

PRIMJER INFORMIRANOG PRISTANKA ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE (PROSPEKTIVNO)

NASLOV ISTRAŽIVANJA:

"Istraživanje učinka novog prehrambenog suplementa na nivo kolesterola u krvi kod odraslih osoba s povišenim vrijednostima."

MJESTO ISTRAŽIVANJA:

Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, Klinika za endokrinologiju i metabolizam.

VODITELJ ISTRAŽIVANJA:

Dr. [Ime Prezime], specijalista endokrinologije.

Poštovani/Poštovana,

Pozivamo Vas da sudjelujete u ovom naučnom istraživanju koje ima za cilj ispitati učinkovitost novog prehrambenog suplementa u snižavanju nivoa kolesterola u krvi. Vaše sudjelovanje omogućit će nam da bolje razumijemo potencijalne koristi ovog suplementa i unaprijedimo tretman osoba s povišenim kolesterolom.

1. Svrha istraživanja

Svrha ovog istraživanja je utvrditi da li novi prehrambeni suplement može učinkovito smanjiti nivo LDL ("lošeg") kolesterola kod osoba s povišenim vrijednostima, uz očuvanje općeg zdravlja i dobrobiti učesnika.

2. Zašto ste pozvani?

Odabrani ste za ovo istraživanje jer imate dijagnosticirane povišene vrijednosti kolesterola i ispunjavate kriterije za sudjelovanje. Vaša uključenost u istraživanje pomoći će nam da procijenimo efikasnost suplementa.

3. Šta će se od Vas tražiti?

Tokom istraživanja od Vas će se tražiti:

1. **Uzimanje suplementa jednom dnevno tokom tri mjeseca:**
Suplement je napravljen od prirodnih sastojaka i dolazi u obliku kapsule.
 2. **Dolazak na četiri kontrolna pregleda u klinici:**
 - Prvi pregled (početak istraživanja) uključuje uzimanje osnovnih podataka i uzoraka krvi.
 - Kontrolni pregledi bit će organizirani nakon 4, 8 i 12 sedmica.
 3. **Davanje uzoraka krvi:**
Uzorci krvi bit će korišteni za mjerenje nivoa kolesterola i drugih parametara.
 4. **Vođenje dnevnika prehrambenih navika:**
Bilježiti ćete dnevni unos hrane kako bismo bolje razumjeli uticaj ishrane na rezultate.
-

4. Mogući rizici

- **Blage nuspojave:**
Suplement je napravljen od prirodnih sastojaka i generalno se smatra sigurnim, ali moguće su blage nuspojave poput probavnih smetnji (npr. nadutosti ili proljeva).
 - **Nelagodnost prilikom uzorkovanja krvi:**
Tokom vađenja krvi moguće su blage nelagodnosti ili modrice na mjestu uboda.
-

5. Moguće koristi

- **Direktne koristi:**
 - Možda ćete iskusiti smanjenje nivoa kolesterola, što može smanjiti rizik od kardiovaskularnih bolesti.
 - **Indirektne koristi:**
 - Vaše sudjelovanje pomoći će unaprijediti naučno razumijevanje učinka prehrambenih suplemenata na nivo kolesterola, što će koristiti budućim pacijentima.
-

6. Povjerljivost podataka

- Vaši podaci bit će tretirani povjerljivo i anonimno.
- Svi prikupljeni podaci bit će kodirani kako bi se zaštitio Vaš identitet.
- Podaci će se koristiti isključivo za potrebe ovog istraživanja i čuvat će se na zaštićenim serverima kojima pristup ima samo istraživački tim.

7. Dobrovoljnost i pravo na povlačenje

Vaše sudjelovanje u ovom istraživanju je u potpunosti dobrovoljno. U bilo kojem trenutku možete se povući bez navođenja razloga, a Vaša odluka neće utjecati na daljnje liječenje ili odnos sa zdravstvenim radnicima.

8. Kontakt informacije

Ako imate bilo kakva pitanja ili trebate dodatne informacije, slobodno kontaktirajte:

Dr. [Ime Prezime], Klinika za endokrinologiju i metabolizam KCUS

Telefon: [Broj telefona]

E-mail: [E-mail adresa]

Izjava o informiranom pristanku

Svojim potpisom potvrđujem da:

- Sam pročitao/la i razumio/la sve informacije o istraživanju.
 - Sam imao priliku postaviti pitanja istraživaču i dobio sam odgovor na njih
 - Dobrovoljno pristajem sudjelovati u ovom istraživanju.
 - Znam da imam pravo povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku bez posljedica.
-

Potpis ispitanika:

Ime i prezime: _____

Potpis: _____

Datum: // _____

Potpis istraživača:

Ime i prezime: _____

Potpis: _____

Datum: // _____

Ovaj informirani pristanak odobren je od strane Etičkog komiteta Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu (KCUS).