



Institut "Jožef Stefan", Ljubljana, Slovenija

Kontaktni podatki raziskovalne ustanove

Naslov: Institut Jožef Stefan, Odsek za znanosti o okolju, Jamova 39, 1000 Ljubljana

Telefonska številka: 01 588 5355

E-naslov: milena.horvat@ijs.si

Splet: www.environment.v-izdelavi.si/democophes

Informirani pristanek

Vabimo vas k sodelovanju v pilotni raziskavi humanega biomonitoringa, imenovanega DEMOCOPHES (*DEMONstration of a study to COordinate and Perform Human biomonitoring on a European Scale*). DEMOCOPHES je mednarodni projekt, ki ga financira Evropska unija in v katerega je vključenih 17 evropskih držav. Namen projekta DEMOCOPHES je določiti obremenjenost evropskega prebivalstva, vključno s prebivalci Slovenije, s ključnimi okoljskimi onesnažili: kadmijem, živim srebrom, ftalati in kotininom. V slovenski del raziskave bomo vključili tudi nekatera dodatna onesnažila, in sicer bisfenol A (BPA), triklosan in parabene. Več o raziskavi ste si lahko prebrali v vabilu k sodelovanju, ki vsebuje vse osnovne informacije.

Slovenski del raziskave vodi Institut »Jožef Stefan«, Odsek za znanosti o okolju, Ljubljana.

Vaša vloga v raziskavi DEMOCOPHES

Če se boste odločili za sodelovanje v raziskavi in podpisali obrazec o informiranem pristanku, ki je pred vami, boste s tem potrdili pripravljenost za sodelovanje. To pomeni, da boste:

- privolili na pogovor na vzorčevalnem mestu (šola vašega otroka) ali pri vas doma, če boste tako želeli; med pogovorom, ki ne bo daljši od 60 minut, boste odgovorili na nekaj preprostih vprašanj o svojem zdravju, življenjskem slogu, delu in družinski zgodovini;
- prispevali majhen vzorec urina (min. 40 mL), krvi (9 mL) in las (majhen šop z zatilja);
- dovolili anonimno uporabo vzorcev in informacij, pridobljenih v pogovoru, za namene analiz pooblaščenih raziskovalcev DEMOCOPHES-a, ter privolili v hrambo vzorcev do 10 let;
- prejeli rezultate analiz svojih vzorcev z razlago o tem, kaj te analize pomenijo, če boste to želeli;
- dovolili, da lahko z vami v prihodnje znova stopimo v stik glede ponovnega sodelovanja oz. uporabe vzorcev za dodatne raziskave.

Če se boste pri odgovarjanju na katero od vprašanj počutili neprijetno, vam nanj ne bo treba odgovoriti. Če nočete dati katerega od vzorcev, vas prav tako prosimo, da to poveste raziskovalnemu osebju.

Koristi raziskave

Podatki, pridobljeni iz vzorcev vaših las, krvi in urina, ter podatki, ki jih boste navedli v vprašalniku, nam bodo pomagali pri oceni vsebnosti okoljskih onesnažil v ljudeh. Prav tako bodo podatki, pridobljeni v raziskavi, pripomogli k razvoju metod za prihodnje raziskave humanega biomonitoringa, ki bodo uporabljene v korist prebivalcev Slovenije in Evrope.

Predvideni stroški in tveganja

Sodelovanje v raziskavi vas nič ne stane. Vse, kar potrebujemo, je samo do 60 minut vašega časa, vzorec urina, krvi in las in to, da odgovorite na nekaj vprašanj o svojem zdravju, življenjskem slogu, delu in družinski zgodovini.

Sodelovanje v raziskavi DEMOCOPHES ne prinaša nikakršnih tveganj.

Zaupnost informacij

Podatki, ki jih boste navedli o sebi in svojem otroku, in rezultati testov vaših vzorcev bodo shranjeni in obdelani v skladu z Zakonom o varovanju osebnih podatkov. Vsi vaši podatki bodo kodirani in ne bodo vsebovali osebnih podatkov, preko katerih bi vas lahko identificirali. Nobeden od rezultatov raziskave, ki bodo objavljeni, ne bo vseboval podatkov, preko katerih bi lahko identificirali vas ali vašega otroka.

Soglasje za izvajanje raziskave

Za izvajanje te raziskave smo pridobili soglasje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (št. soglasja 64/06/11).

Shranjevanje vzorcev

Preostanek vzorcev bo v kodirani obliki shranjen 10 let in bo morda služil za nadaljnje raziskave. Vzorci bodo uporabljeni samo v namene, ki služijo javnemu zdravju in za analize okoljske izpostavljenosti. Pred uporabo bomo znova prosili za vaše soglasje in pridobili soglasje etične komisije.

Sodelovanje – prostovoljno/odstop

Vaše sodelovanje v raziskavi DEMOCOPHES je popolnoma prostovoljno. Samo od vas je odvisno, ali se boste odločili pomagati pri tem projektu ali ne. Če se boste odločili sodelovati, lahko pozneje kadarkoli in brez navedbe razloga odstopite od sodelovanja.

Kontakt in informacije

Če imate kakršnakoli vprašanja o raziskavi DEMOCOPHES, nas lahko pokličete na telefonsko številko 01 588 5355 ali nam pišete po elektronski pošti (milena.horvat@ijs.si). Če pa imate dostop do spleta, lahko več informacij dobite na uradni strani projekta DEMOCOPHES www.environment.v-izdelavi.si/democophes (slovenska stran) ali www.eu-hbm.info (evropska stran).

Če imate v zvezi z raziskavo kakršnekoli skrbi ali pritožbe, vas prosimo, da nam to sporočite, ali pa se obrnite neposredno na enega izmed organizatorjev raziskave. Lahko pišete tudi vodji raziskave (kontaktni podatki so na prvi strani dokumenta desno zgoraj).

Soglasje – MAMA	Prosimo, označite.	
Pozorno sem prebrala dokument (vabilo) z osnovnimi podatki in ga razumela. Imela sem priložnost dobiti odgovore na dodatna vprašanja.	DA	NE
Razumem, da je moje sodelovanje v raziskavi prostovoljno in da lahko kadarkoli, brez navedbe razloga, odstopim od nje.	DA	NE
Dovoljujem dolgoročno hrambo in uporabo svojih vzorcev las in urina za namene raziskav okolja in javnega zdravja (tudi v primeru moje nezmožnosti ali smrti).	DA	NE
Dovoljujem dolgoročno hrambo in uporabo svojega vzorca krvi za namene raziskav okolja in javnega zdravja (tudi v primeru moje nezmožnosti ali smrti).	DA	NE
Dovoljujem, da me v prihodnje kontaktirate.	DA	NE
Vem, da zaradi sodelovanja v raziskavi ne bom imela finančnih koristi.	DA	NE
<input type="checkbox"/> Strinjam se s svojim sodelovanjem in sodelovanjem svojega otroka v raziskavi DEMOCOPHES. Dovoljujem analizo svojih vzorcev in vzorcev svojega otroka ter želim prejeti rezultate analiz vzorcev. <input type="checkbox"/> ALI Strinjam se s svojim sodelovanjem in sodelovanjem svojega otroka v raziskavi DEMOCOPHES. Dovoljujem analizo svojih vzorcev in vzorcev svojega otroka, vendar NE želim prejeti rezultatov analiz vzorcev.		

Podpis

Ime s tiskanimi črkami

Datum

Član osebja

Podpis

Ime s tiskanimi črkami

Datum

Prosimo, da podpišete obe kopiji tega obrazca in da eno obdržite, drugo pa vrnete članu raziskovalnega osebja.

Soglasje – OČE oz. PARTNER	Prosimo, označite.	
Pozorno sem prebral dokument (vabilo) z osnovnimi podatki in ga razumel. Imel sem priložnost dobiti odgovore na dodatna vprašanja.	DA	NE
Razumem, da je moje sodelovanje v raziskavi prostovoljno in da lahko kadarkoli, brez navedbe razloga, odstopim od nje.	DA	NE
Dovoljujem dolgoročno hrambo in uporabo svojih vzorcev las in urina za namene raziskav okolja in javnega zdravja (tudi v primeru moje nezmožnosti ali smrti).	DA	NE
Dovoljujem dolgoročno hrambo in uporabo svojega vzorca krvi za namene raziskav okolja in javnega zdravja (tudi v primeru moje nezmožnosti ali smrti).	DA	NE
Dovoljujem, da me v prihodnje kontaktirate.	DA	NE
Vem, da zaradi sodelovanja v raziskavi ne bom imel finančnih koristi.	DA	NE
<input type="checkbox"/> Strinjam se s svojim sodelovanjem v raziskavi DEMOCOPHES. Dovoljujem analizo svojih vzorcev ter želim prejeti rezultate analiz vzorcev. ALI <input type="checkbox"/> Strinjam se s svojim sodelovanjem v raziskavi DEMOCOPHES. Dajem dovoljenje za analizo svojih vzorcev, vendar NE želim prejeti rezultatov analiz vzorcev.		

Podpis

Ime s tiskanimi črkami

Datum

Član osebja

Podpis

Ime s tiskanimi črkami

Datum

Prosimo, da podpišete obe kopiji tega obrazca in da eno obdržite, drugo pa vrnete članu raziskovalnega osebja.