

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY  
NA UDZIAŁ W BADANIU

TYTUŁ:

**"Alzheimer Prediction Project (APP): wykrywanie wczesnej fazy choroby Alzheimera przy zastosowaniu nieinwazyjnych testów funkcjonalnych"**

NAZWA OŚRODKA:

Uniwersytet im. A. Mickiewicza, Wydział Fizyki Katedra Akustyki i Laboratorium Fizyki  
Widzenia i Optometrii

ADRES OŚRODKA:

ul. Wieniawskiego 1, 61-712 Poznań

Jednostka Organizacyjna:

Wydział Fizyki UAM

Katedra Akustyki

Laboratorium Fizyki Widzenia i Optometrii,

ul. Uniwersytetu Poznańskiego 2, 61-614 Poznań

IMIĘ I NAZWISKO GŁÓWNEGO BADACZA:

Marcin Górniak, telefon: 697 523 730

Została Pani / Pan zaproszona(y) do udziału w badaniu, którego celem jest opracowanie nowych testów pozwalających na wczesne wykrywanie choroby Alzheimera. Pani / Pana udział w niniejszym badaniu wynika albo z faktu, że rozpoznano u Pani / Pana chorobę Alzheimera w fazie łagodnego otępienia lub tak zwanej fazie prodromalnej choroby, lub wręcz przeciwnie - dlatego, że wykluczono u Pani / Pana proces chorobowy. Pani / Pana udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny.

Niniejszy formularz jest uniwersalnym dokumentem, przygotowanym zarówno dla osób bez jakichkolwiek problemów ze zdrowiem, jak i tych, u których lekarze rozpoznali

wczesny etap choroby Alzheimera. Mimo dołożenia wszelkich starań, aby prezentowane informacje były zrozumiałe dla wszystkich uczestników badania, może się zdarzyć, że mimo uważnego przeczytania dokumentu będą mieli Państwo jakieś pytania. Prosimy zapoznać się z informacjami oraz zadać wszelkie pytania, jakie się Pani / Panu nasuną. Dane kontaktowe do głównego badacza znajdują się na pierwszej stronie formularza zgody. Może Pani / Pan również przed podjęciem decyzji o udzieleniu świadomej zgody na badanie przedyskutować ją z dowolną wybraną przez siebie osobą (na przykład innym lekarzem, rodziną, przyjaciółmi). Może Pani / Pan również skontaktować z Rzecznikiem Praw Pacjenta pod nr 0-800-190-890. Jeżeli nie zdecyduje się Pani /Pani na udział w badaniu, nie wpłynie to na zwykłą, dotychczas prowadzoną opiekę medyczną. Jeśli postanowi Pani / Pan uczestniczyć w badaniu, zostanie Pani / Pan poproszona(y) o podpisanie niniejszego formularza zgody. Otrzyma Pani / Pan jeden egzemplarz podpisanego formularza zgody.

#### Opis badania i cel badania:

Choroba Alzheimera to zwyrodnieniowy proces w obrębie mózgu powodujący nasilające się problemy z pamięcią. W początkowych etapach choroby funkcjonowanie pacjentów jest utrudnione, jednak mogą oni z nieco większym wysiłkiem radzić sobie z samodzielnym prowadzeniem domu i zaspokajaniem swoich potrzeb. W kolejnych latach (choroba trwa nawet do 20 lat) objawy choroby nasilają się i prowadzą do utraty samodzielności. Do badania zostaną włączone jedynie osoby z co najwyżej łagodnym nasileniem choroby oraz osoby zdrowe, które będą stanowiły grupę porównawczą (kontrolną). Nie wiadomo do końca, co jest przyczyną choroby, jednak na pewno warunkiem skuteczniejszego leczenia, a w przyszłości odkrycia nowych leków, jest jak najwcześniejsze jej rozpoznawanie. Szacuje się tymczasem, że nawet dwie trzecie przypadków choroby zostaje wykrytych dopiero w stadium jawnego otępienia, czyli po wielu latach od toczącego się początkowo skrycie procesu chorobowego. Wczesne rozpoznanie choroby stanowi duże wyzwanie diagnostyczne z uwagi na subtelny i niespecyficzny charakter pierwszych objawów. Istnieje potrzeba opracowania testów przesiewowych, które będą czułe i proste w zastosowaniu, co umożliwi ich powszechne zastosowanie. Celem niniejszego badania jest stworzenie narzędzi do wczesnej diagnostyki choroby Alzheimera. Celem badania nie jest diagnozowanie ani leczenie jego uczestników. Nie osiągną więc Państwo żadnych innych korzyści z udziału w badaniu poza satysfakcją, że dzięki Państwa zaangażowaniu być może uda się pomóc w przyszłości innym chorym.

Wszystkie zaplanowane w badaniu procedury mają charakter nieinwazyjny. Oznacza to, że nie stwarzają dla uczestnika żadnego zagrożenia. Nie są planowane jakiegokolwiek interwencje farmakologiczne (czyli podawanie nowych lub odstawianie zleconych przez innych lekarzy leków) ani pobieranie materiału biologicznego (czyli pobieranie krwi lub inne procedury związane z naruszeniem ciągłości tkanek). Pani / Pana udział w badaniu w żaden sposób nie wpłynie więc na przebieg choroby (o ile taka została u Pani / Pana rozpoznana, ponieważ jak wspomniano wyżej, w badaniu wezmą również osoby zdrowe). Pani / Pana udział w badaniu będzie polegać na rozwiązywaniu różnych zadań, dzięki czemu będziemy mogli ocenić Pani / Pana spostrzegawczość, pamięć, refleks, zdolność rozpoznawania mowy, rozwiązywania problemów oraz relacjonowania obejrzanych na ekranie wydarzeń. Aby zagwarantować właściwą jakość wykonanych badań na wstępie zostaną wykonane pomiary ostrości wzroku i czułości słuchu. Te badania również będą nieinwazyjne i bezpłatne. Szacujemy, że przeprowadzenie wszystkich procedur przewidzianych w badaniu zajmie około 4-6 godzin. Planujemy, że badania będą wymagały w związku z tym dwóch spotkań w ośrodkach badawczych.

#### Czy istnieją jakieś korzyści z udziału w badaniu?

Każdy uczestnik badania będzie mógł liczyć na bezpłatne i dokładne badanie wzroku i słuchu. Jeśli zostaną stwierdzone jakiegokolwiek istotne nieprawidłowości, uczestnik badania zostanie o nich poinformowany i będzie mógł rozpocząć leczenie niewykrytych wcześniej chorób narządu wzroku lub słuchu.

#### Czy istnieją jakieś zagrożenia związane z badaniem?

Nie przewidujemy żadnych zagrożeń. Badanie nie wpływa na przebieg choroby. Przeprowadzane procedury mają charakter nieinwazyjny (bezbolesny, nie wiążący się z naruszeniem tkanek, pobieraniem krwi ani innych materiałów biologicznych). Jeśli jednak w wyniku bezpośredniego udziału w badaniu dozna Pani / Pan uszczerbku na zdrowiu, ośrodek badawczy ponosi przewidzianą polskim prawem odpowiedzialność za powstałe szkody. Badanie jest ubezpieczone zgodnie z wymogami Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Polisa firmy Inter Polska S.A., seria PL\_T, numer 221370368 obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza znajduje się u głównego badacza i może być udostępniona, jeśli wyrazi Pani / Pan takie życzenie. Należy niezwłocznie poinformować prowadzącego badanie,

jeżeli uzna Pani / Pan, że wystąpił uszczerbek na zdrowiu bezpośrednio w wyniku udziału w tym badaniu.

Czy są jakiegokolwiek szczególne wymagania?

Oczekujemy od potencjalnych uczestników współpracy i poświęcenia kilku godzin na przeprowadzenie badań. Udział w badaniu nie wymaga rezygnacji z udziału w innych badaniach ani modyfikacji prowadzonego aktualnie leczenia. Przeprowadzenie planowanych pomiarów w żaden sposób nie wpłynie na przebieg choroby.

Czy otrzymam wynagrodzenie za udział w badaniu?

Uczestnicy badania nie otrzymają jakiegokolwiek wynagrodzenia za udział w badaniu.

Czy poniosę jakiegokolwiek koszty związane z udziałem w badaniu?

Tak, poniesie Pani / Pan koszty dojazdu na badania.

Czy mogę wycofać się z badania?

Tak, w każdej chwili można się z niego wycofać, nawet bez uzasadniania takiej decyzji.

Ochrona, wykorzystywanie i udostępnianie informacji:

Informacje zostaną wykorzystane w celach naukowych. Dane osobowe będą przetwarzane jedynie w niezbędnym zakresie. Żadne dane osobowe nie będą udostępniane w wynikach badania ani powstałych na podstawie badania artykułach naukowych.

Badanie to zostało zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną przy Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej – niezależną organizację, która jest odpowiedzialna za ochronę praw i bezpieczeństwa pacjentów uczestniczących w badaniach naukowych.

Podpisując niniejszy formularz, zgadzam się ze wszystkimi poniższymi stwierdzeniami:

- otrzymałam/-em ustne i pisemne informacje na temat tego badania
- przeczytałam/-em i rozumiem przekazane informacje
- miałam/-em wystarczająco dużo czasu na przemyślenie swojego udziału w badaniu
- miałam/-em możliwość zadania pytań i uzyskałam na nie zrozumiałe dla mnie odpowiedzi

- rozumiem, że nie muszę brać udziału w badaniu, że taka decyzja nie wpłynie na przebieg mojego dalszego leczenia a także, że mogę je przerwać w każdym momencie nie podając nawet przyczyny takiej decyzji. Jeśli zdecyduję się na wycofanie z udziału w badaniu, wówczas informacje już zgromadzone nie zostaną z niego usunięte.

- wszystkie dane osobowe będą traktowane z zachowaniem ścisłej poufności przez wszystkie osoby zaangażowane w badaniem

## WYRAŻAM ZGODĘ NA UDZIAŁ W BADANIU

Imię i nazwisko uczestnika badania (drukowane litery):

.....

Podpis uczestnika:

Data:

.....

.....

## ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w tym danych wrażliwych o stanie mojego zdrowia, przez lekarza prowadzącego badanie, w zakresie i trybie przewidzianym przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO) oraz powszechnie obowiązujące przepisy polskiego prawa.

Imię i nazwisko uczestnika badania (drukowane litery):

.....

Podpis uczestnika:

Data:

.....

.....