

## **INFORMACIJA ZA BOLNIKE**

Spoštovani!

Vabimo vas, da sodelujete v raziskavi: **»Psihično stanje, stanje prehranjenosti in kakovost življenja pri bolnikih z rakom glave in vratu«**.

Rak glave in vratu (RGV) ima resne posledice na prehranjenost bolnikov. Poročila kažejo, da bolniki z RGV izgubljajo težo že pred, med in po zdravljenju z obsevanjem. Zaradi negativnih vplivov, ki jih ima podhranjenost na prognozo in kakovost življenja, je nujno potrebno prepoznati bolnike, pri katerih je povečano tveganje za razvoj podhranjenosti.

V raziskavi se problematike lotevamo iz drugega zornega kota: zanima nas, kako vaše psihično stanje vpliva na razvoj podhranjenosti in s tem na kakovost življenja.

V ta namen bi se želeli pogovoriti in vas pregledati pred pričetkom zdravljenja, ob koncu zdravljenja in 3 mesece po koncu zdravljenja. Pregled bo vključeval meritev teže, višine in mišične moči ter intervju: odgovorili boste na nekaj zastavljenih vprašanj in izpolnili krajšo anketo. Za potrebe raziskave bomo uporabili rezultate rednih kontrolnih pregledov krvi, na katere boste napoteni med in po zdravljenju (raziskava ne zahteva dodatnih odvzemov krvnih ali drugih bioloških vzorcev). Vključitev v raziskavo ne bo na noben način vplivala na izbor ali potek vašega zdravljenja.

### **Vaše sodelovanje v raziskavi je prostovoljno!**

Za sodelovanje v klinični raziskavi se odločate prostovoljno in ga lahko brez pojasnila tudi zavrnete.

Vsa vaša dokumentacija bo varovana kot zaupna. Vaš zdravnik lahko vašo identiteto razkrije le v primerih, ki jih določa zakon. Pri zbiranju in obdelavi podatkov bodo vsi bolniki, vključeni v raziskavo, obravnavani anonimno.

Če ste se na osnovi te pisne informacije in pogovora z zdravnikom odločili za sodelovanje v študiji, vas prosimo, da podpišete obrazec **»PRISTANEK NA SODELOVANJE«**. To informacijo in izvod (dvojniki) podpisanega formularja obdržite za svojo evidenco.

Hvala!

Vaš zdravnik/zdravnica je

.....

Izven rednega delovnega časa se v primeru nenadnih težav obrnite na dežurnega zdravnika na Onkološkem inštitutu.

Vašega zdravnika ali dežurnega zdravnika lahko pokličete preko recepcije Onkološkega inštituta na telefonsko številko 01 5879 522.

## **PRISTANEK NA SODELOVANJE**

NALEPKA

Ime in priimek

Datum rojstva

Številka popisa OI

*Raziskava:*

### **PSIHIČNO STANJE, STANJE PREHRANJENOSTI IN KAKOVOST ŽIVLJENJA PRI BOLNIKI Z RAKOM GLAVE IN VRATU**

*Odgovorni raziskovalec:* prof. dr. Primož Strojjan, dr. med.

Po pregledu pisne informacije o raziskavi in po pogovoru z zdravnikom, ki mi je pojasnil manj jasne ali nerazumljive podrobnosti, sem razumel-a potek raziskave. Moje sodelovanje v raziskavi je popolnoma prostovoljno in ga lahko odklonim. Vem, da lahko kadar koli izstopim iz raziskave. Če se to zgodi, vem, da bo moj zdravnik obravnavo nadaljeval z najboljšimi razpoložljivimi načini.

Seznanjen-a sem, da je metodologijo raziskave pregledala in odobrila Komisija za etiko in strokovno oceno kliničnih raziskav.

Dobrobiti, tveganje in nevšečnosti mi je razumljivo razložil

dr. ...., ki je odgovoren za mojo varnost med potekom raziskave. Povedal mi je tudi na koga naj se obrnem v primeru določenih nevšečnosti. Zato prostovoljno in obveščen-a o raziskavi pristajam na sodelovanje.

PODPIS BOLNIKA, DATUM:

---

PODPIS ZDRAVNIKA, DATUM:

---