



Informacja z Formularzem Świadomej Zgody dla pacjenta
z grupy badanej

Tytuł badania: „Badanie przesiewowe w kierunku przewlekłej choroby nerek wśród pacjentów aptek ogólnodostępna z rozpoznaną cukrzycą typu 2”.

Badanie przesiewowe pod kątem niewydolności nerek wśród pacjentów aptek ogólnodostępnych z cukrzycą typu 2 realizowane jest przez Katedrę i Zakład Farmakoterapii i Opieki Farmaceutycznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Imię i nazwisko głównego badacza: prof. dr hab. n. med. Jolanta Małyszko, kierownik Katedry i Kliniki Nefrologii, Dializoterapii i Chorób Wewnętrznych WUM

Dane kontaktowe badacza mogącego udzielić dodatkowych informacji na temat badania: anna.dworakowska@wum.edu.pl, agata.oskroba@wum.edu.pl

Imię i nazwisko pacjenta, nr PESEL:

Niniejszy formularz świadomej zgody składa się z dwóch części:

- **Informacji dla uczestnika (zawierającej informacje o przeprowadzanym badaniu),**
- **Oświadczenie o zgodzie na udział w badaniu (do podpisania, jeśli zgodzi się Pan/Pani na udział w badaniu) wraz z załącznikami w postaci zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania.**

Otrzyma Pan/Pani pełny egzemplarz formularza świadomej zgody

CZEŚĆ I: Informacja dla uczestnika

Cel badania: Badanie służy opracowaniu modelu wykrywania pacjentów z nierozpoznaną przewlekłą chorobą nerek w aptekach ogólnodostępnych poprzez:

- szacowanie ryzyka zachorowania,
- edukację pacjentów i zachęcanie do badań profilaktycznych,
- przegląd leków ze szczególnym uwzględnieniem leków ochronnych na nerki i leków potencjalnie szkodliwych dla nerek.

Naszym celem jest wspieranie pacjentów, aby jak najdłużej zachować zdrowe nerki.

Opis badania z uwzględnieniem zakresu i długości procedur:

W toku badania będziemy przeprowadzać z Panem/Panią rozmowę zbierając dane do:

- ankiety pod kątem czynników ryzyka przewlekłej choroby nerek oraz historii choroby w rodzinie,
- wywiadu lekowego – będziemy pytać o stosowane leki i inne produkty.

Pacjent po zakwalifikowaniu do tzw. grupy badanej i wyrażeniu zgody na udział w badaniu otrzyma test z moczu do samodzielnego wykonania, pozwalający na wykrycie białka w moczu, świadczącego o ryzyku występowania choroby nerek. Równolegle pacjent otrzyma zaproszenie do oddania próbki krwi i moczu do badania w laboratorium Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego WUM. Badanie eGFR z krwi (pacjent zostanie poddany jednorazowemu pobraniu 10 ml krwi) i badanie uACR z moczu pozwalają na wykrycie przewlekłej choroby nerek. W ciągu 7 dni od kwalifikacji do badania pacjent spotka się z farmaceutą na **spotkaniu wstępnym** (spotkanie I). Spotkanie to umożliwi zebranie informacji na temat czynników ryzyka występowania przewlekłej choroby nerek u pacjenta, a więc dotyczących stosowanych leków czy występujących chorób współistniejących. Na podstawie zebranych danych za pomocą kalkulatora QKidney zostanie oszacowane ryzyko wystąpienia przewlekłej choroby nerek w przeciągu najbliższych 5 lat. Zostanie także sprawdzony stopień przestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich i ocena jakości życia pacjenta. Istotnym elementem spotkania będzie również analiza stylu życia pacjenta, co umożliwi udzielenie spersonalizowanej porady w przypadku konieczności wprowadzenia w nim

Wersja nr 1.0, 09.04.2025r.

zmian potrzebnych do zadbania o zdrowie nerek – np. pacjent uzależniony od nikotyny otrzyma poradę antynikotynową.

Na **spotkaniu interwencyjnym** (II spotkanie, w ciągu 14 dni od I spotkania) farmaceuta udzieli porady w oparciu o zebrane informacje oraz wyniki badań. W przypadku wykrycia nieprawidłowości w leczeniu stosowanym przez pacjenta i/lub nieprawidłowych wyników badań, poinformuje o konieczności konsultacji z lekarzem. Oba spotkania potrwać ok. 30 minut. Będą one przeprowadzane w wyodrębnionym pomieszczeniu z poszanowaniem wszelkich praw pacjenta. Natomiast na przywiezienie próbki moczu oraz oddanie próbki krwi pacjent poświęci ok. 20 minut.

Po upływie 3, a następnie 12 miesięcy koordynator badania będzie kontaktował się z pacjentem telefonicznie w celu uzyskania informacji na temat podjętych przez pacjenta działań. Telefoniczne konsultacje kontrolne pozwolą na ocenę zarówno satysfakcji pacjenta z udziału w badaniu, jak i efektywności działań podjętych przez farmaceutę.

Badanie będzie przeprowadzane w okresie od maja 2025 roku do maja 2026 roku. Zarówno kwestionariusze, jak i wyniki badań krwi oraz mocz będą przechowywane w bazie głównego badacza na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w formie zakodowanej okresie niezbędnym w celu ewentualnej publikacji. Nie będą one zawierały danych, które w jakikolwiek sposób umożliwiają identyfikację określonej osoby. Każdemu pacjentowi automatycznie, poprzez system informatyczny, zostanie nadany kod, który farmaceuta przekaże pacjentowi do dokumentacji. Listy anonimizacji będą przechowywane w każdej z aptek dla swoich pacjentów. W każdym momencie przeprowadzenia badania będzie istniała możliwość przerwania wypełniania ankiety i usunięcia przez autora udzielonych odpowiedzi. Pacjent może wycofać się z badania w każdym jego stadium bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji. Podobnie, w każdym momencie trwania badania uczestnik będzie miał możliwość zadawania pytań, na które zostaną mu udzielone wyczerpujące odpowiedzi.

Opis oczekiwanych korzyści dla pacjenta: Badanie daje szansę na wczesne rozpoznanie przewlekłej choroby nerek i zahamowanie postępu choroby oraz rozwoju możliwych jej powikłań. Analiza dotychczasowego leczenia stosowanego przez pacjenta umożliwi również weryfikację poprawności stosowanych przez pacjenta leków i zaproponowania, jeśli będą istniały do tego wskazania, nowych leków, potrzebnych do lepszej kontroli chorób przewlekłych pacjenta. Dodatkowo, pacjent otrzyma porady dotyczące modyfikacji stylu życia, które zwiększą jego świadomość, m.in. na temat sposobu odżywiania, jaki powinien wdrożyć czy polecaną formy aktywności fizycznej. Wszystkie te interwencje przyczynią się do zmniejszania ryzyka pogorszenia stanu nerek.

Wersja nr 1.0, 09.04.2025r.

Możliwe niedogodności dla uczestnika badania: Wykonanie pobrania krwi może spowodować wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak: zasinienie, krwiak, omdlenie, itp., jednakże ryzyko ich powstania jest bardzo małe. Pobranie będą wykonywały doświadczone pielęgniarki. Pielęgniarka udzieli przed pobraniem krwi odpowiedniej informacji i wskazówek, których spełnienie zabezpieczy przed wystąpieniem działań niepożądanych. Sprzęt do pobierania materiału biologicznego jest jednorazowy. Natomiast, przed przyniesieniem przez pacjenta moczu do badania do laboratorium, pacjent zostanie wcześniej poinformowany przez farmaceutę o sposobie prawidłowego pobrania.

Wersja nr 1.0, 09.04.2025r.

ul. Banacha 1
02-097 Warszawa
www.wum.edu.pl

tel.: +48 22 116 61 61
farmakoterapia@wum.edu.pl