**INFORMACJA DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO**

**Tytuł/nazwa badania**: „Ocena podaży jodu w grupie osób stosujących dietę roślinną, z uwzględnieniem wybranych aspektów gospodarki tarczycowej i innych parametrów biochemicznych”

**Sponsor**: Zakład Bromatologii UJ CM – środki własne

**Zespół badawczy**:

Główny Badacz (kierownik eksperymentu medycznego): dr n. farm. Jadwiga Kryczyk-Kozioł, Zakład Bromatologii UJ CM

Nadzór nad przebiegiem części medycznej badania: prof. dr hab. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk, Oddział Kliniczny Endokrynologii, Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej UJ CM.

Pozostali członkowie zespołu:

1. dr Justyna Dobrowolska-Iwanek
2. lek med. Magdalena Maria Kamińska
3. dr Krzysztof Kleszcz
4. dr hab. n. farm. Paweł Paśko
5. mgr Ewelina Prochownik
6. dr med. Grzegorz Sokołowski
7. dr med. Małgorzata Trofimiuk-Müldner
8. mgr Barbara Wójcicka
9. dr hab. n. farm. Paweł Zagrodzki, prof. UJ

Pragniemy zaprosić Panią/Pana do badania naukowego **dotyczącego oceny wybranych aspektów jakości diety roślinnej** prowadzonego w **Zakładzie Bromatologii UJ CM** i **Oddziale Klinicznym Endokrynologii, Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej UJ CM** przez zespół badawczy kierowany przez **dr Jadwigę Kryczyk-Kozioł.**

Mamy nadzieję, że przedstawienie najważniejszych informacji o badaniu pozwoli Pani/Panu podjąć decyzję o wzięciu w nim udziału.

Głównym celem niniejszego badania jest ocena podaży jodu wśród wegan i wegetarian w porównaniu z osobami stosującymi dietę tradycyjną. Z uwagi na rolę jodu w syntezie hormonów tarczycy, planowane jest także oznaczenie wybranych parametrów tarczycowych oraz badanie ultrasonograficzne (USG) tarczycy. Badania swoim zakresem będą również obejmowały analizę parametrów pomocnych w ocenie zasobów selenowych organizmu oraz wybranych składników mineralnych we krwi.

Plan eksperymentu medycznego:

*Udział w badaniu poprzedzać będzie 2-etapowa rekrutacja:*

I etap - ankieta kwalifikująca (miejsce: Zakład Bromatologii UJ CM)

II etap - pobranie próbki krwi *(ok. 20 mL – jest to ilość równoważna z ok. 4 łyżeczkami)* i  badanie ultrasonograficzne tarczycy (miejsce: Oddział Kliniczny Endokrynologii, Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej UJ CM). W grupie kobiet pobranie próbek krwi musi być przeprowadzone w odpowiedniej fazie cyklu miesięcznego tj. ok. 5-7 dni przed spodziewanym krwawieniem miesięcznym.

Na podstawie ankiety kwalifikującej podjęta zostanie decyzja o przejściu do drugiego etapu rekrutacji tj. pobrania krwi i USG tarczycy. Wyniki parametrów tarczycowych (oznaczanych we krwi) oraz USG tarczycy, świadczące o prawidłowym funkcjonowaniu tego gruczołu, będą stanowiły podstawę do włączenia do badania*.*

*Udział w badaniu:*

Od uczestnika zakwalifikowanego do badania\* tj. pozytywnie zweryfikowanego przez lekarza endokrynologia na podstawie wyników badań oceniających funkcje tarczycy, zostaną pobrane próbki porannego moczu *(ok. 10-15 mL – jest to ilość równoważna z ok. 2-3 łyżeczkami)* oraz próbki porannej śliny (ok. *4-5 mL* *– jest to ilość równoważna z ok. 1 łyżeczką)* z 5 kolejnych dni - tj. próbki porannego moczu i porannej śliny zbierane są w tych samych dniach; **w grupie kobiet zbiórki próbek nie należy prowadzić w czasie trwania krwawienia miesięcznego oraz 1-2 dni bezpośrednio przed jego wystąpieniem**. W 1, 3 oraz 5 dniu prowadzenia zbiórki moczu/śliny należy wypełnić 24-godzinnego wywiad żywieniowy. Próbki moczu/śliny oraz uzupełnione wywiady żywieniowe należy dostarczyć do Zakładu Bromatologii UJ CM.

Ponadto, u uczestnika zakwalifikowanego do badania tj. pozytywnie zweryfikowanego przez lekarza endokrynologia na podstawie wyników badań oceniających funkcje tarczycy, w uprzednio pobranej i zabezpieczonej próbce krwi (tj. na II etapie rekrutacji) zostaną oznaczone inne parametry (tj. pomocnicze w ocenie zasobów selenowych organizmu oraz wybrane składniki mineralne).

Po upływie 12 miesięcy, z uczestnikiem badania, który wyrazi na to zgodę, zostanie ponownie przeprowadzona ankieta oraz zostaną pobrane próbki porannego moczu *(ok. 10-15 mL – jest to ilość równoważna z ok. 2-3 łyżeczkami)* oraz próbki porannej śliny (ok. 4-5 mL *– jest to ilość równoważna z ok. 1 łyżeczką)* z 5 kolejnych dni (w grupie kobiet zbiórkę próbek należy rozpocząć około 10-12 dni przed spodziewanym krwawieniem miesięcznym). W 1, 3 oraz 5 dniu prowadzenia zbiórki moczu/śliny należy wypełnić 24-godzinnego wywiad żywieniowy. Próbki moczu/śliny oraz uzupełnione wywiady żywieniowe należy dostarczyć do Zakładu Bromatologii UJ CM. W ostatnim dniu zbierania próbek moczu/śliny zostanie pobrana próbka krwi *(ok. 20 mL – jest to ilość równoważna z ok. 4 łyżeczkami),* celem ponownej analizy wspomnianych powyżej parametrów (miejsce: Oddział Kliniczny Endokrynologii, Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej UJ CM).

Harmonogram spotkań z uczestnikami badań

I etap rekrutacji tj. wypełnienie ankiety kwalifikującej zajmie ok. 15 min. W przypadku zakwalifikowania do dalszego etapu rekrutacji *(decyzja będzie podejmowana podczas trwania tego spotkania\*\*)*, czas trwania tego spotkania wydłuży się o kolejne ok. 25 min. celem podpisania stosowanej dokumentacji oraz wypełnienia kolejnej ankiety.

II etap rekrutacji tj. pobranie próbki krwi zajmie ok. 10 min.; badanie USG tarczycy zajmie ok. 20 min. Na kilka dni przed pobraniem krwi (tj. min. 7 dni), **należy odstawić wszystkie stosowane regularnie preparaty witaminowe, mineralne, złożone (witaminowo-mineralne) oraz inne suplementy diety.**

Dla uczestnika zakwalifikowanego do badania przewidziane jest jedno obowiązkowe spotkanie, celem dostarczenia próbek moczu/śliny oraz uzupełnionych 24-godzinnych wywiadów żywieniowych do Zakładu Bromatologii UJ CM, na które będzie trzeba przeznaczyć ok. 5 min.

Po upływie 12 miesięcy, dla uczestnika badania, który wyrazi na to zgodę, przewidziane jest spotkanie (miejsce: Zakład Bromatologii UJ CM), które zajmie ok. 20 min, celem dostarczenia próbek moczu/śliny, uzupełnionych 24-godzinnych wywiadów żywieniowych i wypełnienia ankiety oraz pobranie próbki krwi (miejsce: Oddział Kliniczny Endokrynologii, Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearne UJ CM), które zajmie ok. 10 min.

Spośród planowanych analiz materiału biologicznego, część z nich zostanie wykonana poza Uniwersytetem Jagiellońskim - Collegium Medicum tj. w Institute for Experimental Endocrinology, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Niemcy, oraz w Katedrze Chemii Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Tarnowie.

Korzyści i ryzyko związane z udziałem w badaniu: Wszystkie analizy parametrów w ramach niniejszego badania, są BEZPŁATNE dla uczestnika zakwalifikowanego do badania tj. pozytywnie zweryfikowanego przez lekarza endokrynologia na podstawie wyników badań oceniających funkcje tarczycy, a ich wyniki zostaną udostępnione po zakończeniu całego eksperymentu medycznego. Wyniki badań oceniających funkcje tarczycy zostaną udostępnione na II etapie rekrutacji.

W przypadku niezakwalifikowania do badania na II etapie rekrutacji, otrzyma Pani/Pan stosowne zalecenie od lekarza endokrynologa (w oparciu o wyniki parametrów tarczycowych oznaczonych we krwi oraz USG tarczycy, które również są BEZPŁATNE).

Pobranie próbki krwi oraz badanie USG tarczycy nie stwarza szczególnego ryzyka i nie jest szczególnie uciążliwe dla uczestnika badania. Zbiórka próbek porannego moczu i śliny oraz wypełnienie 24-godzinnego wywiadu żywieniowego nie stanowią ryzyka dla badanej osoby. Niemniej, na czas uczestniczenia w badaniu jest przewidziane ubezpieczenie od ewentualnych niepożądanych zdarzeń *(Wiener Towarzystwo Ubezpieczeń S.A. Vienna Insurance Group, POLISA COR 280880 certyfikat nr 11; 25.07.2022 - 30.09.2024).*

Poufność danych osobowych: Tylko niektórzy członkowie zespołu badawczego będą mieli dostęp do pełnych danych, w tym do danych osobowych. Po zakończeniu badania dane będą zaszyfrowane, klucz szyfrujący zostanie umieszczony w odrębnym miejscu niż dane pierwotne i dostęp do niego będzie miał tylko Główny Badacz.

Wyniki tego badania zostaną opublikowane/zaprezentowane na konferencji naukowej w taki sposób, aby uczestnik nie został zidentyfikowany. Po zakończeniu wszystkich planowanych analiz w ramach tego badania zarówno dane jak i materiał biologiczny zostaną zniszczone.

Udział w niniejszym badaniu jest dobrowolny i można odstąpić od uczestnictwa w nim w dowolnym momencie bez podania przyczyny. W przypadku jakichkolwiek pytań i wątpliwości należy skontaktować się z dr Jadwigą Kryczyk-Kozioł lub mgr Eweliną Prochownik telefonicznie *(tel.: 508 709 785 lub 508 709 758),* poprzez e-mail (*jod.dieta@cm-uj.krakow.pl*) lub osobiście (*Zakład Bromatologii UJ CM, ul. Medyczna 9, Kraków*).

Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na udział w tym badaniu\*, zostanie Pani/Pan poproszony o podpisanie Formularza Zgody Uczestnika. Arkusz informacyjny jest dla Pani/Pana do zachowania, a formularz zgody jest przechowywany przez Głównego Badacza.

Badanie to zostało zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną UJ.

Dziękujemy

**Dr Jadwiga Kryczyk-Kozioł**

**wraz z Zespołem Badawczym**

*\* Zespół badawczy zastrzega sobie prawo decydowania o dopuszczeniu do udziału w badaniu, na podstawie ankiety kwalifikującej oraz wyników badań oceniających funkcje tarczycy.*

*\*\* W przypadku niejednoznacznego wyniku ankiety kwalifikującej, zespół badawczy zastrzega sobie prawo do poinformowania o decyzji o zakwalifikowaniu do II etapu rekrutacji po zakończeniu tego spotkania (tj. w ramach I etapu rekrutacji).*