**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 UJCM – środki własne

**Zespół badawczy**:

Główny badacz (kierownik eksperymentu medycznego): dr n. farm. Jadwiga Kryczyk-Kozioł, Zakład Bromatologii UJCM

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

Pozostali członkowie zespołu badawczego:

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 Zgrodzki, 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.

1. **Jaki jest cel i charakter badania?**

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.

1. **O co zostanę poproszona/poproszony?**

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 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, 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).

1. **Jak dużo czasu muszę poświęcić na udział w badaniu?**

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.

1. **Czy biorąc udział w badaniu odniosę bezpośrednie korzyści lub takie korzyści odniosą inni chorzy?**

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).

1. **Czy badanie niesie ze sobą bezpośrednie ryzyko lub niedogodności?**

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.

1. **Czy wyniki badania zostaną mi udostępnione?**

Wszystkie wyniki badań, analiz i procedur opisanych powyżej, będą Pani/Panu udostępnione. Jeżeli wyrazi Pani/Pan zgodę poinformujemy również o przypadkowych wynikach badań mogących mieć istotny wpływ na Pani/Pana zdrowie lub członków najbliższej rodziny.

1. **Czy wyniki badania zostaną udostępnione publicznie np. chorym lub innym naukowcom?**

Przewiduje się, że wyniki tego badania/eksperymentu medycznego zostaną opublikowane lub zaprezentowane na konferencjach naukowych. W każdej publikacji lub prezentacji informacje będą dostarczane w taki sposób, że uczestnik nie może zostać zidentyfikowany, chyba że za Pani/Pana zgodą.

1. **Co się stanie z moimi danymi, w tym próbkami materiału biologicznego po zakończeniu badania?**

Zapewniamy, że tylko niektórzy członkowie zespołu badawczego będą mieli dostęp do pełnych danych, w tym do Pani/Pana 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.

Pani/Pana zanonimizowane dane mogą być także wykorzystywane w innych powiązanych badaniach/projektach przez dłuższy czas.

Jeżeli wyrazi Pani/Pan na to zgodę to zanonimizowane dane otrzymane w trakcie realizacji badania oraz pozostałości pobranego materiału (mocz, ślina, krew) mogą być wykorzystane przez innych badaczy, zarówno UJ, w Polsce jak i poza granicami kraju.

1. **Czy mogę wycofać się z udziału w badaniu?**

Uczestnictwo jest całkowicie dobrowolne i nie jest Pani/Pan do niego zobowiązany. Jeśli weźmie Pani/Pan udział w badaniu, może Pani/Pan wycofać się w dowolnym momencie bez podania przyczyny.

Jeśli zdecyduje się Pani/Pan wycofać, wszelkie informacje, które zostały podane, pobrany materiał biologiczny (mocz, ślina, krew) zostaną zutylizowane.

Uczestnicy mogą wycofać się z badania, poprzez: telefoniczny kontakt z Głównym Badaczem (tel.: 12 620 56 70), poprzez e-mail (jod.dieta@cm-uj.krakow.pl) lub osobiście (Zakład Bromatologii UJ CM, ul. Medyczna 9, Kraków).

1. **Czy mogę komukolwiek powiedzieć o uczestniczeniu w badaniu?**

Tak, może Pani/Pan powiedzieć innym osobom o badaniu. Na przykład może Pani/Pan podać im dane kontaktowe Głównego Badacza. Mogą skontaktować się z Głównym Badaczem w celu omówienia swojego udziału w projekcie badawczym.

1. **Do kogo mogę się zwrócić gdybym miał pytania lub wątpliwości?**

Jeśli chce Pani/Pan omówić inne pytania przed podjęciem decyzji o udziale lub nie, proszę skontaktować się z dr Jadwigą Kryczyk-Kozioł lub mgr Eweliną Prochownik, **Zakład Bromatologii**, Wydział Farmaceutyczny, ul.: Medyczna 9, 30-688 Kraków, (tel.: 508 709 785 lub 508 709 758; e-mail: jod.dieta@cm-uj.krakow.pl)

Jeśli ma Pani/Pan jakiekolwiek skargi lub zastrzeżenia dotyczące etycznego prowadzenia tych badań, może Pani/Pan skontaktować się z Biurem Komisji Bioetycznej UJ, która wydała zgodę na prowadzenie tego badania. Wszelkie kwestie, które Pani/Pan poruszy, będą traktowane jako poufne.

1. **Czy będę ubezpieczona/ubezpieczony w trakcie uczestniczenia w badaniu od ewentualnych niepożądanych zdarzeń?**

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)**.**

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).