

## Informovaný souhlas pacienta(tky)

### Biobanka v ORL

#### **Vážená paní, Vážený pane,**

Vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte právo se svobodně rozhodnout o dalším navrhovaném postupu a máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Je velmi důležité, abyste si pečlivě přečetl(a) následující text a Váš případný souhlas s uchováním Vám odebraného biologického vzorku zvažil(a). Pokud se rozhodnete nesouhlasit, budete nadále léčen(a) dosud běžně používanými postupy, které jsou uvedeny níže, přitom Vaše omítnutí k uchování odebraného vzorku neovlivní dostupnost běžně dostupné léčby.

#### **Jaký je účel uchování odebraného vzorku:**

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku se účastní mnoha výzkumných projektů, které mají za cíl zlepšení diagnostiky a léčby různých ORL onemocnění, a to jak nádorů, tak i nenádorových (např. zánětlivých) onemocnění.

Cílem uchování odebraného vzorku je shromažďování dostatečného množství biologického materiálu od nemocných s různými onemocněními (například záněty, nádorová onemocnění), u kterých je prováděn odběr materiálu na histologické či cytologické vyšetření. Získaný materiál bude určen výhradně pro výzkumné analýzy, vedoucí ke zvýšení znalostí o vývoji těchto onemocnění a následně pak zlepšení jejich léčby.

#### **Musím s uchováním odebraného vzorku souhlasit?**

Váš souhlas s uchováním odebraného vzorku je zcela dobrovolný. I přesto, že budete s úschovou vzorku souhlasit, máte kdykoliv možnost svůj souhlas bez udání důvodu odvolat. Rozhodnutí o úschově či neúschově vzorku nikterak neovlivní budoucí Vám poskytovanou lékařskou péči, ani vztah mezi Vámi a lékařem.

#### **Co pro mě uchování odebraného vzorku znamená?**

Uchování odebraného vzorku neznámá, že by se nějakým způsobem změnila Vaše léčba. Odběr materiálu, jeho množství i následná léčba onemocnění, bude provedena standardním způsobem a na léčbu či operaci nebude mít žádný vliv skutečnost, zda souhlasíte/nesouhlasíte se sběrem materiálu.

V případě potřeby bude využíván biologický materiál, který je standardně odebírán k diagnostickým potřebám, či je odstraňován při operaci. Tento materiál bude následně uschován v biobance pro potřeby dalších vyšetření. Díky těmto poznatkům můžeme v budoucnu získat nové znalosti o vzniku zánětů, nádorů a podobně (například při možnosti provedení ještě standardně neprováděných testů). Jde tedy o záměr, který žádným způsobem neovlivní Vaši léčbu, neprodlužuje operaci. Uchování odebraného vzorku není spojeno s žádnými riziky, či dopadem na Vaše zdraví.

#### **Budou údaje získané z odebraného vzorku utajeny?**

Všechny informace, které během sledování nashromáždíme, budou drženy v přísném utajení. Identifikace na základě osobních údajů bude schopen pouze ošetřující lékař. Biologický materiál bude zpracováván pod kódovým označením a budou respektovány všechny legislativní podmínky ochrany osobních údajů. Materiál bude používán výhradně ke zvýšení znalostí o vývoji zánětlivých nebo nádorových onemocnění a následně pak zlepšení jejich léčby.

#### **Co se stane se získanými výsledky?**

Výsledky sledování budou publikovány v odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích. Vy osobně nebudete v žádné zprávě ani publikaci osobně jmenován(a).

#### **Budu mít z odebraného vzorku nějaký prospěch?**

Přestože uchování odebraného vzorku nebude mít pro Vaši osobu konkrétní přínos, svou účastí pomůžete lékařům lépe porozumět vývoji různých onemocnění v ORL oblasti a zlepšit tak v budoucnu léčebné strategie používané u pacientů.

**Jaké jsou předpokládané komplikace, případně nežádoucí účinky při uchování odebraného vzorku:**  
Uchování odebraného vzorku není spojeno s žádnými nežádoucími účinky ani riziky, nebudete muset podstoupit žádné vyšetření ani výkon navíc, kromě těch, které jsou spojeny se standardním průběhem Vaší léčby.

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Plánovaný výkon:**

<b>Biobanka v ORL</b>
-----------------------

**Vysvětlující pohovor provedl:**

identifikace a podpis lékaře
------------------------------

**Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch a komplikace úschovy odebraného vzorku. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.**

**Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.**

**Souhlasím s publikací výsledků souboru, ve kterém byl i můj odebraný vzorek. Byl(a) jsem poučen(a), že při publikaci výsledků bude dodržena anonymita mých osobních údajů. Svým podpisem dávám souhlas s uchováváním svých odebraných vzorků a rovněž souhlasím s jejich využitím pro budoucí vědecké účely.**

Pokud pacient není schopen psát, je přípustný ústní souhlas učiněný za přítomnosti alespoň dvou dalších osob (o udělení takového ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam).

V Ostravě dne: .....

.....  
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka