

Informovaný souhlas pacienta(tky) s účastí v grantu nebo výzkumném projektu

Biobanka vzorků pacientů s možnou nebo prokázanou heparinem indukovanou trombocytopenií

Vážená paní, Vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o zvážení Vaší účasti v grantu nebo výzkumném projektu. 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 Vaš případný souhlas s účastí v projektu zvážil(a). Pokud se rozhodnete do grantu nebo výzkumného projektu nevstoupit, budete nadále léčen(a) dosud běžně používanými postupy, které jsou uvedeny níže, přitom Vaše neúčast v projektu neovlivní dostupnost běžně dostupné léčby.

Stručný laický popis současné léčby nebo diagnostiky, jejich alternativy, důvod provádění grantu nebo výzkumného projektu:

Heparinem indikovaná trombocytopenie (HIT) je vzácně se vyskytující komplikace léčby hepariny (tzv. nefrakcionovaným heparinem nebo nízkomolekulárními hepariny jako jsou Clexane, Fragmin, Fraxiparine nebo Zibor) a velmi vzácně i léčiva Arixtra. Projevuje se kromě poklesu počtu krevních destiček vznikem život ohrožujících trombotických cévních uzávěrů (ucpání cév krevní sraženinou) po dobu podávání těchto léků. Rychlá a spolehlivá diagnostika tohoto stavu umožní včasné přerušení podávání těchto léků a zahájení léčby jinými protisrážlivými léky. V současné době v České republice neexistuje ověřený, všeobecně přijímaný a dobře dostupný doporučený postup diagnostiky HIT.

Cílem projektu je shromažďování dostatečného množství biologického materiálu od nemocných s možnou nebo již prokázanou HIT pro ověření spolehlivosti diagnostického postupu, který by mohl být v budoucnu v České republice používán. Dalším cílem projektu je sběr vzorků pro výzkumné účely, vedoucí ke zvýšení znalostí o tomto onemocnění a následně pak zlepšení jeho léčby.

Stručný laický popis grantu nebo výzkumného projektu:

Pacientům s podezřením na HIT budou odebírány vzorky krve, které budou dále zpracovávány tak, aby je bylo možné zamrazovat a tedy uchovávat pro budoucí další vyšetřování. Zpracováním budou ze vzorků krve získávány vzorky plazmy, séra a DNA a tyto vzorky pak budou používány pro zmíněné ověření diagnostického postupu dostupného v České republice a pro výzkumné účely.

Postup řešení u konkrétního pacienta:

Pacientům s podezřením na HIT budou prováděny odběry krve ze žíly – celkem 5 zkumavek o objemu 7,5 ml pro přípravu séra, 4 zkumavky o objemu 2,8 ml pro přípravu plazmy a 1 zkumavka o objemu 2,8 ml pro izolaci DNA.

Předpokládaný přínos pro pacienta, význam grantu nebo výzkumného projektu pro vědecké poznání:

Již zmiňovaným přínosem projektu je ověření diagnostického postupu a sběr materiálu pro další výzkumné projekty. Účast v projektu neznámá, že by se nějakým způsobem změnila Vaše léčba.

Předpokládané komplikace, případně nežádoucí účinky při řešení grantu a výzkumného projektu:

Odběr krve ze žíly pro získání vzorků potřebných pro tento projekt nepředstavuje žádné jiné riziko nežádoucích účinků, než které je spojeno s odběry žilní krve prováděnými z jiných důvodů.

Pokud se pacient kdykoliv rozhodne ukončit účast v grantu nebo výzkumném projektu, předpokládaný popis další standardní léčby nebo diagnostiky.

Ukončení účasti pacienta v grantu nebo výzkumném projektu nikterak neovlivní standardní léčbu ani diagnostiku.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Grant nebo výzkumný úkol:

Název:

Hlavní zkoušející:

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

Zdravotnické pracoviště ve FN Ostrava:

--

Vysvětlující pohovor provedl:

--

datum, razítko a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, nežádoucí účinky, možná rizika a komplikace, které souvisejí s mou účastí v grantu nebo výzkumném projektu. Prohlašuji, že jsem byl(a) poučen(a) o možnosti, abych nepřijal účast v grantu nebo výzkumném projektu, a o tom, že mi bude v této situaci poskytnuta současná standardní léčba nebo diagnostika včetně jejich alternativ. Byl(a) jsem poučen(a) o tom, že grant nebo výzkumný projekt schválila Etická komise FN Ostrava, která bude nad průběhem projektu dohlížet.

Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu ke grantu nebo výzkumnému úkolu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S mou účastí v grantu nebo výzkumném projektu souhlasím. Byl(a) jsem poučen(a), že mohu kdykoliv účast v grantu nebo výzkumném úkolu odvolat, a to i bez udání důvodu.

Souhlasím s publikací výsledků grantu nebo výzkumného úkolu. Byl(a) jsem poučen(a), že při publikaci výsledků bude dodržena anonymita mých osobních údajů. Svým podpisem dávám souhlas k nahlížení do zdravotnické dokumentace státním a jiným kontrolním orgánům (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Etická komise).

Pokud se při řešení grantu nebo výzkumného projektu vyskytnou neočekávané komplikace, které vyžadují neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím, aby byly tyto výkony provedeny.

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