

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

Biobanka v hematologii

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.

Jaký je účel tohoto projektu?

Cílem projektu je shromažďování dostatečného množství biologického materiálu od nemocných s hematologickým onemocněním pro výzkumné analýzy, vedoucí ke zvýšení znalostí o vývoji těchto onemocnění a následně pak zlepšení jejich léčby.

Musím se projektu zúčastnit?

Vaše účast ve výzkumném projektu je zcela dobrovolná. Pokud se rozhodnete k účasti, máte kdykoliv možnost z projektu odstoupit bez udání důvodu, výsledky dříve provedených zkoumání získané využitím Vašeho biologického materiálu však budou moci být publikovány v odborné literatuře. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti na tomto projektu nikterak neovlivní budoucí Vám poskytovanou lékařskou péči ani vztah mezi Vámi a lékařem.

Co pro mě účast v projektu znamená?

Účast v projektu neznámá, že by se nějakým způsobem změnila Vaše léčba. Žádné odběry krve, slin, moči nebo kostní dřeně případně ložiska postižené tkáně nebudou probíhat nad rámec standardních odběrů. Pro potřeby tohoto projektu bude využíván biologický materiál, který zůstane po provedení standardních vyšetření. Taktéž v případě úmrtí může být vzorek tkáně nebo orgánu odebrán a uchován pro vědecko-výzkumné účely. Z tohoto materiálu budou následně izolovány rovněž molekuly tzv. nukleových kyselin (DNA/RNA). V molekulách nukleových kyselin se uchovává genetická informace. Díky nim dochází k přenosu dědičných znaků na potomstvo. Tyto izolované molekuly nukleových kyselin z biologického materiálu budou archivovány a využity pouze pro výzkumné účely, vzhledem k anonymnímu zpracování biologických vzorků však není možno očekávat žádné konkrétní přínosy pro Vaši léčbu.

Budou údaje získané v projektu 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. Izolované molekuly nukleových kyselin (DNA/RNA) budou použity a archivovány výhradně pro výzkumné účely.

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 účasti v projektu nějaký prospěch?

Přestože účast projektu nebude mít pro Vaši osobu konkrétní přínos, svou účastí pomůžete lékařům lépe porozumět vývoji hematologických onemocnění a tak zlepšit léčebné strategie používané u pacientů v budoucnu.

Jaké jsou předpokládané komplikace, případně nežádoucí účinky při řešení grantu a výzkumného projektu?
Vaše účast v projektu není spojena 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:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Grant nebo výzkumný úkol:

Název:	Biobanka v hematonekologii
--------	-----------------------------------

Hlavní zkoušející:

Příjmení:	Hájek	Jméno:	Roman	Titul:	Prof. MUDr. CSc.
-----------	-------	--------	-------	--------	------------------

Zdravotnické pracoviště ve FN Ostrava:

Klinika hematonekologie

Vysvětlující pohovor provedl:

--

datum, identifikace 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/a 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 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 jsem poučen, 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 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