

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Odběr svalové tkáně

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 nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

V rámci klinického hodnocení pod zkráceným názvem STEFFI (plný název klinického hodnocení je „Skeletal muscle-derived cell implantation for the treatment of faecal incontinence: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, dose-finding clinical study“, číslo protokolu: IC-01-02-02-007 a evidenčním číslem EudraCT: 2010-021463-32) podstoupíte odběr malého kousku svalové tkáně z oblasti doporučené Vaším lékařem v klinickém hodnocení.

Co je biopsie svalové tkáně:

Biopsie svalové tkáně je chirurgická metoda. V podstatě se jedná o odběr svalového snopečku o délce 2-3cm.

Jaký je režim pacienta před výkonem a kontraindikace:

Před zákrokem je vždy nutná osobní konzultace a individuální posouzení nálezu.

Jaký je postup při provádění výkonu:

Vlastní odběr svalové tkáně začíná obvyklou přípravou operačního pole, tj. očištěním kůže pacienta antiseptickým roztokem a zarouškovaním. Poté se jehlou aplikuje anestetický roztok do podkoží operované oblasti. Vzhledem k užití lokálního anestetika není nutná celková anestezie. K samotnému odběru svalové tkáně se využívá skalpel. Zákrok začíná malým řezem (incizí) do kůže a následuje odběr svalové tkáně. Po odběru je incize uzavřena stehy. Samotný zákrok trvá asi 15min, včetně přípravy operačního pole a aplikace znečitlivujícího roztoku.

Jaké jsou možné komplikace:

Komplikace mohou být všeobecné chirurgické (otok, infekce, krvácení, trombóza, nekróza kůže) a dále pak estetické komplikace – nerovnosti povrchu, barevné změny, teleangiektázie- viditelné rozšířené cévky, komplikované hojení jizev apod. Po zákroku se mohou objevit otoky, zatuhnutí a kožní nerovnosti. Ve většině případů se však za určitou dobu vstřebají. Je dobré místo odběru pravidelně jemně masírovat, podpoří se tak hojení jizvy. Po zákroku by pacient neměl vystavovat oblast zákroku přímému slunci či se opalovat v soláriu. Mohlo by dojít ke vzniku trvalých pigmentací v jizvách.

Jaký je režim pacienta po výkonu:

Hospitalizace u tohoto zákroku není nutná, rekonvalescence trvá 2-3 dny, po výkonu je nutný šetřící režim, sportovat lze za 2 týdny. Po zákroku je potřeba v předem určené době vytáhnout stehy. Místo po odběru je přelepeno náplastí.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

| | | |
|-----------|--------|-----------------|
| Příjmení: | Jméno: | Datum narození: |
| Bydliště: | | |

Plánovaný výkon:

| |
|----------------------------|
| Odběr svalové tkáně |
|----------------------------|

Vysvětlující pohovor provedl:

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

Podpisem tohoto informovaného souhlasu uděluji souhlas zdravotnickému zařízení k odběru svalové tkáně jako suroviny pro výrobu hodnoceného léčivého přípravku pro Moderní terapie v rámci klinického hodnocení se zkráceným názvem STEFFI (Plný název klinického hodnocení je „Skeletal muscle-derived cell implantation for the treatment of faecal incontinence: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, dose-finding clinical study“, číslo protokolu: IC-01-02-02-007 a evidenčním číslem EudraCT: 2010-021463-32).

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. 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.

Byl(a) jsem poučen(a) o tom, že projekt schválila Etická komise FN Ostrava, která bude nad průběhem projektu dohlížet.

Byl(a) jsem poučen(a), že mohu kdykoliv účast v projektu 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).

Podpisem tohoto Informovaného souhlasu uděluji souhlas v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady Evropské unie č. 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údaj (souhlas se zpracováním svého jména, příjmení, rodného čísla, adresy a data narození). Souhlas uděluji Fakultní nemocnici Ostrava, Národnímu Centru Tkání a Buněk a.s., zadavateli klinického hodnocení, Koordinačnímu středisku transplantací v Praze a Státnímu zdravotnímu ústavu v Praze.

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.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: _____

podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka