

## Informovaný souhlas pacienta(tky)

### Uchovávání vzorků tkání a jejich molekulárně genetické vyšetření v orální a maxilofaciální chirurgii

#### **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 tkáně zvažil(a). Pokud se rozhodnete nesouhlasit, budete nadále léčen(a) dosud běžně používanými postupy, Vaše omítnutí k uchování odebraného vzorku tkáně nijak neovlivní dostupnost běžně dostupné léčby.

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

Fakultní nemocnice Ostrava (FN Ostrava), i Klinika ústní, čelistní a obličejové chirurgie FN Ostrava, často ve spolupráci s Ostravskou univerzitou v Ostravě (OU), a zejména s Lékařskou fakultou OU, se účastní mnoha výzkumných projektů, které mají za cíl zlepšení diagnostiky a léčby různých onemocnění, a to jak nádorů, tak i nenádorových onemocnění.

Cílem uchování odebraného vzorku tkáně je shromažďování dostatečného množství biologického materiálu od nemocných s různými onemocněními (například záněty, nádorová a autoimunitní onemocnění), u kterých je prováděn odběr materiálu na histologické či cytologické vyšetření. Získaný zbytkový materiál z těchto vyšetření bude určen výhradně pro výzkumné analýzy (např. molekulárně - genetickou analýzu), vedoucí ke zvýšení znalostí o vývoji těchto onemocnění a následně pak zlepšení jejich léčby. Vzorky budou po předchozí pseudonymizaci a (vysvětleno níže) uchovávány v biobance FN Ostrava nebo v biobance Lékařské fakulty OU. Osobní údaje nebudou poskytovány třetí straně bez souhlasu pacienta.

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

Váš souhlas s uchováním zbytku odebraného vzorku tkáně je zcela dobrovolný. I v případě, že budete s úschovou vzorku souhlasit, máte kdykoliv možnost svůj souhlas bez udání důvodu odvolat. Po odvolání souhlasu budou rovněž smazány Vaše osobní údaje související s daným vzorkem. 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 a uchováním zbytkového materiálu.

V případě potřeby bude využíván biologický materiál, který je standardně odebírán k diagnostickým potřebám, či je odstraňován při operaci. Teprve zbytkový 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. Biologický materiál bude uchován a zpracováván pod kódovým označením (tzv. pseudonymizace) a budou respektovány všechny legislativní podmínky ochrany osobních údajů. Identifikace na základě osobních údajů bude schopen pouze Váš ošetřující lékař. Materiál bude používán do jeho spotřebování výhradně ke zvýšení znalostí o vývoji zánětlivých nebo nádorových onemocnění a následně pak zlepšení jejich léčby.

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

Výsledky výzkumu a sledování budou publikovány v odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích. Vaše jméno, ani žádné údaje, které by mohly vést k identifikaci Vaší osoby, nebudou v žádné zprávě ani publikaci uvedeny.

### Budu mít z odebraného vzorku nějaký prospěch?

Uchování odebraného vzorku tkáně pro budoucí výzkum nebude mít pro Vaši osobu konkrétní přínos, svou účastí ale pomůžete lékařům lépe porozumět vývoji různých onemocnění a zlepšit tak v budoucnu léčebné strategie používané u pacientů.

### Jaké jsou předpokládané komplikace, případně nežádoucí účinky při uchování odebraného vzorku:

Uchování odebraného vzorku tkáně 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.

### Co znamená genetické vyšetření vzorku?

Jedná se o vyšetření DNA nebo RNA z odebraného vzorku tkáně, které má za cíl najít případnou poruchu nebo poškození genetické informace související se zkoumaným onemocněním.

#### Identifikační údaje pacienta(tky):

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

#### Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Datum narození:	
-----------	--	--------	--	-----------------	--

#### Plánovaný výkon:

<b>Uchování vzorků tkání a jejich molekulárně genetické vyšetření v orální a maxilofaciální chirurgii</b>
---

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch a komplikace úschovy a odebraného vzorku tkáně. Dále jsem byl(a) poučen(a) o genetickém vyšetření 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 výzkumu souboru vzorků, jehož součástí byl i můj uchovávaný vzorek tkáně. Byl(a) jsem poučen(a), že při publikaci výsledků bude dodržena anonymita mých osobních údajů. Svým podpisem dávám souhlas s uchováváním svých odebraných vzorků tkáně 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