

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

Experimentální a diagnostická laboratoř pro raritní trombocytopenie a trombocytopenie

Výzkumný projekt Kliniky hematologie FN Ostrava číslo RVO-FNOs/2014 číslo 22

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 Váš případný souhlas s účastí v projektu zvážil(a). Vaše účast v projektu je zcela dobrovolná. Z projektu můžete kdykoli vystoupit a to i bez udání důvodu.

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:

Projekt „Experimentální a diagnostická laboratoř pro raritní trombocytopenie a trombocytopenie“ má za cíl vyhledávat pacienty s vybranými, vzácně se vyskytujícími patologickými stavy jejichž společným rysem je trombocytopenie (pokles počtu krevních destiček) a/nebo trombocytopenie (porucha funkce krevních destiček).

Ve Vašem případě existuje důvodné podezření na:

- Heparinem indikovanou trombocytopenii (HIT):** Jde o vzácně se vyskytující komplikaci léčby hepariny. Kromě poklesu počtu krevních destiček se projevuje vznikem život ohrožujících trombóz (ucpání cév krevní sraženinou) po dobu podávání těchto léků. Rychlá a spolehlivá diagnostika těchto stavů umožní včasné přerušování podávání těchto léků a zahájení léčby jinými protisrážlivými léky, což v řadě případů zabrání rozvoji smrtelných komplikací. Cílem projektu je shromažďování vzorků krve od nemocných s možnou nebo již prokázanou HIT pro zlepšení péče a pro výzkumné účely.
- Polékovou, imunitně podmíněnou trombocytopenii (DITP):** Jde o nežádoucí účinek terapie různými léky a/nebo o reakci na některé potraviny nebo nápoje. Pokles destiček se objevuje po každém požití rizikového léku, potraviny nebo nápoje a může být příčinou těžkého krvácení. V současné době není v České republice zavedena laboratorní metoda diagnostiky DITP. Cílem projektu je shromažďování vzorků krve od nemocných s možnou DITP nutných pro zavedení laboratorních metod potvrzujících diagnózu a pro výzkumné účely.
- Trombotické mikroangiopatie:** Jde o patologické stavy spojené s rozvojem trombocytopenie, chudokrevnosti z rozpadu červených krvinek a poškozením různých orgánů (ledvin, mozku, jater...). Pozdní nebo nesprávná diagnóza a léčba může velmi rychle vést ke smrti pacienta. Ve vašem případě existuje důvodné podezření na:
 - trombotickou trombocytopenickou purpuru
 - hemolyticko-uremický syndrom
 - syndrom spojený s trombocytopenií, hemolytickou anemií a poškozením jater vzniklým na konci těhotenství
 - katastrofický antifosfolipidový syndrom
 - akutní steatózu jater těhotných žen

Cílem projektu je shromažďování vzorků krve od nemocných s podezřením na některou z forem TMA nutných pro zavedení diagnostického postupu a pro výzkumné účely.

Stručný laický popis grantu nebo výzkumného projektu:

Pacientům s podezřením na uvedená onemocnění 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, plazmy bohaté na destičky, séra, krevních destiček a deoxyribonukleové kyseliny (DNA) a tyto vzorky pak budou používány pro zmíněné zavedení diagnostických postupů dostupných v České republice a pro výzkumné účely vztahující se k výše uvedeným onemocněním. Vzorky budou uchovávány a zpracovávány v anonymizované podobě a budou skladovány a používány až do jejich úplného využití.

Dále bychom Vás rádi požádali o udělení souhlasu k vyšetření DNA výhradně v souvislosti s výše uvedeným onemocněním. Uchování vzorků pro tyto účely, získané údaje i jakákoliv publikace výsledků výzkumu bude pouze v anonymní podobě.

Experimentální a diagnostická laboratoř pro raritní trombocytopenie a trombocytopenie

Číslo grantu nebo výzkumného projektu: RVO-FNOs/2014 číslo 22

Verze: 1 Ze dne: 22. 6. 2015

Ano souhlasím

Ne souhlasím

Poskytnutí, nebo neposkytnutí těchto vzorků v žádném případě neovlivní způsob Vaší léčby.

Postup řešení u konkrétního pacienta:

Pacientům bude proveden odběr krve ze žíly – 2 zkumavky o objemu 7,5 ml pro přípravu séra, 4 zkumavky o objemu 5 ml pro přípravu plazmy a plazmy bohaté na destičky 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 zavedení a 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.

Za účast v projektu Vám nenáleží žádná odměna, Vaší případné pomoci si však velice vážíme. Svou účastí pomůžete zlepšit péči, která je poskytována pacientům s cévní mozkovou příhodou.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

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

Grant nebo výzkumný úkol:

Název:	Experimentální a diagnostická laboratoř pro raritní trombocytopenie a trombocytopenie
--------	--

Hlavní zkoušející:

Příjmení:	Gumulec	Jméno:	Jaromír	Titul:	MUDr.
-----------	---------	--------	---------	--------	-------

Zdravotnické pracoviště:

--

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 nahlášení do

Experimentální a diagnostická laboratoř pro raritní trombocytopenie a trombocytopenie

Číslo grantu nebo výzkumného projektu: RVO-FNOs/2014 číslo 22

Verze: 1 Ze dne: 22. 6. 2015

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 dne

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