

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Studie s názvem „POPE STUDY“ - mezinárodní průzkum CHOPN ve střední a východní Evropě

Průřezová multicentrická studie

Vážená paní, vážený pane,

nabízíme Vám možnost účasti ve výzkumné studii „POPE“ (COPD Platform), která se týká diagnostiky a léčby chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) ve střední a východní Evropě. Účast ve studii je dobrovolná. Rozhodnutí pro účast nebo neúčast ve studii je na Vás. Před vlastním rozhodnutím je zapotřebí, abyste porozuměl/a tomu, proč se studie provádí, jaký má Vaše účast cíl a co pro Vás znamená. Tento dokument slouží k objasnění obsahu a cíle studie. Pečlivě se s ním seznamte.

Studie „POPE“ je mezinárodní multicentrický průzkum, v jehož rámci se zaznamenávají klinická data o pacientech s diagnózou CHOPN léčených v regionu střední a východní Evropy. CHOPN je dlouhodobé onemocnění se zvýšeným rizikem nemocnosti a úmrtnosti. Většina dat o tomto závažném onemocnění dýchací soustavy se získává v západní Evropě nebo severní Americe (data ze střední a východní Evropy jsou omezená). Střední a východní Evropa je spojena s větším znečištěním životního prostředí, menší ochranou pracovního prostředí, nedostatečnou protikuřáckou politikou a horšími stravovacími návyky. Všechny tyto faktory mohou zvyšovat riziko vzniku CHOPN v průběhu života. Na druhé straně je koncepce zdravotní péče ve většině středo- a východoevropských zemí nastavena tak, že pacienti s onemocněními dýchacího ústrojí jsou (na rozdíl od západní Evropy) v péči odborných, a nikoli praktických lékařů. Cílem studie je zaznamenat klinická data pacientů s CHOPN ze střední a východní Evropy.

Data se v rámci studie „POPE“ zaznamenávají neintervenečně, takže **bez ohledu na to, zda se studie zúčastníte nebo ne, neovlivní to Vaši léčbu**, a budete léčen/a v souladu s obvyklou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře. V rámci této studie nebudete muset absolvovat žádná dodatečná laboratorní nebo jiná vyšetření kromě těch, která jsou nezbytná v běžné klinické praxi. Nebude zapotřebí, abyste se dostavil/a k lékaři častěji, než-li jsou obvyklé kontroly.

O léčbě onemocnění rozhoduje pouze Váš lékař. Studie „POPE“ nebude mít žádný vliv na jeho rozhodnutí o způsobu léčby.

Statistickou analýzu anonymních dat zajišťuje Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně.

Ochrana Vašeho soukromí je důležitou součástí studie. Jeden stejnopis tohoto informovaného souhlasu bude zařazen do Vaší zdravotní evidence.

Kvůli ochraně Vašich informací nebudeme spolu se vzorkem evidovat Vaše jméno ani jiné informace, ze kterých by bylo možné určit Vaši totožnost; evidovat budeme pouze číselný kód. K pojítce mezi Vaším jménem a Vaším vzorkem nebo jakýmkoliv výsledky vyšetření bude mít přístup pouze Váš lékař a pracovníci zdravotnického zařízení, ve kterém se léčíte.

V rámci studie se budou zaznamenávat data od zařazení pacienta po celou dobu trvání studie (duben/květen 2014 až prosinec 2014).

Souhlas můžete kdykoliv bez udání důvodu zrušit. Zrušení souhlasu nebude mít žádný vliv na Vaši léčbu. Data zaznamenaná do zrušení souhlasu se použijí k analýze.

V případě jakýchkoliv dalších dotazů týkajících se studie „POPE“ se obraťte na lékaře:

MUDr., tel.:.....



INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

S POSKYTNUTÍM INFORMACÍ ZE ZDRAVOTNÍ EVIDENCE PRO STUDII „POPE“

Seznámil/a jsem se s předchozími informacemi přečtením nebo vyslechnutím. Měl/a jsem příležitost klást k nim dotazy a obdržel/a jsem postačující odpověď na všechny dotazy, které jsem položil/a. Dobrovolně souhlasím s účastí v této studii.

1. Podpisem informovaného souhlasu vyjadřuji svůj souhlas s účastí ve studii. Beru na vědomí, že účast ve studii mohu kdykoliv ukončit.
2. Já, níže podepsaný/á, uděluji souhlas se zpracováním, zaznamenáním a evidováním svých důvěrných dat a informací ze zdravotní evidence Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně, Kamenice 3, 625 00 Brno, Česká republika, a to především iniciál, data a země narození, etnického původu, pohlaví a zdravotních záznamů týkajících se léčby mého onemocnění - plicní hypertenze, dat o mém klinickém stavu, výsledcích laboratorního vyšetření a nežádoucích příhodách, k nimž dojde během léčby. Tento souhlas platí pouze pro studii „POPE“.
3. Byl/a jsem seznámen/a se svými právy a jsem si jich vědom/a v souladu s českým právem.
4. Souhlasím s tím, aby měl Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně, Kamenice 3, 625 00 Brno, Česká republika přístup k mé zdravotní evidenci.

Jméno pacienta / pacientky

Datum

Podpis

Podpis osoby provádějící
informovaný souhlas

Datum

Podpis

Děkujeme Vám za čas a trpělivost!