



POPE-Study

Phenotypes of COPD
in Central and Eastern Europe Study

INFORMOVANÝ SÚHLAS

ŠTÚDIA POPE (Phenotypes Of COPD in Central and Eastern Europe)– medzinárodný PRIESKUM CHOCHP v krajinách SVE Prierezová multicentrická štúdia

Vážená pani, Vážený pán,

pozývame vás, aby ste sa zúčastnili vo výskumnej štúdii s názvom POPE, ktorá sa zameriava na diagnózu a liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) v strednej a východnej Európe (SVE). Účasť v tejto štúdii je dobrovoľná. Závisí len od vás, či sa rozhodnete tejto štúdii zúčastniť sa, alebo nie. Pred uskutočnením vášho rozhodnutia by ste mali porozumieť tomu, prečo sa štúdia uskutoční, aký je zámer vašej účasti v nej a čo pre vás účasť v štúdii znamená. Tento dokument informovaného súhlasu uvedenú štúdiu objasňuje. Pozorne si ho, prosím, prečítajte.

Štúdia POPE je medzinárodný multicentrický prieskum, ktorý v regióne SVE zhromažďuje klinické údaje o pacientoch, u ktorých bola stanovená diagnóza CHOCHP a ktorí sa na ňu liečia. CHOCHP je civilizačné ochorenie, ktoré sa vyznačuje zvýšeným rizikom chorobnosti a úmrtnosti. Väčšina údajov o tomto závažnom ochorení dýchacích ciest sa získala zo západnej Európy alebo Severnej Ameriky (údaje zo strednej a východnej Európy sú obmedzené). Strednej a východnej Európe (SVE) sa pripisuje väčšie znečistenie životného prostredia, nižšia ochrana pracovného prostredia, nedostatok protifajčiarskych kampaní a horšie stravovacie návyky. Všetky tieto faktory môžu neskôr zvýšiť riziko vzniku CHOCHP. Na druhej strane, koncept zdravotnej starostlivosti je vo väčšine krajín SVE stanovený tak, aby sa o pacientov s ochoreniami dýchacích ciest starali odborní lekári, a nie praktickí lekári (na rozdiel od západnej Európy). Cieľom štúdie je zhromažďovanie klinických údajov od pacientov s CHOCHP vyšetrených v slede za sebou v krajinách strednej a východnej Európy.

Zber údajov v štúdii POPE je neintervenčný, a preto **vaša účasť alebo neúčasť v štúdii POPE nijako neovplyvní liečbu vášho ochorenia** a budete liečení v súlade so zvyčajnou klinickou praxou a podľa rozhodnutia vášho lekára. Nebudete musieť podstúpiť žiadne ďalšie laboratórne či iné vyšetrenia okrem vyšetrení, ktoré pri liečbe tohto ochorenia patria do bežnej klinickej praxe. Na kontroly u svojho ošetrojúceho lekára nebudete musieť chodiť častejšie, ako je bežné.

O spôsobe liečby vášho ochorenia rozhoduje iba váš ošetrojúci lekár. Jeho rozhodnutie o druhej liečby nie je štúdiou POPE nijakým spôsobom ovplyvnené.

Štatistickú analýzu anonymných údajov zabezpečuje Inštitút bioštatistiky a analýz Masarykovej univerzity v Brne.

Ochrana vášho súkromia tvorí dôležitú súčasť tejto štúdie. Jedna kópia tohto súhlasu bude založená vo vašom zdravotnom zázname.

Na ochranu údajov o vás nebudeme uchovávať v záznamoch vaše meno ani iné informácie, ktoré by vás so vzorkou mohli spojiť, iba kódové číslo. Nikto okrem vášho lekára a pracovníkov zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa liečite, vás nikdy nebude môcť spojiť s vaším menom na vzorke alebo výsledkoch vyšetrení.



POPE-Study

Phenotypes of COPD
in Central and Eastern Europe Study

V projekte budeme zbierať údaje od zaradenia pacienta do štúdie až po jej celé trvanie (apríl/máj 2014 – december 2014).

Svoj súhlas môžete zrušiť kedykoľvek a bez udania dôvodu. Toto rozhodnutie nijako neovplyvní vašu liečbu. Údaje zozbierané do tohto okamihu sa však použijú v analýze.

Ak budete mať akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa štúdie POPE, obráťte sa, prosím, na svojho ošetrojúceho lekára:

MUDr....., tel. č.:.....

INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA

S POSKYTOVANÍM INFORMÁCIÍ ZO ZDRAVOTNÉHO ZÁZNAMU PRE ŠTÚDIU POPE

1. Prečítal/a som si predchádzajúce informácie alebo mi tieto informácie boli prečítané. Mal/a som možnosť klásť v súvislosti s týmito informáciami otázky a všetky otázky, ktoré som položil/a, boli zodpovedané k mojej spokojnosti. Dobrovoľne súhlasím zúčastniť sa v tejto štúdiu.
2. Tento podpis na informovanom súhlase znamená, že súhlasím so svojou účasťou v tejto štúdiu. Som si vedomý/á, že ju kedykoľvek môžem ukončiť.
3. Ja nižšie podpísaný/á súhlasím, aby Inštitút bioštatistiky a analýz Masarykovej univerzity v Brne, Kamenice 3, 625 00 Brno, Česká republika spracúval, zhromažďoval a uchovával moje dôverné údaje a informácie z mojich zdravotných záznamov, a to moje iniciály, dátum a krajinu narodenia, štátnu príslušnosť, pohlavie a zdravotné záznamy týkajúce sa liečby môjho ochorenia – pľúcnej hypertenzie, predovšetkým údaje o mojom klinickom stave, výsledkoch laboratórnych vyšetrení a nežiaducich účinkoch, ktoré sa počas mojej liečby vyskytli. Tento súhlas platí iba pre štúdiu POPE.
4. Bol som informovaný/á o svojich právach podľa slovenskej legislatívy a som si ich vedomý/á.
5. Povoľujem, aby Inštitút bioštatistiky a analýz Masarykovej univerzity v Brne, Kamenice 3, 625 00 Brno, Česká republika mal prístup k mojim zdravotným záznamom.

Meno pacienta

Dátum

Podpis

Podpis osoby, ktorá viedla pohovor
o informovanom súhlase

Dátum

Podpis

Ďakujeme vám za váš čas a trpezlivosť!