

## Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s odběrem a vyšetřením tkáňových vzorků a s jejich archivací

Pacient – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištěnce):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	Rodné číslo:

### Název výkonu

**Cytogenetické, molekulárně genetické, genomické a proteomické profilování nádorové buňky v identifikaci terapeutických cílů, diagnostických, prognostických a prediktivních markerů**

### Účel výkonu

Vážená paní, Vážený pane!

byl u Vás diagnostikován nitrolebeční proces nádorové povahy a úspěšnost léčby přímo souvisí s časnou a přesnou diagnosou nemoci. Bude se jednat o komplexní typ léčby, založený na operačním výkonu a pooperačním doléčení, které spočívá v chemoterapii, imunoterapii a radioterapii.

Rutinně používané metody nedovolují stanovit biologickou aktivitu (zhoubnost) nitrolebních nádorů zcela přesně. Proto používáme metody proteomické, cytogenetické a molekulárně genetické, které umožňují bližší identifikaci tohoto nádorového onemocnění. Jsme tak schopni zvýšit efektivitu Vaší léčby přesnějším zacílením a naopak se vyvarovat zbytečné neefektivní a nebezpečné zátěže neúčinné léčby.

### Povaha výkonu

Pro výše uvedená vyšetření, potřebujeme vzorky z Vašich tkání, které budou následně vyšetřeny v rámci klinických pracovišť Fakultní nemocnice Olomouc.

Vzorek tkáně (*nádorové tkáně, slz, mozkomíšního moku, kostní dřeně nebo krve*) bude získán před operací, v rámci standardně provedené operace a taktéž v pooperačním období. Následně prováděná vyšetření nám umožní naplánovat lepší strategii léčby Vašeho onemocnění. Vzorky těchto tkání budou taktéž archivovány pro možnost opakovaného vyšetření v budoucnu a pro vědecko výzkumnou a publikační činnost spojenou s léčbou nádorových onemocnění.

### Předpokládaný prospěch výkonu

Váš souhlas s odběrem a vyšetřením tkáňového vzorku a jeho archivací nám umožní jednak lépe zacílit a monitorovat léčbu Vaší nemoci a jednak získáme informace, použitelné všeobecně pro léčbu nádorových chorob.

Ujišťujeme Vás, že odmítnutí z jakýchkoliv důvodů, které nám nemusíte sdělovat, neovlivní negativně náš přístup k Vám poskytované zdravotní péči.

### Alternativa výkonu

Neprovedení vyšetření – omezení vyšetření na standardní diagnostiku.

### Možná rizika a následky zvoleného výkonu

Rizika a následky výkonu spojené s vlastním odběrem vzorku tkání pro účely realizace vyšetření nejsou jiná než při odběru vzorku tkání pro účely standardní diagnostiky. O rizicích a následcích vlastního odběru vzorku konkrétního druhu tkáně je pacient detailně poučen ošetřujícím lékařem v rámci poskytované zdravotní péče.

**Souhlas:****pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:**

Byl(a) jsem srozumitelně informován(a) o alternativách výkonu prováděných ve FN Olomouc, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též o změnách zdravotní způsobilosti.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl(a), měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) svým ošetřujícím lékařem o charakteru mého onemocnění a všech výhodách či nevýhodách provádění cytogenetického, molekulárně genetického, genomického a proteomického profilování nádorových buněk.	ANO	NE
Tímto potvrzuji, že souhlasím s odběrem a vyšetřením tkáňových vzorků a jejich archivací a zpracováním shromážděných údajů pro vědeckou a publikační činnost (v těchto případech vždy po jejich anonymizaci).	ANO	NE
Jsem si vědom(a), že vyšetření nemusí nezbytně ovlivnit postup mé další léčby a že i v případě odmítnutí mi bude poskytnuta standardní dostupná léčebná péče.	ANO	NE

**Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:**

- že souhlasím s navrhovanou péčí a s provedením výkonu a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamítl(a) žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.	ANO	NE
- že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč...) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby.	ANO	NE

Datum	Hodina	<b>Podpis</b> pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

<b>Jméno a příjmení lékaře</b> , který podal informaci	<b>Podpis lékaře</b> , který podal informaci

**Pokud se pacient nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient nemohl podepsat:**

<b>Jak pacient projevil svou vůli:</b>			
<b>Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka</b>	<b>Podpis zdravotnického pracovníka/svědka</b>	<b>Datum</b>	<b>Hodina</b>