

**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta)
s odběrem biologického materiálu na genetické vyšetření, s uchováním biologického
materiálu - v souvislosti s účastí ve výzkumném projektu:**

Epidemiologie a genetika roztroušené sklerózy, číslo projektu IGA_LF_2020_024

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:	Rodné číslo:

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o zvážení Vaší účasti v grantu/výzkumném projektu. Ať už jste jedinec, u kterého byla diagnostikována roztroušená skleróza, nebo jste zdravý příbuzný takovéto osoby, máte plné právo být informován o podstatě výzkumného projektu, do kterého budete zahrnut a máte plné právo sám rozhodnout, zdali se do tohoto projektu zapojíte.

Je velmi důležité, abyste si pečlivě přečetl/a následující text a Vaš případný souhlas s účastí ve výzkumném projektu zvážil/a.

Jaký je účel tohoto výzkumného projektu?

Cílem projektu je shromáždění dostatečného množství informací o kvalitě života, intenzitě běžných denních aktivit a případně omezeních, která souvisejí s Vaším onemocněním v rámci standardní péče. Dalším cílem je pak shromáždění informací k sestavení rodokmenu a následné molekulárně-genetické vyšetření (DNA) jak nemocných, tak zdravých příbuzných. Získané výsledky by měly poskytnout informace vedoucí k možnému původu onemocnění ve Vaší rodině.

Musím se výzkumného projektu zúčastnit?

Vaše účast ve výzkumném projektu je zcela dobrovolná. Pokud se rozhodnete k účasti, máte kdykoliv možnost z projektu odstoupit bez udání důvodu. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti v tomto výzkumném projektu nikterak neovlivní budoucí Vám poskytovanou lékařskou péči ani vztah mezi Vámi a lékařem.

Co pro mě účast ve výzkumném projektu znamená?

Po konzultaci s lékařem s Vámi ošetřující personál vyplní dotazník, který bude sloužit k vyhodnocení výzkumného projektu a následně dojde k případnému sestavení rodokmenu a kontaktování dalších osob z vaší rodiny. Bude Vám odebrána venózní krev. Žádné další biologické materiály nebudou odebírány.

Budou údaje získané ve výzkumném projektu utajeny?

Všechny informace, které během sledování nashromáždíme, budou drženy v přísném utajení. Identifikace na základě osobních údajů bude schopen pouze ošetřující lékař. Budou respektovány všechny legislativní podmínky ochrany osobních údajů.

Co se stane se získanými výsledky?

Získané výsledky výzkumného projektu mohou být souhrnně publikovány v odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích. Podpisem tohoto informovaného souhlasu dáváte souhlas s publikací těchto výsledků. Při publikaci bude zachována Vaše anonymita. S Vašimi osobními údaji bude zacházeno dle platné legislativy České republiky. Nebude zveřejněno ani Vaše jméno, příjmení či rodné číslo.

Budu mít z účasti ve výzkumném projektu nějaký prospěch?

Přestože účast projektu nebude mít pro Vaši osobu konkrétní přínos, svou účastí pomůžete lékařům lépe porozumět vývoji onemocnění roztroušené sklerózy a tak zlepšit léčebné strategie používané u pacientů v budoucnu.

Jaké jsou předpokládané komplikace, případně nežádoucí účinky při řešení výzkumného projektu?

Vaše účast v projektu není spojena s žádnými nežádoucími účinky ani riziky, nebudete muset podstoupit žádné vyšetření ani výkon navíc, kromě těch, které jsou spojeny se standardním průběhem Vaší léčby.

Proč budete můj biologický materiál uchovávat?

Po odběru Vaší krve dojde k izolaci DNA, která bude následně vyšetřována speciálními molekulárně-genetickými metodami. Pomocí těchto vyšetření získáme informace, které by mohly pomoci k nalezení původu onemocnění. DNA, která je získána z vaší krve, může být použita opakovaně a má dlouhou životnost. Je možné ji uchovávat do dalších let, aby mohla sloužit i v budoucnu pro další výzkumné projekty, které by mohly znamenat přínos pro nalezení příčiny vzniku roztroušené sklerózy.

PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE A VYŠETŘOVANÉ OSOBY

A. Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/mu (zákonnému zástupci vyšetřovaného) jasně a srozumitelně vysvětlil(a) účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika výše uvedeného genetického laboratorního vyšetření. Seznámil(a) jsem vyšetřovanou osobu (zákonného zástupce) i s možnými riziky a důsledky v případě odmítnutí tohoto vyšetření. Výsledky laboratorního vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby/zákonného zástupce sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

Jméno a příjmení lékaře, který podal informace	Podpis lékaře, který podal informace	Datum	Hodina

B. Prohlášení vyšetřované osoby/zákonného zástupce

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, nežádoucí účinky, možná rizika a komplikace, které souvisejí s mou účastí ve výzkumném projektu. Prohlašuji, že jsem byl(a) poučen(a) o možnosti odmítnout účast ve 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 výzkumný projekt schválila Etická komise, která bude nad průběhem projektu dohlížet.

Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k výzkumnému projektu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S mou účastí ve výzkumném projektu souhlasím. Byl(a) jsem poučen(a), že mohu kdykoliv účast ve výzkumném projektu odvolat, a to i bez udání důvodu.

Souhlasím s publikací výsledků výzkumného projektu. Byl(a) jsem poučen(a), že při publikaci výsledků bude dodržena anonymita mých osobních údajů.

Datum	Hodina	Podpis vyšetřované osoby (zákonného zástupce)
Vztah zákonného zástupce k vyšetřované osobě:		

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

Jak pacient projevil svou vůli:

Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka	Podpis zdravotnického pracovníka/svědka	Datum	Hodina