

Informovaný souhlas pacientky s účastí ve výzkumném projektu/grantu a se souvisejícím odběrem, skladováním, biochemickým, molekulárně-biologickým a genetickým laboratorním vyšetřením biologického materiálu a reimplantací

Výzkumný projekt/grant: Nové přístupy v uchování a transplantaci ovariální tkáně v managementu onkofertility

Pacient/ka – jméno a příjmení:	ID (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li ID)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta/ky: (případně jiná adresa)	

I. část

Účast ve výzkumném projektu/grantu

Vážená/ný paní/pane,

Vážíme si toho, že jste se rozhodl/-a pro léčbu ve Fakultní nemocnici Olomouc (dále jen „FNOL“). Naší prioritou je vyléčit Váš zdravotní problém a nikdy nezklamat Vaši důvěru.

Nedílnou součástí naší práce je provádět s podporou Akademie věd České republiky vědecký výzkum, který je většinou financován z veřejných zdrojů formou grantu. V této souvislosti si Vás dovoluujeme požádat o zvážení možnosti Vaší účasti ve výzkumném projektu/grantu (dále jen „projektu“) nazvaném „Nové přístupy v transplantaci ovariální tkáně pro management onkofertility“. Vzhledem k tomu, že jste svéprávná osoba, která se významným způsobem podílí na navržených diagnostických a léčebných postupech, máte právo svobodně se o nich rozhodnout. Zároveň máte nezadatelné právo být o nich před Vaším rozhodnutím podrobně informována.

Proto je třeba, abyste si pečlivě pročetl/-a následující text a zvážil/-a Váš případný souhlas s účastí v námi navrženém výzkumném projektu.

Jaký je účel tohoto výzkumného projektu?

V rámci této výzkumné studie bude kryokonzervován kortex ovariální tkáně, ve kterém jsou uloženy zárodečné folikuly, za účelem *in vitro* (v inkubátoru) zrání (maturace), zamražení (kryokonzervace) a potenciální transplantace do zvířecího modelu tak, abychom mohli vyhodnotit kvalitu kryokonzervace, následné připojení ovariálního transplantátu a změny v jeho fyziologii, které mají vliv na zisk zralých vajíček.

Musím se výzkumného projektu zúčastnit?

Vaše účast ve výzkumném projektu je zcela dobrovolná. Pokud se rozhodnete k účasti, máte kdykoliv možnost z účasti na projektu bez udání důvodu odstoupit. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti v tomto projektu neovlivní Vám poskytovanou budoucí lékařskou péči ani vztah mezi Vámi a lékařem. Nejsou známy žádné následky odmítnutí účasti v projektu před odběrem ovárií. Pokud byste ukončil/-a svůj souhlas s další účastí v projektu v období po odběru, bude ukončeno skladování a použití ovariální tkáně.

Co pro mě účast ve výzkumném projektu znamená?

Účast ve výzkumném projektu neznámá, že by se nějakým způsobem změnila Vaše léčba. Z lékařské indikace proběhne odběr vaječníků (ovárií) a následně bude ex vivo izolován kortex ovariální tkáně, zamražení (kryokonzervace) a následná analýza podle informací uvedených v II. části tohoto formuláře.

Budou údaje získané ve výzkumném projektu utajeny?

Všechny informace, které budou během sledování shromážděny, budou drženy v přísném utajení a budou dodrženy všechny legislativní podmínky ochrany Vašich osobních údajů. Identifikace na základě osobních údajů bude schopen pouze Váš ošetřující lékař.

Co se stane se získanými výsledky?

Získané výsledky výzkumného projektu bývají obvykle publikovány v odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích. Při publikování a prezentacích bude s výsledky zacházeno dle

platné legislativy České republiky a bude zachována Vaše absolutní anonymita. V žádném případě nebude zveřejněno Vaše jméno, příjmení, rodné číslo ani jiné osobní údaje, které by mohly vést k Vaší identifikaci. Podpisem tohoto informovaného souhlasu dáte pouze souhlas se zveřejněním souhrnných anonymizovaných výsledků projektu.

Jaká jsou rizika, komplikace, nežádoucí účinky a následky mé účasti ve výzkumném projektu?

Možná rizika, komplikace, nežádoucí účinky a případné následky jsou popsány v II. části tohoto formuláře.

Budu mít z účasti ve výzkumném projektu nějaký prospěch?

Z účasti v projektu nebudete mít v aktuálním léčebném cyklu bezprostřední prospěch. Informace získané v průběhu řešení projektu budou analyzovány a předkladatelé projektu očekávají, že výsledky se pozitivním způsobem uplatní v budoucnu zejména u onkologicky nemocných žen, které by v budoucnu chtěli založit rodinu a u těch, které by mohly benefitovat z hormonální terapie. Darování ovariální tkáně pro výzkumné účely této studie není spojeno s žádnou finanční odměnou a zároveň nepředstavuje žádné další finanční náklady pro dárce.

II. část

Odběr, kryokonzervace, biochemické a molekulárně-biologické laboratorní vyšetření laboratorní vyšetření ovariální tkáně za účelem studie fyziologie kryokonzervované ovariální tkáně

Účel výkonu

V rámci této výzkumné studie bude kryokonzervován kortex ovariální tkáně, ve kterém jsou uloženy zárodečné folikuly, za účelem *in vitro* maturace, kryokonzervace a transplantace do zvířecího modelu tak, abychom mohli vyhodnotit kvalitu kryokonzervace, následné připojení ovariálního transplantátu a změny v jeho fyziologii, které mají vliv na zisk zralých vajíček.

Povaha výkonu

V rámci výzkumného projektu řešeného PORGYN FNOL ve spolupráci s Lékařskou fakultou Univerzity Palackého v Olomouci (LF UPOL) a Ústavem živočišné fyziologie a genetiky AVČR (dále jen „ÚŽFG“) bude izolována a kryokonzervována ovariální tkáň z odebraných ovárií a následně vyhodnoceny fyziologické změny ovariálního transplantátu v průběhu *in vitro* maturace nebo transplantace do zvířecího modelu.

Popis výkonu

Izolace ovariální tkáně bude provedena pooperačně *in vitro* z odebraných ovárií. Chirurgické odstranění obou vaječníků bude provedeno metodou bilaterální (oboustranné) ovariektomie ze zdravotní indikace. Transplantáty ovariální tkáně budou ukončeny *in vitro* maturací oocytů a vyhodnoceny ve stádiu vajíčka. Žádné ze získaných vajíček nebude nikdy oploženo. Vajíčka budou pouze použita pro molekulárně-biologické metody vyhodnocení kvality maturace. Získané výsledky přispějí k zavedení nejnovější technologie kryokonzervace ovariální tkáně na pracovišti Fakultní nemocnice Olomouc.

Předpokládaný prospěch výkonu

Nové vědecké poznatky k fyziologii kryokonzervovaného transplantátu ovariální tkáně. Vylepšení metody kryokonzervace a transplantace ovariální tkáně může pomoci hlavně onkologicky nemocným pacientkám, které by v budoucnosti plánovaly rodičovství. Taktéž bude vyhodnocena schopnost transplantátu ovariální tkáně pro aplikaci hormonální terapie.

Možná rizika, komplikace a nežádoucí účinky zvoleného výkonu

Pouze rizika asociovaná s vlastním chirurgickým zákrokem, tj. bilaterální ovariektomií.

Možné následky zvoleného výkonu

Pouze následky asociované s vlastním chirurgickým zákrokem, tj. bilaterální ovariektomií.

Alternativa výkonu

Neexistuje.

PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE A VYŠETŘOVANÉ OSOBY

A. Prohlášení lékaře

K I. části:

Prohlašuji, že jsem vyšetřované jasně a srozumitelně vysvětlil(a) účel a všechny otázky týkající se účasti ve výše uvedeném projektu.

K II. části:

Prohlašuji, že jsem vyšetřované jasně a srozumitelně vysvětlil(a) účel, povahu, popis, předpokládaný prospěch, možná rizika, komplikace, nežádoucí účinky a následky výše uvedených výkonů odběru, skladování, biochemického, molekulárně-biologického a genetického laboratorního vyšetření odebraného biologického materiálu. Seznámil(a) jsem vyšetřovanou i s možnými riziky a následky v případě odmítnutí těchto výkonů. Výsledky laboratorních vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčí jinak.

Jméno a příjmení lékaře/ky, který(á) podal(a) informace	Podpis lékaře/ky který(á) podal(a) informace	Datum	Hodina

B. Prohlášení vyšetřované osoby

K I. části:

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn účel a všechny otázky, které souvisejí s mojí účastí ve výzkumném projektu. Prohlašuji, že jsem byl/-a poučen/-a o možnosti nepřijmout účast ve výzkumném projektu a o tom, že mi bude v této situaci poskytnuta současná standardní diagnostika a léčba včetně jejich alternativ. Byl/-a jsem poučen/-a o tom, že výzkumný projekt schválila Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc, která bude nad průběhem řešení 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. Byl/-a jsem poučen/-a, že mohu kdykoliv účast ve výzkumném projektu odvolat, a to i bez udání důvodu.

Svým podpisem dávám souhlas ke zpracování svých osobních údajů a dále k nahlížení do zdravotnické dokumentace státním a jiným kontrolním orgánům (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Etická komise).

Souhlasím s publikací výsledků výzkumného projektu a v této souvislosti jsem byl/-a poučen/-a, že při publikaci výsledků bude zaručeno zachování anonymity mých osobních údajů.

Pokud by se při řešení výzkumného projektu vyskytly neočekávané komplikace, které by si vyžádaly neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím, aby byly tyto výkony provedeny.

K II. části:

Prohlašuji, že jsem byl/-a srozumitelně informován/-a o účelu, povaze, popisu, předpokládaném prospěchu, možných rizicích, komplikacích, nežádoucích účincích a následcích výše uvedených výkonů odběru, skladování, biochemického, molekulárně-biologického a genetického laboratorního vyšetření odebraného biologického materiálu. Měl/-a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/-a jsem možnost zeptat se lékaře na vše, co jsem považoval/-a za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/-a. Na tyto mé dotazy jsem dostal/-a jasnou a srozumitelnou odpověď.

Za výše uvedeným účelem souhlasím s následujícím:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

1. mojí účastí ve výzkumném projektu: „Nové přístupy v transplantaci ovariální tkáně pro management onkofertility“ a se souvisejícím odběrem, uchováním a vyšetřením podle části II. tohoto formuláře	ANO	NE
2. odběrem vzorků ovariální tkáně	ANO	NE
3. skladováním mých vzorků biologického materiálu na PORGYN a v laboratoři LF UPOL a ÚŽFG	ANO	NE
4. analýzou vzorků ovariální tkáně biochemickými, molekulárně-biologickými a laboratorními vyšetřovacími metodami	ANO	NE

5. anonymním užitím biologického materiálu k lékařskému výzkumu a anonymním zveřejněním získaných výsledků publikací v odborných časopisech a prezentací na odborných konferencích	ANO	NE
6. v případě nesouhlasu s některým z bodů 1., 3. nebo 5. tohoto informovaného souhlasu v následujícím období tento vyjádřím písemně na adresu: <i>Centrum asistované reprodukce, Porodnicko-gynekologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc.</i>	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis vyšetřované osoby