

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

Výzkumný projekt/grant: Biomarkery receptivity endometria v cervikálním hlenu

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 paní,

vážíme si toho, že jste se rozhodla pro léčbu v Centru asistované reprodukce Porodnicko-gynekologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc (dále jen „PORGYN“). Naší prioritou je vyléčit Váš zdravotní problém a nikdy nezklamat Vaši důvěru.

Nedílnou součástí naší práce je provádět s podporou Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci 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 „projekt“) nazvaném „Biomarkery receptivity endometria v cervikálním hlenu“. 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 přečetla následující text a zvážila Váš případný souhlas s účastí v našem navrženém výzkumném projektu.

Jaký je účel tohoto výzkumného projektu?

Sliznice dutiny děložní (dále jen „endometrium“) je připravena na uhnízdění embrya (dále jen „implantaci“) jen ve velmi krátkém časovém období. Citlivost endometria na implantaci (dále jen „receptivita endometria“) je dosud možno zjistit pouze nepříjemným, invazivním a někdy i bolestivým odběrem vzorku sliznice z dutiny děložní s jeho následným histologickým vyšetřením.

Primárním účelem naší navržené projektu je snížit náročnost, nepříjemnost a odstranit bolestivost odběru biologických známek (dále jen „biomarkerů“) receptivity endometria pro pacientku. Cílem našeho projektu je pokusit se zjistit biomarkery receptivity endometria jinak, a to vyšetřením biologického materiálu, který většinou z ženských pohlavních orgánů odstraňujeme a který odebíráme minimálně invazivně pouhým odsátím tenkým plastovým katetrem. Pro vyšetření v našem projektu se jedná o odběr hlenu z děložního hrdla (dále jen „cervikální hlen“) a odběr žilní krve.

Pokud by v rámci projektu byly v cervikálním hlenu zjištěny nové biomarkery receptivity endometria, mohlo by jejich stanovení významným způsobem snížit náročnost diagnostiky pro ženu a všeobecně zvýšit úspěšnost léčby neplodnosti. Nové vysoce citlivé biochemické, molekulárně-biologické a genetické laboratorní vyšetřovací metody, které máme k dispozici, nám poskytují tuto možnost.

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. Následkem odmítnutí účasti v projektu bude pouze to, že nebudou k dispozici výsledky markerů receptivity endometria v cervikálním hlenu, které by mohly být pro Vaši další léčbu užitečné. Pokud byste ukončila svůj souhlas s další účastí v projektu v období po odběru, bude ukončeno skladování vyšetřovaných vzorků biologického materiálu. V tomto případě nebude možné výsledek vyšetření znovu ověřit či doplnit a pro další testování bude nutný nový odběr biologického materiálu.

Co pro mě účast ve výzkumném projektu znamená?

Účast ve výzkumném projektu neznamena, že by se nějakým způsobem změnila Vaše léčba. V rámci studie proběhne odběr, skladování a vyšetření biologického materiálu podle informací uvedených v II. části tohoto formuláře.

Budou údaje získané ve výzkumného 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 dáváte 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 vyšetření se pozitivním způsobem uplatní v budoucnu zejména u žen, které se do projektu zapojí a u kterých v aktuálním léčebném cyklu nedojde k implantaci.

II. část

Odběr, skladování, biochemické, molekulárně-biologické a genetické laboratorní vyšetření biologického materiálu v souvislosti s vyšetřením cervikálního hleny za účelem stanovení receptivity endometria

Účel výkonu

Při léčbě neplodnosti metodou mimotělního oplodnění (dále jen „IVF/ET“) dochází ke změně receptivity endometria.

Cervikální hlen je obsažen v hrdle děložním a jeho množství a kvalita se mění v průběhu menstruačního cyklu. Při provedení inseminace nebo léčebného cyklu IVF/ET cervikální hlen standardně odstraňujeme, a to zejména proto, abychom mohli snáze zavést spermie nebo embryo do dutiny děložní.

Biochemické a genetické laboratorní vyšetřovací metody jsou v současné době standardní součástí moderní diagnostiky a léčby neplodnosti. S rozvojem molekulárně-biologických vyšetřovacích metod se v rámci výzkumného projektu nabízí možnost cervikální hlen minimálně invazivně odebrat, vyšetřit a podle jeho složení provést cílená léčebná opatření, která by vedla ke zvýšení receptivity endometria a úspěšnému těhotenství.

Povaha výkonu

Nedílnou součástí cervikálního hleny i krve jsou cukry, tuky, bílkoviny a nukleové kyseliny DNA a RNA, které nesou genetickou informaci. Biochemickým, molekulárně-biologickým a genetickým vyšetřením v rámci vyšetření receptivity endometria budou v odebraném biologickém materiálu zjišťovány výhradně znaky, které jsou spojeny s léčbou neplodnosti. Z tohoto důvodu nelze předpokládat, že by s provedenými vyšetřeními byla spojena rizika zjištění neočekávaných geneticky vázaných nálezů pro pacientku a pro ni geneticky příbuzné osoby.

Výkon bude proveden v rámci výzkumného projektu řešeného PORGYN ve spolupráci s Lékařskou fakultou Univerzity Palackého v Olomouci a v rámci ní s Ústavem molekulární a translační medicíny (dále jen „ÚMTM“). Výzkumný projekt byl schválen Etickou komisí Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci.

Popis výkonu

Výchozím materiálem pro biochemické, molekulárně-biologické a genetické laboratorní vyšetření je cervikální hlen a žilní krev.

V Centru asistované reprodukce PORGYN odebíráme před inseminací nebo embryotransferem cervikální hlen při standardním gynekologickém vyšetření zcela bezbolestně prostým nasátím tenkým plastovým katetrem. Cervikální hlen bude v našem případě odebrán v jedné z následujících možností: 1./ jednorázově během odběru oocytů v celkové anestézii, 2./ jednorázově po ultrazvukovém vyšetření před přenosem zamražených embryí, 3./ pokud bude třeba, více než jednorázově před a po těchto výkonech, 4./ jednorázově nebo vícekrát mimo léčebný cyklus. V rámci výzkumného projektu bude vzorek zamražen a předán k vyšetření laboratoří ÚMTM případně laboratoří, se kterou má ÚMTM nebo PORGYN smlouvu.

Odběr malého množství žilní krve (cca 7 ml) pro biochemické vyšetření je nedílnou součástí léčby neplodnosti. Stejný vzorek krve z téhož jediného vpichu bude v rámci výzkumného projektu odebrán, zpracován a předán k dalšímu vyšetření laboratoří ÚMTM případně laboratoří, se kterou má ÚMTM nebo PORGYN smlouvu.

Předpokládaný prospěch výkonu

Posouzení a znalost receptivity endometria, její biochemické, molekulárně-biologické a genetické podmíněnosti, může vést k upřesnění diagnózy, určení prognózy, možnosti cílené léčby, předcházení možným obecně známým komplikacím léčby neplodnosti a zejména úspěšnému těhotenství.

Možná rizika, komplikace a nežádoucí účinky zvoleného výkonu

Rizika spojená s odběrem cervikálního hlenu nejsou známa. Při odběru krve ze žíly může dojít k mírnému poranění v místě vpichu s následným vytvořením krevní podlitiny. Tomuto lze účinně předejít stlačením místa vpichu po dobu minimálně 5 min. U zvýšeně citlivých osob je po odběru biologického materiálu možná přechodná nevolnost. Další rizika, komplikace a nežádoucí účinky nyní nejsou známy.

Možné následky zvoleného výkonu

Možným následkem zvoleného výkonu by mohlo být zjištění nálezů, které se odlišují od nálezů běžných. Jejich konkrétní dopad na Váš současný a/nebo budoucí zdravotní stav a zdravotní stav Vám geneticky příbuzných osob však nebude možno na základě současných znalostí stanovit.

Alternativa výkonu

Neexistuje.

III. část

Souhlas se zpracováním osobních údajů v rámci klinické studie

Já, níže podepsaná souhlasím (uděluji výslovný a svobodný souhlas), aby Fakultní nemocnice Olomouc, příspěvková organizace, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc zpracovávala mé osobní údaje:

- jméno a příjmení,
- kontaktní údaje: telefonní číslo, e-mailová adresa,
- podpis,
- klinické údaje získané v rámci Vaší účasti v rámci výzkumného projektu Biomarkery receptivity endometria v cervikálním hlenu.

Ke zpracovávaným údajům mohou mít dle právních předpisů přístup také osoby, které jsou vázány povinnou mlčenlivostí a to:

- řešitelé výzkumného projektu,
- koordinátoři, kteří dohlíží na korektnost realizace výzkumného projektu,
- etická komise, která výzkumný projekt schválila,
- národní a mezinárodní regulační orgány dohlízející na bezpečnost účastníků výzkumu.

S výše uvedenými osobními údaji bude nakládáno v souladu s nařízením (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR).

Vaše osobní údaje budou anonymizovány tak, aby nebylo možné prokázat Vaši totožnost. Vaše záznamy a biologické vzorky nebudou označeny Vaším jménem ani jinými údaji, kterými by bylo možné Vás přímo identifikovat. Záznamy a vzorky budou označeny kódem, který bude znát pouze řešitel výzkumu a oprávnění pracovníci, a to pomocí seznamu, který bude uchován po dobu 30 let.

Účelem zpracování je výzkumný projekt (Biomarkery receptivity endometria v cervikálním hlenu), který je definován ve Vašem souhlasu s účastí ve výzkumu. Vaše osobní údaje budeme zpracovávat výhradně na základě obou těchto souhlasů.

Prohlašuji, že jsem byla informována o cíli výzkumného šetření, uplatněných postupech a o tom, jaký přínos bude tato studie mít. Mé jméno se nebude vyskytovat v publikovaných výstupech z tohoto výzkumu.

Beru na vědomí, že mám právo požadovat přístup k mým osobním údajům dle čl. 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“):

- vyžádat si informaci o tom, jaké osobní a citlivé údaje jsou o mé osobě zpracovávány;
- vyžádat si opravu nebo doplnění svých osobních a citlivých údajů;
- vyžádat výmaz osobních údajů, které jsou nepřesné, neúplné nebo u nichž odpadl důvod jejich zpracování, ale nesouhlasím s jejich výmazem;
- žádat umožnění přenesení zpracovávaných údajů;
- dostat odpověď na svou žádost bez zbytečného odkladu, v každém případě do jednoho měsíce od obdržení žádosti.

Za určitých podmínek máte právo vznášet námitky proti způsobu, jakým je s vašimi osobními údaji nakládáno, požadovat jejich vyřazení, omezit způsoby jejich kopie v digitální formě. Pokud si přejete tato svá práva uplatnit, obraťte se na řešitele výzkumného projektu nebo na pověřence na ochranu osobních údajů. Pokud máte jakékoliv dotazy nebo připomínky k tomu, jak je s Vašimi osobními údaji v rámci tohoto výzkumného projektu nakládáno, obraťte se na řešitele výzkumu, který je odpovědný za další řešení.

Další informace:

- výzkumu se se můžete zúčastnit pouze za předpokladu, že se shromažďováním a používáním svých osobních údajů, jak je zde popsáno, vyslovíte souhlas.
- Pokud souhlas nevyslovíte, nebude to mít na Vás žádný negativní dopad. Nebudete se ale moci výzkumu zúčastnit.
- Pokud se do výzkumu zapojíte, mohou být údaje, které budou do té doby o Vás získány, dále zpracovány. Do databáze již nebudou získávány o Vás žádné další informace, ledaže k tomu dáte výslovné svolení.

Poučení:

- osobní údaje budou zpracovány na základě svobodného souhlasu, a to za výše uvedených podmínek;
- po odvolání souhlasu Subjektem údajů nebude nadále poskytováno plnění výše uvedené agendy;
- osobní údaje budou použity výlučně v souladu s výše uvedeným účelem;
- subjekt údajů má právo se obrátit v případě porušení povinností na:
 - Pověřence (DPO) FNOL, e-mail: poverenec.GDPR@fnol.cz, tel.: 588 442 479;
 - Úřad pro ochranu osobních údajů se žádostí o zjištění opatření k nápravě, kontakt: Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, tel. pevná linka: 420 234 665 111 (ústředna).

IV. část

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 neurčují jinak.

Jméno a příjmení lékaře, který podal informaci	Podpis lékaře, který podal informaci	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 byla poučena 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. Byla jsem poučena o tom, že výzkumný projekt schválila Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, která bude nad průběhem řešení projektu dohlížet.

Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k výzkumnému projektu zajímá a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. Byla jsem poučena, že mohu kdykoliv účast ve výzkumném projektu odvolat, a to i bez udání důvodu.

Svým podpisem dávám souhlas 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 byla poučena, 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 byla srozumitelně informována 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. Měla jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měla jsem možnost zeptat se lékaře na vše, co jsem považovala za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměla. Na tyto mé dotazy jsem dostala jasnou a srozumitelnou odpověď.

Za výše uvedeným účelem souhlasím s následujícím:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

1. mojí účastí ve výzkumném projektu Biomarkery receptivity endometria a se souvisejícím odběrem, uchováním a vyšetřením podle části II. tohoto formuláře	ANO	NE
2. odběrem vzorků cervikálního hlenu a žilní krve	ANO	NE
3. skladováním mých vzorků biologického materiálu na PORGYN a v laboratoři ÚMTM	ANO	NE
4. vyšetřením mých vzorků k mému prospěchu biochemickými, molekulárně-biologickými a genetickými 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, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc</i> . Pokud na základě toho bude ukončeno skladování mých vzorků, byla jsem informována o riziku, že již v budoucnu nebude možné výsledek vyšetření znovu ověřit či doplnit a pro další testování bude nutný nový odběr biologického materiálu.	ANO	NE
7. Souhlasím s tím, aby mé osobní údaje, včetně citlivých údajů (údaje zjištěné při vyšetření krve a hlenu z děložního hrdla) obsažených v mé zdravotnické dokumentaci, byly anonymně využity k výše uvedeným výzkumným účelům. Souhlasem dávám na vědomí, že jsem porozuměl/a výše uvedeným podmínkám, souhlasím s účastí na výzkumu a s užitím výsledků výzkumu. Beru na vědomí, že účast je dobrovolná a považuji poskytnuté informace za dostatečné pro své rozhodnutí. Souhlasím se zpracováním osobních údajů, které jsou v souvislosti s tímto výzkumem zjišťovány.	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis vyšetřované osoby