FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

Informovaný souhlas pacientky s účastí ve výzkumném projektu/grantu a se souvisejícími odběry, skladováním, biochemickým, molekulárně-biologickým laboratorním vyšetřením biologického materiálu a denzitometrickým vyšetřením

Výzkumný projekt/grant:
Vliv dlouhodobé terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu

Pacientka – jméno a příjmení:	ID (číslo pojištěnce):
Datum narození: (není-li ID)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacientky: (případně jiná adresa)	

I. část

Účast ve výzkumném projektu/grantu

Vážená paní,

vážíme si toho, že jste se rozhodla pro léčbu v Centru léčby endometriózy 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 dovolujeme požádat o zvážení možnosti Vaší účasti ve výzkumném projektu/grantu (dále jen „projektu“) nazvaném „Vliv dlouhodobé terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu“. 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 pročetla následující text a zvážila Váš případný souhlas s účastí v námi navrženém výzkumném projektu.

Jaký je účel tohoto výzkumného projektu?
Endometrióza je chronické onemocnění žen ve fertilním věku, které podle některých prací postihuje až 10 % žen. Mezi její hlavní projevy patří bolest a neplodnost. Bolest se projevuje zejména bolestivou menstruací, bolestmi při pohlavním styku, bolestmi při močení či vyprazdňování anebo nepravidelnými bolestmi v podbřišku mimo menstruaci. Těžší formy endometriózy mohou být spojeny se sníženou plodností nebo i neplodností. Terapie tohoto onemocnění se skládá z léčby hormonální anebo chirurgické. Naprostá většina pacientek s endometriózou vyžaduje hormonální terapii. U lehčích forem onemocnění je standardně první volbou kombinovaná hormonální antikoncepce. U těžších forem endometriózy jsou jako první volba používány gestageny, v současné době preferenčně dienogest, což je účinná látka řazena do této skupiny. Dienogest vykazuje dle publikovaných vědeckých dat velmi dobrou účinnost v léčbě endometriózy, a právě proto se řadí mezi lék první volby. U gestagenů vzhledem k povaze jejich účinku existuje riziko snížení kostní hustoty, z čehož se může v budoucnu vyvinout onemocnění zvané osteoporóza a s tím související riziko zlomenin. V současné době je publikováno minimum dat o vlivu dlouhodobé terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu. Jelikož terapie dienogestem má velmi dobrou účinnost na léčbu endometriózy, nabízí se její dlouhodobé podávání. V rámci tohoto projektu by byla každé pacientce užívající dienogest osteologem (lékařem se specializací na diagnostiku a léčbu onemocnění kostí) doporučena profylaktická (preventivní) terapie minimalizující teoretický nepříznivý vliv dienogestu na kostní hustotu. Pacientkám by byly v pravidelných intervalech kontrolovány markery kostního metabolismu a kostní hustota. V případě, kdy by došlo k mírnému nepříznivému vlivu dienogestu na kostní hmotu, by byla osteologem upravena profylaktická terapie minimalizující tento vliv. Při závažném snížení kostní hustoty by došlo k přerušení terapie dienogestem, gynekologem by byla zvolena jiná adekvátní terapie endometriózy a léčba kostí by byla zajištěna osteologem. Formy endometriózy léčené kombinovanou hormonální antikoncepcí by byly sledovány obdobně. U nich se však nepříznivý vliv na kostní hmotu vzhledem k povaze jejich účinku nepředpokládá, a tedy není nutná paušálně profylaktická terapie osteoporózy.

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 vyšetření kostní hmoty a kostního metabolismu. Pokud byste ukončila svůj souhlas s další účastí v projektu v období po Vašem vstupu do něj, bude ukončeno sledování Vaší kostní hustoty a Vašeho metabolismu kostí, jelikož v současné době toto není standardem při léčbě endometriózy.

Co pro mě účast ve výzkumném projektu znamená?
Účast ve výzkumném projektu znamená, že bude navíc sledována Vaše kostní hustota a metabolismus kostí a v případě zjištění onemocnění kostí může být ihned zahájena léčba tohoto onemocnění. U pacientek léčených dienogestem by byla navíc podávána profylaktická terapie minimalizující vliv teoretického nepříznivého vlivu této léčby na kostní hustotu. 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?
Výsledky popsaných vyšetření budou statisticky zpracovány Univerzitou Palackého v Olomouci. 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 budete mít v aktuálním léčebném cyklu bezprostřední prospěch, a to v intenzivním sledování hustoty kostní hmoty a metabolismu Vašich kostí. Informace získané v průběhu řešení projektu budou analyzovány a předkladatelé projektu očekávají, že ozřejmí vliv dlouhodobé terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu.

II. část

Odběr, skladování, biochemické, molekulárně-biologické laboratorní vyšetření biologického materiálu v souvislosti s vyšetřením krve a denzitometrického vyšetření kostní hustoty za účelem identifikace studie vlivu dlouhodobé terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu

Účel výkonu
V současné době není jasný vliv dlouhodobé terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu a ani není stanoven přesný postup pro sledování této hustoty. Proto se jeví účelné tento vliv vyzkoumat a v případě nalezení mírného nepříznivého vlivu na kostní hmotu nalézt optimální léčbu tohoto stavu při zachování terapie dienogestem (vzhledem k jeho dobré účinnosti v léčbě endometriózy) a v případě závažnějšího vlivu stanovit maximální dobu bezpečného používání dienogestu stran kostní hustoty.

Povaha výkonu
Kostní metabolismus se v současnosti dá sledovat pomocí stanovení markerů tohoto metabolismu z krve pacientky. Biochemickým a molekulárně-biologickým vyšetřením budou v rámci projektu v odebraném biologickém materiálu zjišťovány tyto markery. Kostní hustota se vyhodnocuje pomocí denzitometrického vyšetření. Výkony budou provedeny v rámci výzkumného projektu řešeného Porodnicko-gynekologickou klinikou Fakultní nemocnice Olomouc ve spolupráci s III. Interní klinikou Fakultní nemocnice Olomouc. Výzkumný projekt byl schválen Etickou komisí Fakultní nemocnice Olomouc.

Popis výkonu
Výchozím materiálem pro biochemické a molekulárně-biologické laboratorní vyšetření je krev pacientky o celkovém objemu 20 ml. Před zahájením hormonální terapie pro endometriózu dojde k odběru krve

pacientky a bude provedeno denzitometrické vyšetření. Tyto vyšetření se budou v pravidelných intervalech opakovat. Výsledky těchto vyšetření budou vyhodnocovány osteologem, bude stanoveno, zda jsou výsledky fyziologické, a podle nich bude stanovena po konzultaci s gynekologem vhodnost případné terapie dienogestem a profylaktická terapie osteoporózy. Biologický materiál bude skladován ve Fakultní nemocnici Olomouc po standardní dobu skladování jako u pacientek, které nejsou účastny v tomto projektu.

Předpokládaný prospěch výkonu
Zjištění vlivu dlouhodobé terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu.

Možná rizika, komplikace a nežádoucí účinky zvoleného výkonu
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. Riziko denzitometrie je spojeno s povahou tohoto vyšetření, a to ve smyslu používání rentgenového záření. Dávky absorbované pacientkou jsou však velmi nízké a nepředpokládá se dlouhodobý nepříznivý vliv. Další rizika, komplikace a nežádoucí účinky nyní nejsou známy.

Možné následky zvoleného výkonu
Možným následkem zvoleného výkonu by mohlo být zjištění onemocnění kostí již před zahájením hormonální terapie endometriózy. Taktéž může dojít k nepříznivému vlivu terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu. Toto teoretické riziko však bude minimalizováno individualizovanou profylaktickou léčbou osteoporózy, intenzivní kontrolou kostní hustoty a metabolismu kostí v průběhu léčby a v případě zjištění tohoto vlivu pak adekvátní úpravou terapie.

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 laboratorního vyšetření odebraného biologického materiálu a denzitometrického vyšetření. 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 informace	**Podpis** lékaře který podal 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 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, 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). Taktéž dávám souhlas se statistickým zpracováním výsledků výše popsaných vyšetření Univerzitou Palackého v Olomouci. 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 laboratorního vyšetření odebraného biologického materiálu a denzitometrického vyšetření. 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 <u>souhlasím</u> s následujícím:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:		
1. mojí účastí ve výzkumném projektu Vliv dlouhodobé terapie endometriózy dienogestem na kostní hustotu a se souvisejícím odběrem, uchováním a vyšetřením podle části II. tohoto formuláře	ANO	NE
2. odběrem krve a denzitometrickým vyšetřením	ANO	NE
3. statistickým zpracováním výsledků mých vyšetření Univerzitou Palackého v Olomouci	ANO	NE
4. vyšetřením mých vzorků k mému prospěchu biochemickými, molekulárně-biologickými 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: Centrum léčby endometriózy, Porodnicko-gynekologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc. Následkem odmítnutí účasti v projektu nebudou k dispozici výsledky vyšetření kostní hmoty a kostního metabolismu. Pokud ukončím svou účast v průběhu projektu, jsem si vědoma, že bude ukončeno sledování mých hodnot kostní hustoty a metabolismu kostí, jelikož v současné době tato vyšetření nejsou standardem při léčbě endometriózy.	ANO	NE

Datum	Hodina	**Podpis** vyšetřované osoby