

Informovaný souhlas pacientky s účastí v klinické studii

Klinická studie: CBD zdravotnický prostředek – vaginální čípky (Canneff Vag Sup)

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

Vážená paní,

dovoluujeme si Vám nabídnout účast v kontrolované intervenční klinické studii, kde bude testován CBD zdravotnický prostředek – vaginální čípky (Canneff Vag Sup). Studie byla schválena Etickou komisí FN a LF Olomouc dne 12. 4. 2021 č. 69/21. Pro pacientku, která splňuje požadavky pro účast ve studii, jsou připravena následující vyšetření: monitorování stavu a určení progresu onemocnění v podobě fyzikálního a ultrazvukového vyšetření, budou provedeny odběry pro mikrobiologický rozbor a bude Vám standardní cestou odebrán vzorek krve pro diagnostické účely spojené výhradně s Vaším onemocněním. Budete také požádána o vyplnění několika dotazníků kvality života. **Průběh standardní chirurgické a farmakologické léčby Vašeho onemocnění, nebude CBD doplňkovou léčbou nikterak narušen.**

Základní informace o přípravku a jeho účincích:

Canneff Vag Sup jsou vaginální čípky obsahující: canabidiol (100 mg, CBD), sodnou sůl kyseliny hyaluronové, glycerol monostearát, tuhý tuk a vodu. Canneff Vag Sup vaginální čípky se používají jako doplňková léčba při procesech hojení stavů atrofické a dystrofické poševní sliznice. Předpokládá se, že napomáhají hojení po porodu a gynekologické chirurgii, v případech dystrofie po chemoterapii, ionizujícím záření, vaginální suchosti i z důvodu nedostatku estrogenu. Přináší úlevu od příznaků vaginálního dyskomfortu, po přeléčeném vaginálním zánětu či vaginální mykóze.

Cíl studie:

Hlavním cílem studie bude zhodnotit vliv doplňkové léčby kanabinoidem CBD na ústup chronické bolesti a zánětu u pacientek s diagnózou endometriózy předoperačně a pooperačně. Sledován bude také vliv Canneff Vag Sup na vaginální mikroflóru pacientky.

Metodika studie:

Studie je prováděna pracovníky Porodnicko-gynekologické kliniky FN Olomouc a LF UPOL ve spolupráci s Fakultou zdravotních věd UPOL, Ústavem mikrobiologie FN Olomouc a LF UPOL a Ústavem lékařské chemie a biochemie LF UPOL. Po stanovení diagnózy a zařazení pacientky do studie budou provedeny celkem čtyři návštěvy, kdy bude provedeno fyzikální a ultrazvukové vyšetření a odběry vzorků pro laboratorní vyšetření. Pacientka v průběhu studie bude předoperačně a pooperačně aplikovat CBD obsahující vaginální čípky. Design studie, stejně tak vyšetření, bude prováděno dle mezinárodních standardů v souladu s Helsinskou deklarací a etickými principy.

Odstoupení ze studie

Souhlas s Vaší účastí ve studii můžete kdykoli zrušit a Vaši účast ukončit.

Rizika a nepříjemnosti

Jako u každé látky existuje teoretické riziko vzniku alergické reakce, která si může vyžádat další léčbu a diagnostiku. Nejsou známy žádné vedlejší účinky, nejsou očekávány žádné přechodné či trvalé následky.

PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE A VYŠETŘOVANÉ OSOBY

A. Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem vyšetřované jasně a srozumitelně vysvětlil(a) účel a všechny otázky týkající se účasti ve výše uvedené studii. Seznámil(a) jsem vyšetřovanou s cílem a metodikou studie.

Prohlašuji, že jsem vyšetřované jasně a srozumitelně vysvětlil(a) základní informace o přípravku zařazeném ve studii.

Prohlašuji, že výsledky laboratorních a fyzikálních 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

Prohlašuji, že lékař se mnou provedl pohovor, při kterém jsem mohla položit všechny otázky, které mne zajímaly. Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn cíl a metodika klinické studie. Všemmu jsem porozuměla a s účastí ve studii dobrovolně souhlasím.

Prohlašuji, že jsem byla poučena o možnosti nepřijmout účast v této klinické studii a o tom, že mi bude v této situaci poskytnuta současná standardní diagnostika a léčba včetně jejich alternativ. Byla jsem poučena o tom, že klinickou studii schválila Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc, která bude nad průběhem studie dohlížet. Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu ke klinické studii zajímá, a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. Byla jsem poučena, že mohu kdykoliv účast v klinické studii 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 z provedených vyšetření Univerzitou Palackého v Olomouci. Souhlasím s publikací výsledků klinické studie a v této souvislosti jsem byla poučena, že při publikaci výsledků bude zaručeno zachování anonymity mých osobních údajů. Pokud by se při klinické studii vyskytly neočekávané komplikace, které by si vyžádaly neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím, aby byly tyto výkony provedeny.

Datum	Hodina	Podpis vyšetřované osoby