

Informace pro pacienta (zákonného zástupce) zapojeného do projektové studie:

Použití digitálních technologií v monitoringu zdravého životního stylu.

Souhlas se zapojením do projektové studie

Použití a zveřejňování údajů o Vašem zdravotním stavu se řídí požadavky platné legislativy o Ochraně osobních údajů, dle které nesmí Váš poskytovatel zdravotní péče předat údaje o Vašem zdravotním stavu výzkumnému týmu, pokud k tomu nedáte svůj souhlas. Výzkumný tým se skládá ze zaměstnanců Kliniky tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc (zadavatele této studie) a studentů LF UPOL.

Rozhodnutí poskytnout svůj souhlas a zúčastnit se projektové studie, stvrdíte podpisem informovaného souhlasu s poskytnutím osobních údajů pro účely projektové studie.

Tyto informace popisují různé způsoby, kterými může lékař, ev. výzkumný tým použít údaje o Vašem zdravotním stavu pro výzkum. Výzkumný tým bude při použití a ochraně Vašich údajů postupovat tak, jak je popsáno v přiloženém formuláři informovaného souhlasu s poskytnutím osobních údajů pro účely projektové studie.

Souhlasíte-li s uvolněním a používáním Vašich osobních informací o Vašem zdravotním stavu, budete vyzváni k podpisu Informovaného souhlasu s poskytováním osobních údajů pro účely projektové studie (SVOČ). Podpisem souhlasíte s tím, že jako subjekt hodnocení Vy, anebo Váš zákonný zástupce budete včas informováni, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro Vaše rozhodnutí pokračovat v účasti ve studii. Pokud odmítnete podepsat, nebude to mít vliv na to, zda budete moci být léčen(a), ani na Vaše právo na prospěšnou léčbu.

Kdy uplyne platnost mého souhlasu?

Platnost souhlasu bude ukončena, jakmile skončí tato projektová studie a dokončí se veškerý monitoring v rámci studie. Výzkumné zprávy nemají datum ukončení platnosti.

Mohu svůj souhlas zrušit?

Ano, svůj souhlas můžete kdykoli zrušit. Můžete písemně požádat o zrušení souhlasu výzkumného pracovníka nebo některého člena výzkumného týmu. Po zrušení Vašeho souhlasu se nesmíte dále výzkumu účastnit. Pokud svůj souhlas zrušíte, anonymní informace o Vás, které byly již zaznamenány a uvolněny mohou být nadále používány. Pokud to vyžadují zákony, mohou do Vašich zdravotních záznamů nahlédnout pracovníci zadavatele nebo státních orgánů, aby zkontrolovali kvalitu nebo bezpečnost této studie. Pokud si svoji účast ve studii rozmyslíte, můžete ze studie odstoupit, aniž byste musel(a) vysvětlovat důvody svého rozhodnutí. Pokud se rozhodnete studii nezúčastnit, odmítnete podepsat nebo budete chtít ze studie odstoupit, nebude to mít vliv na Vaše právo na prospěšnou léčbu a neovlivní to Vám poskytovanou lékařskou péči.

Musím se studii zúčastnit?

Vaše účast ve studii je naprosto dobrovolná. Do projektové studie budete zařazeni pouze s Vaším souhlasem v Informovaném souhlasu o poskytování osobních údajů ve všech bodech.

Tento formulář s informacemi obdržíte pro Vaši vlastní potřebu

Studie bude prováděna souběžně s Vaší jinou možnou léčbou, takže studie nebude stát v cestě běžným lékařským prohlídkám.

Co je cílem této studie?

Obezita je jedním z předních faktorů rozvoje kardiovaskulárních onemocnění, které mají kromě závažných zdravotních dopadů vliv i na sociální aspekty života. Na trhu se objevují stále uživatelsky dostupnější inteligentní zařízení se svými rozmanitými funkcemi v oblasti monitoringu fyzické aktivity, tělesných a fyziologických údajů (měření SpO2, EKG, kvality spánku atd.). Právě přesné a cílené zaznamenávání údajů o fyzické aktivitě, které vykonávají sami pacienti je versatilní pomůckou pro zvýšení kvality terapie obezity a udržení zdravého životního stylu.

Cílem této studie je zjistit do jaké míry je přesná a cílená monitorace aktivity u pacientů prostřednictvím inteligentního zařízení (smartwatch) a sdílení těchto údajů s lékařem při pravidelných kontrolách v ambulanci, popřípadě telemedicínskou cestou, přínosná pro terapii obezity a udržování zdravého životního stylu.

Jakým způsobem bude probíhat studie?

Účastníci studie budou randomizováni (náhodně vybráni) na skupinu, která si svoji fyzickou aktivitu bude zaznamenávat běžným způsobem a na skupinu, která k tomuto zaznamenávání bude používat inteligentní zařízení (smartwatch).

Pokud budete součástí skupiny, která na začátku studie obdrží inteligentní zařízení (smartwatch) budete svoji fyzickou aktivitu zaznamenávat prostřednictvím těchto hodinek a mobilní aplikace Huawei health (Huawei zdraví), která Vám bude nainstalována do Vašeho mobilního zařízení při předání hodinek. Následně, údaje o svojí aktivitě budete konzultovat se svým lékařem při Vašich pravidelných kontrolách v obezitologické ambulanci.

V průběhu studie budete moci po celou dobu konzultovat Vaše dotazy ohledně používání hodinek a aplikace Huawei health s řešitelem studie prostřednictvím e-mailu.

Po ukončení studie nebo po zrušení své účasti ve studii, popřípadě po vystoupení z Programu řízené redukce hmotnosti na Klinice tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc, pacienti zařízení vrátí zpět buď do rukou lékaře nebo člena výzkumného týmu.

Proč mne žádáte, abych se studie zúčastnil/a?

Byl jste dotázán, zda se chcete účastnit této studie, protože jste se rozhodl navštěvovat Program řízené redukce hmotnosti na Klinice tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc.

Jaká jsou rizika a nevýhody při účasti na studii v rámci skupiny používající inteligentní zařízení (smartwatch)?

Dostupné funkce hodinek i mobilní aplikace podléhají správě firmy Huawei. Může tedy ojediněle nastat technický problém jak s hodinkami, tak s mobilní aplikací Huawei health (Huawei zdraví). Jedná se o studii, která je zaměřena na přesné a cílené zaznamenávání fyzické aktivity pacientů za použití inteligentního zařízení (smartwatch) a mobilní aplikace Huawei health (Huawei zdraví), tudíž lékařská péče bude prováděna dle platných postupů, a tudíž se případné odškodnění řídí danými zákony při poskytování zdravotních služeb.

Jaké jsou možné výhody z účasti na studii v rámci skupiny využívající inteligentní zařízení (smartwatch)?

Používání inteligentního zařízení a mobilní aplikace Huawei health (Huawei zdraví) je po dobu účasti ve studii zdarma. Účast ve studii není spojena s poskytnutím finanční odměny pro pacienta. Vyhodnocení uskuteční vedoucí lékař spolu s členy výzkumného týmu této studie.

Kdo se může zúčastnit studie?

- pacient zapojený do Programu řízené redukce hmotnosti na Klinice tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc
- zletilý pacient
- po písemném souhlasu

Kdo se studie nemůže zúčastnit?

Studie se nemohou zúčastnit jedinci kteří:

- jsou nezletilí
- nejsou zapojeni do Programu řízené redukce hmotnosti na Klinice tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace Fakultní nemocnice Olomouc
- nedají písemný souhlas se zapojením do studie.

Které informace o zdravotním stavu budou uvolněny?

V případě Vašeho písemného souhlasu se zapojením do projektové studie, Vám bude přiděleno identifikační číslo pacienta. Druh informací, které budou předány výzkumnému týmu, může zahrnovat:

- demografické informace (pohlaví, rok narození, výšku, hmotnost, bydliště – vzdálenost docházení do obezitologické ambulance, dosažené vzdělání);
- lékařskou anamnézu a informace o lécích, kterými jste léčeni;
- výsledky vyšetření zdravotního stavu;
- laboratorní zprávy;
- výsledky fyzikálního vyšetření;
- spiroergometrické vyšetření k stanovení kardiorespirační zdatnosti;
- informace zaznamenané aplikací Huawei health (Huawei zdraví).

Podpisem souhlasíte s tím, že záznamy, podle nichž lze identifikovat Vás, jako subjekt hodnocení, budou uchovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky studie publikovány, Vaše totožnost nebude zveřejněna.

Kdo uvidí informace o mém zdravotním stavu?

Informace o Vašem zdravotním stavu mohou být předány následujícím osobám k následujícím účelům:

- zadavateli studie (FN Olomouc, Klinika tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace);
- notifikovaných orgánů, státních zdravotních úřadů a kontrolní rady výzkumu nebo etické komise ve Fakultní nemocnici Olomouc;
- monitoři, auditoři;
- marketingové oddělení firmy Huawei.

Jak budou informace o mém zdravotním stavu použity?

Pokud budete souhlasit s účastí v této studii, výzkumný tým sestaví výzkumnou zprávu nebo „záznam o subjektu hodnocení“. Tento záznam o subjektu hodnocení nebude obsahovat vaše jméno, adresu, telefon ani číslo sociálního pojištění (rodné číslo). Záznam o subjektu hodnocení obsahuje datum Vašeho narození, Vaše iniciály, data, ve kterých jste obdržel(a) lékařskou péči, a informace shromážděné pro registr. Výzkumný tým a zadavatel registru mohou použít Váš záznam o subjektu hodnocení a sdílet jej s dalšími osobami následujícím způsobem:

1. k provádění dalšího výzkumu;
2. k jejich zanesení do výzkumných databází;
3. ke zlepšení designu (uspořádání) budoucího registru;
4. k publikování článků, odborných prací nebo prezentací pro jiné výzkumníky;
5. pro předkládání žádostí u státních úřadů ČR kvůli schválení úhrady zařízení zkoušeného v registru zdravotními pojišťovnami.

Firma Huawei bude mít přístup k anonymizovaným datům ze studie, která budou sloužit k závěrečnému statistickému vyhodnocení.

Zpracování výsledků

Za pomoci adekvátních statistických metod budou hodnoceny změny relevantních metrik (hmotnost, obvod pasu, krevní tlak, parametry spiroergometrie, glykémie, hladina lipidů v krvi a osobního pocitu jejich zvládnání) v obou skupinách mezi začátkem sledování a na jeho konci a rozdíly v těchto změnách mezi oběma skupinami. Výsledky budou publikovány v odborných časopisech a prezentovány na konferencích. Veškerá data budou publikována v anonymizované podobě.

Máte-li dotazy, zeptejte se prosím svého lékaře nebo člena výzkumného týmu.