

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

Prevence kardiovaskulárních onemocnění u zdravotnických zaměstnanců

Souhlas se zapojením do projektové studie

Použití a zveřejňování údajů o Vašem zdravotním stavu se řídí požadavky platné legislativy o Ochráně 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 FNOL a LF UPOL, Kliniky pracovního lékařství FNOL a LF UPOL a Ústavu preklinických oborů FZV (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, 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. 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 nebo budete chtít ze studie odstoupit, 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?

Úvod

Mezi základní úkoly komplexní kardiovaskulární prevence patří odhalení pacientů s vysokým rizikem vzniku kardiovaskulárních onemocnění (KVO). Ovlivněním rizikových faktorů lze zabránit vzniku choroby nebo zpomalit její nástup. Před 20 lety, v letech 2003–2005 bylo ve Fakultní nemocnici Olomouc vyšetřeno více než 2 tisíce zaměstnanců na výskyt rizikových faktorů KVO a u rizikových zaměstnanců byla provedena cílená intervence. Osoby s vysokým rizikem byly cíleně intervenovány v rámci základních rizikových faktorů – kouření, hypertenze, nutrice, pohybová aktivita, spánek, stres.

Protože v rámci projektu bylo odhaleno velké množství rizikových osob, rozhodli jsme se tento projekt po dvaceti letech zopakovat.

Cíle projektu

1. Stanovit riziko KVO u zaměstnanců FNOL
2. U osob vyšetřených v letech 2003-2005 provést analýzu vývoje přítomnosti rizikových faktorů
3. Srovnat výpočet rizika KVO podle různých metodik (Framinghamské skóre, SCORE, SCORE 2)

Soubor a metodika

V rámci provádění pracovních lékařských prohlídek na Klinice pracovního lékařství budou osloveni zaměstnanci FNOL s nabídkou stanovení rizika KVO. Po podepsání informovaného souhlasu bude zaměstnanec fyzikálně vyšetřen (včetně TK a antropometrických parametrů), bude odebrán vzorek krve ke stanovení základních rizikových faktorů (lipidové spektrum, glykemie), dále bude provedeno měření na přístroji IN BODY ke stanovení tělesného složení. Následně klient vyplní dotazník k odhalení jeho kardiovaskulárního rizika (příloha 1). Na klinice tělovýchovného lékařství a preventivní kardiologie bude vypočítáno KVO riziko podle platných doporučení.

O výsledku bude zaměstnanec informován písemně a bude mu nabídnut komplexní program k ovlivnění rizikových faktorů.

U osob, které byly vyšetřeny v letech 2003-2005, bude provedeno vyhodnocení vývoje rizika KVO.

Harmonogram

Projekt bude probíhat od 1. 7. 2024 do 30. 6. 2026.

Řešitelský kolektiv

Řešení projektu se zúčastní lékaři a sestry z Kliniky pracovního lékařství, Kliniky tělovýchovného lékařství a kardiovaskulární rehabilitace, Centra zdraví a prevence Fakultní nemocnice Olomouc a FZV.

Proč mne žádáte, abych se studie zúčastnil/a?

Byl jste dotázán, zda se chcete účastnit této studie, protože chceme vypočítat Vaše kardiovaskulární riziko a eventuálně provést cílenou intervenci rizikových faktorů ke snížení Vašeho rizika úmrtí na kardiovaskulární onemocnění.

Jaká jsou rizika a nevýhody při účasti na studii

Jediné riziko je možná komplikace v rámci odběru krve.

Jaké jsou možné výhody z účasti na studii

Bude Vám vypočítáno kardiovaskulární riziko a v případě zájmu bude u Vás provedena cílená intervence rizikových faktorů.

Kdo se může zúčastnit studie?

Po předložení písemného souhlasu: zaměstnanec FNOL a LF UPOL.

Kdo se studie nemůže zúčastnit?

Studie se nemohou zúčastnit jedinci, kteří: nepodepíší písemný souhlas se zapojením do studie a jsou nezletilí.

Které informace o zdravotním stavu budou uvolněny?

Druh informací, které budou předány výzkumnému týmu, může zahrnovat:

- demografické informace (pohlaví, rok narození, výšku, hmotnost, bydliště – vzdálenost docházení do obezitologické ambulance, dosažené vzdělání);
- lékařská anamnéza a informace o lécích, kterými jste léčeni;
- výsledky vyšetření zdravotního stavu;
- laboratorní zprávy;
- výsledky fyzikálního vyšetření;

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
- notifikovaným orgánům, státním zdravotním úřadům a kontrolní radě výzkumu nebo etické komisi ve Fakultní nemocnici Olomouc;
- monitorům, auditorům;

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.

Zpracování výsledků

Za pomoci adekvátních statistických metod budou hodnoceny získané výše uvedené parametry.

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