

Projekt UJO (Urology – Joins - Oncology) - informační systém pro sledování a optimalizaci diagnostiky a léčby nemocných s hormonálně rezistentním karcinomem prostaty.

INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS

NÁZEV PROJEKTU:

INFORMAČNÍ SYSTÉM PRO SLEDOVÁNÍ A OPTIMALIZACI DIAGNOSTIKY A LÉČBY NEMOCNÝCH S HORMONÁLNĚ REZISTENTNÍM KARCINOMEM PROSTATY

Technologické řešení a centrální správa dat: Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita, Brno
Projekt je řešen se souhlasem vedení České onkologické společnosti ČLS JEP a vedení České urologické společnosti ČLS JEP

❖ ÚVOD

Jste požádán o účast ve výzkumném projektu „INFORMAČNÍ SYSTÉM PRO SLEDOVÁNÍ A OPTIMALIZACI DIAGNOSTIKY A LÉČBY NEMOCNÝCH S HORMONÁLNĚ REZISTENTNÍM KARCINOMEM PROSTATY“. Jedná se klinický výzkumný projekt, který sleduje rozšíření této choroby v určité populační skupině a zajištění adekvátní léčebné péče pro pacienty. Projekt je zajišťován odbornými společnostmi zapojenými do léčby tohoto onemocnění. Projekt plánuje zařazení více než 1 000 pacientů z ČR.

Uvedený projekt je přísně neintervenci, to znamená, žádným způsobem neovlivní diagnostické a léčebné postupy, které Váš lékař zvolí a nebudete vystaven žádným vyšetřením, či zákrokům, které by nebyly prováděny, pokud byste se projektu neúčastnil. Vaše účast v tomto projektu je naprosto dobrovolná a Vaši případnou účast můžete kdykoli ukončit. Jestliže se rozhodnete tohoto průzkumu neúčastnit nebo svoji účast ukončit, Vaše rozhodnutí nebude mít v žádném případě vliv na Váš vztah s lékařem ani na péči, která je Vám poskytována. Stejně tak neztratíte výhody, na které máte jinak nárok.

Je důležité, abyste si přečetl uvedené informace a plně jim porozuměl. Jestliže nebudete některé části tohoto souhlasu rozumět, je nezbytné se na ni zeptat svého lékaře dříve, než formulář informovaného souhlasu podepíšete.

❖ CÍL PROJEKTU

Cílem projektu je získat doplňující údaje o výskytu rizikových faktorů a aktuálně používané léčbě onemocnění. Tyto informace zásadně napomohou optimalizaci péče o nemocné s touto chorobou. Cíle projektu jsou především epidemiologické, tedy získání informací o výskytu choroby a jejích rizikových faktorů v různých skupinách nemocných. Cíle projektu nijak nesouvisí v léčbou pacienta a zvolený léčebný postup nijak neovlivňují.

❖ ÚČAST V PROJEKTU

Budete požádán o pozorné přečtení tohoto informovaného souhlasu a o jeho podepsání poté, co Vám lékař odpoví na všechny Vaše otázky.

Jestliže budete s účastí souhlasit a podepíšete tento informovaný souhlas, provede u Vás lékař stejné diagnostické/preventivní/léčebné úkony jako v případě, že účast v projektu odmítnete. Lékař pouze zapíše některé Vaše identifikační a demografické údaje (osobní údaje jako jsou rodné číslo, věk) a některé údaje o Vašem zdravotním stavu, léčbě, životním stylu do zvláštního formuláře. Tímto bude Vaše spolupráce ve studii ukončena.

Z takto získaných formulářů od všech pacientů účastnících se projektu bude vytvořena v zadavatelem pověřeném centru elektronická databáze a ta bude následně statisticky zpracována. Vlastní zpracování dat bude vždy probíhat na anonymních záznamech, tedy bez identifikace konkrétních osob. Zadání osobních údajů je nutné pro umožnění komunikace různých lékařů, pokud léčba nemoci bude spolupráci více lékařů vyžadovat.

Všechna data budou sbírána plně v souladu s platnými zákony a/nebo předpisy s cílem ochránit Vaši totožnost a důvěrnost Vašich záznamů. Vaše data nebudou nikdy veřejně zpřístupněna a bude k nim přistupováno jako k běžné zdravotnické dokumentaci – budou tedy adresně přístupná pouze vašemu ošetřujícímu lékaři. Jestliže budou výsledky průzkumu publikovány, Vaše totožnost zůstane utajena.

Vášim souhlasem s účastí v projektu zároveň souhlasíte s případným zpřístupněním informací v původní zdravotní dokumentaci, která Vás identifikuje, zástupcům státních úřadů ČR a to za účelem ověření použitých postupů a údajů při možné kontrole průběhu projektu. Tito jsou vázáni mlčenlivostí.

❖ **MOŽNÉ VÝHODY**

Vaše účast v tomto projektu může přinést nové poznatky týkající se výskytu rizikových faktorů a jejich vlivu na volbu léčebné metody. Pro Vás osobně není účast v projektu aktuálně přínosem, nicméně Vaše data mohou přispět ke zlepšení zdravotnické péče v budoucnosti. Za Vaši účast v tomto projektu Vám nepřísluší žádná finanční odměna, ani pro Vás nepředstavuje žádné náklady.

❖ **PŘEDVÍDATELNÁ RIZIKA NEBO OBTÍŽE**

Vzhledem k tomu, že se jedná o přísně neintervenci projekt, nepředstavuje Vaše případná účast žádná rizika či obtíže. Vzhledem k tomu, že se jedná o neintervenci projekt není tento zvláště pojištěn, neboť pro to neexistují žádné důvody.

SOUHLAS PACIENTA

Dávám svůj souhlas podpisem tohoto dokumentu. Potvrzuji, že mi byl tento průzkum vysvětlen, že jsem porozuměl všem uvedeným informacím a že mé otázky byly uspokojivě zodpovězeny. Jsem si vědom, že kdykoliv v průběhu i po ukončení mé účasti v epidemiologickém projektu je zkoušející lékař odpovědný za poskytnutí doplňujících informací o projektu nebo informací, které mohou ovlivnit mou ochotu v projektu pokračovat.

Dobrovolně souhlasím s účastí v projektu. Jsem informován o tom, že tento dokument bude uložen spolu s mými lékařskými záznamy a že dostanu kopii tohoto dokumentu.

Budu-li chtít získat jakékoliv další informace o tomto průzkumu, mohu se obrátit na svého ošetřujícího lékaře:

MUDr.....adresa a telefon.....

PACIENT

Jméno a příjmení(tiskacími písmeny):

Datum narození:

Adresa:

Podpis:

Datum:

LÉKAŘ

Jméno a příjmení (tiskacími písmeny):

telefon:

Adresa:

Podpis:

Datum:.....