



Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové

Informovaný souhlas pacienta s odběrem krve a archivací nukleových kyselin pro účely banky klinických vzorků BBMRI

*(Biobanking and biomolecular resources research infrastructure;
<http://www.recamo.cz/cz/bbmri/>)*

Vážená paní, vážený pane,

Byl/a jste osloven/a pro možnost odběru Vaší krve a následné archivace Vašich nukleových kyselin (DNA či RNA) v biobance klinických vzorků pro účely molekulární diagnostiky.

Banka klinických vzorků (BBMRI) je součástí evropského projektu (OP VaVpl RECAMO) pro dlouhodobé uchovávání biologického materiálu onkologických pacientů se záměrem výzkumu a rozvoje pro vývoj nových metod prevence, diagnostiky a léčení.

Právě výzkum se významně podílí na skutečnosti, že v současnosti existují nové metody, přístroje a léky, které pomáhají nádorová onemocnění včas diagnostikovat (jak jejich vznik, tak návrat) a účinněji léčit.

Také tato archivace může pro Vás skrývat výhodu, že v případě recidivy onemocnění i za několik let, kdy mohou být k dispozici nové diagnostické a léčebné metody, lze doplnit příslušné molekulárně biologické vyšetření, které může být vodítkem k optimální léčbě.

Archivace bude provedena anonymně. Tedy z Vašich vzorků bude odstraněno Vaše jméno, rodné číslo, či jiné identifikační údaje a budou označeny anonymním kódem. Vzorky se následně zpracují a zůstanou uloženy v bance, dokud se nespotebují. Vzorky budou použity pouze k výzkumu nádorových onemocnění (rakoviny). Za tímto účelem z nich mohou být vyizolovány nejen nukleové kyseliny (např. DNA), ale i jednotlivé buňky a proteiny, v závislosti na vzniklé nové metodice. Pokud budou vzorky podrobeny genetickému testování, bude se jednat výhradně o vyšetření genů majících vztah ke vzniku nádorů a k jejich odpovědi na protinádorovou léčbu.

Je důležité sledovat odpověď karcinomu na léčbu. Proto Vám bude krev o objemu cca 12 ml opakovaně odebrána během léčby. Zvolené intervaly odběrů vycházejí z poznatků lékařů vývoje nádorového onemocnění od počátku jeho diagnostikování až po ukončení léčby a sledování možného vzniku recidivy. Bude se jednat především o dobu odběru: před zahájením léčby, při operaci, po operaci, po ukončení léčby a při recidivě. Intervaly se mohou měnit v závislosti na typu nádorového onemocnění. Archivace bude ve všech případech provedena stejným způsobem jako při prvním vzorku Vaší krve před zahájením léčby.

Může se stát, že vzorky bude potřebné vyšetřit pomocí přístrojů a metod, které nemá Fakultní nemocnice Hradec Králové (FN HK) k dispozici, nebo o ně projeví zájem jiné neziskové výzkumné pracoviště zabývající se výzkumem daného typu nádoru, které spolupracuje s FN HK. V takovém případě mohou být vzorky zaslány mimo FN HK. Pokud bude vzorek nakonec použit k výzkumu, mohou být požádáni pověřeni pracovníci FN HK, kteří znají spojení mezi kódem vzorku a Vaší zdravotnickou dokumentací, aby poskytli některé nezbytné údaje o Vás a Vaší nemoci (např. pohlaví, věk, klinické stádium nemoci, projevy nádoru, typ použité léčby a odpověď nádoru na tuto léčbu, toxicita léčby). Tyto údaje budou statisticky zpracovány a mohou být zveřejněny v odborných časopisech nebo na konferencích. V žádném případě nejsou a nebudou poskytovány Vaše identifikační údaje vědcům a statistikům, pro které tak zůstáváte vždy anonymní osobou.

Z uchování biologického materiálu a jeho použití pro potřeby lékařské vědy a výzkumu pro Vás neplyne finanční ani jiný bezprostřední osobní prospěch. Také zároveň z archivace pro vědecké použití pro Vás a Vaši zdravotní pojišťovnu neplyne žádné ohrožení nebo nevýhody, či platby.

Souhlas můžete bez jakýchkoliv nepříznivých důsledků buď odmítnout nebo již podepsaný souhlas kdykoliv později odvolat písemným sdělením Fakultní nemocnici Hradec Králové (adresa viz. hlavička dokumentu). Případné Vaše odstoupení od studie nepovede v žádném případě k žádnému postihu ani nijak neovlivní péči, kterou Vám naši lékaři poskytují.

Budete-li chtít jakékoli další informace o tomto projektu nebo o právech účastníků projektu, můžete se ptát prof. MUDr. Vladimíra Paličky, CSc., Dr.h.c., zastížitelného na telefonním čísle 495 832 129 nebo Mgr. Radky Kutové, koordinátorky projektu, na čísle 495 833 894.

Rádi bychom Vás tímto požádali o souhlas s odebráním krve a následným uchováním nukleových kyselin (případně jednotlivých buněk a proteinů) pro potřeby lékařské vědy a výzkumu.

Jméno a příjmení pacienta(ky):.....

R. č.:.....

Klinika:.....

Lékař poskytující informace:.....

Prohlašuji, že jsem četl úvodní informace, které mi byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jsem měl možnost se zeptat na vše, co pokládám za podstatné, a moje dotazy mi byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny.

Prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením porozuměl a na základě poskytnutých informací a své svobodné vůle souhlasím s opakovaným odebráním krve o objemu cca 12 ml během léčby a následným uchováním nukleových kyselin (případně jednotlivých buněk a proteinů) pro potřeby lékařské vědy a výzkumu, který souvisí s mojí diagnózou. Svým podpisem dávám svolení k transportu svých vzorků k vyšetření do jiných výzkumných pracovišť, která spolupracují s Fakultní nemocnicí Hradec Králové (FN HK), pokud vyšetření nebude možné provést ve FN HK.

V Hradci Králové dne:.....

Podpis pacienta:..... Podpis informujícího lékaře:.....

V případě, že se pacient nemůže podepsat:

Důvod, proč se pacient nemůže podepsat:.....

.....
.....

Způsob jakým pacient projevil souhlas:.....

.....