

## Informovaný souhlas

Jméno a příjmení pacienta: ..... RČ.: .....

Bydliště: ..... kód ZP: .....

Jméno a příjmení zákonného zástupce / rodičů\* .....

Klinika / oddělení: **IHOK FN Brno a LF MU, Centrum molekulární biologie a genové terapie**

Seznámení provádějící lékař: .....

Plánovaná zdravotní služba: **molekulárně biologické vyšetření**

**Prohlašuji, že jsem četl přílohu, která je nedílnou součástí tohoto informovaného souhlasu a že mi bylo zdravotnickým pracovníkem sděleno a vysvětleno:**

- účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotních služeb,
- zda navrhované zdravotní služby mají nějakou alternativu a zda existuje možnost zvolit si jednu z alternativ,
- možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí příslušných zdravotních služeb a případné změny zdravotní způsobilosti,
- údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb.

V případě, že jsem zákonný zástupce nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly poskytnuty v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi.

Byl(a) jsem poučen(a) o svém právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb. Poté, co jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné a moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny, prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji mé poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **souhlasím s provedením uvedené zdravotní služby.**

## Příloha informovaného souhlasu

Molekulárně biologické laboratorní vyšetření je v současné době nezbytnou součástí moderní diagnostiky a léčby onkologických onemocnění. Výchozím materiálem pro molekulárně biologická laboratorní vyšetření je nukleová kyselina (DNA nebo RNA), která je izolována z odebraného biologického materiálu. V takto získaném vzorku je poté pomocí velmi přesných a citlivých metod sledována přítomnost nádorových buněk nebo původců nejzávažnějších infekčních komplikací onkologické léčby. **Přítomnost nádorových buněk nebo původců infekcí v biologických vzorcích není stálá – jsou detekovatelné v závislosti na aktuálním zdravotním stavu pacienta nebo stádiu léčby, proto jsou v některých případech nutné opakované odběry a opakovaná vyšetření.** Rozsah a frekvence prováděných odběrů a vyšetření se řídí pokyny ošetřujícího lékaře v závislosti na aktuálním zdravotním stavu pacienta. a jsou v souladu s doporučeními odborných společností.

**Molekulárně biologickým vyšetřením vztahujícím se k onkologickým onemocněním nejsou získávány informace o dědičných dispozicích jedince, jedná se výhradně o sledování znaků, které jsou spojeny s onkologickým onemocněním a jsou nebo nejsou přítomny v organismu v závislosti na stádiu onemocnění. Z tohoto důvodu nejsou s provedeným klinickým vyšetřením spojena žádná rizika neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby.**

**Účel laboratorního vyšetření:** ověření/potvrzení diagnózy nemoci / sledování minimální zbytkové nemoci  
**Předpokládaný prospěch tohoto vyšetření:** ověření/potvrzení diagnózy nemoci / sledování minimální zbytkové nemoci

**Alternativa navrhovaných zdravotních služeb:**

ne  ano  jaká:.....

**Možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí zdravotních služeb:**

ne  ano – jaká: .....

**Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná a o poskytnutí dalších zdravotních služeb:**

nejsou  klidový režim  dle doporučení lékaře

### **Prohlášení vyšetřované osoby**

Můj ošetřující lékař mi vysvětlil, že nezbytnou součástí mé léčby jsou opakovaná molekulárně biologická vyšetření. **Na základě tohoto poučení prohlašuji, že:**

- Souhlasím s molekulárně biologickým vyšetřením, s uchováním vzorků a prováděním nutných opakovaných vyšetření**

**Dále prohlašuji, že\*:**

- Souhlasím s ANONYMNÍM využitím DNA/RNA k výzkumným a vědeckým účelům**  **Nesouhlasím s ANONYMNÍM využitím DNA/RNA k výzkumným a vědeckým účelům**

\* vybranou možnost označte křížkem

1. Jsem si vědom(a), že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat, aniž by to jakkoliv ovlivnilo mou další léčbu.

2. Při dalším použití vzorků budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje zdravotní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data pod číselným kódem), nebo s mým výslovným souhlasem.

V ..... dne: ..... čas: .....

podpisy: .....

pacient / zákonný zástupce / rodiče\*

.....  
seznámení provádějící lékař

V případě, že se pacient (zákonný zástupce) nemůže ze zdravotních důvodů podepsat:

důvod:.....

způsob projevu souhlasu: .....

svědek: .....

jméno a příjmení

podpis

\* v případě, jsou-li zákonnými zástupci nezletilého pacienta rodiče a je-li vyžadován souhlas obou rodičů