

Informovaný súhlas pacienta

Názov biomedicínskeho výskumného sledovania:

Skríning pacientov po prekonanej Kryptogénnej cievnej mozgovej príhode s dôkazom Atriálnejfibrilácie a detekcia Tichých infarktov u pacientov S potvrdenou FP - a Aktívne Follow-up kontroly (SOCRATES-AF)

Zadávatel': Slovenská asociácia srdcových arytmií, Prof. MUDr. Robert Hatala, PhD, v spolupráci s Cerebrovaskulárnou sekciou Slovenskej Neurologickej Spoločnosti, Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc. Projekt je podporený medicínskym výskumným grantom spoločnosti Pfizer.

Úvod

Prijali ste pozvanie zúčastniť sa biomedicínskeho sledovania SOCRATES-AF, ktoré sa realizuje pod vedením lekára

MUDr. a jeho/jej kolegov.

Cieľ sledovania

Cieľom tohto dokumentu určeného všetkým pacientom je podať Vám v zrozumiteľnej forme všetky informácie potrebné pre Vaše slobodné rozhodnutie zúčastniť sa tohto sledovania alebo účasť v ňom odmietnuť. Váš lekár Vám samozrejme vysvetlí aj všetky Vaše ďalšie otázky. Ak by ste sa chceli o akomkoľvek probléme spojenom s týmto sledovaním porozprávať podrobnejšie, neváhajte predtým, ako budete súhlasiť s účasťou v sledovaní, požiadať o to svojho lekára. Bude Vám poskytnutý rovnopis Vami podpísaného súhlasu, ktorý zostane Vám a Váš lekár uschová originál rovnopisu vo Vašich zdravotných záznamoch. Cieľom tohto sledovania je štandardizovať liečebné postupy indikované lekármi rôznych špecializácií (kardiológmi, internistami a neurológmi) v prevencii fibrilácie predsiení a v prevencii cievnej mozgovej príhody. „*Biomedicínske sledovanie*“ znamená, že sa bude systematicky sledovať Vaša liečba a Váš klinický stav. Vaša liečba bude taká, ako by ju Váš lekár špecialista realizoval aj bez účasti v tomto projekte, bude však o nej vedená podrobnejšia evidencia. Všetky vyšetrenia a liečby budú bežnou klinickou praxou. Počas sledovania budete vopred telefonicky, SMS správou alebo E-mailom notifikovaní o mieste a termíne vyšetrenia u ďalšieho špecialistu. Podanie lieku sa neodlišuje od bežnej praxe a rozhodne o ňom ošetrojúci lekár na základe písomnej informácie pre používateľov. Cieľom tohto sledovania na skupine okolo 500 pacientov je získať dôležité informácie o zdravotnom stave pacientov s fibriláciou predsiení, cievnu mozgovou príhodou a ich liečby v podmienkach zdravotníctva v SR. Takéto informácie sú nevyhnutným predpokladom pre zlepšovanie starostlivosti o chorých s fibriláciou predsiení a s cievnu mozgovou príhodou s cieľom minimalizovať ich kardiovaskulárne riziko, minimalizovať riziko opakovanej cievnej mozgovej príhody a predlžovať ich život.

Ochrana Vašich záznamov

Súčasťou sledovania bude zbieranie, analyzovanie a hlásenie údajov, s ktorých poskytnutím ste súhlasili, a to v zakódovanej forme. Tieto údaje zahŕňajú odborné informácie o Vašom zdravotnom stave. Podpísaním tohto dokumentu dávate súhlas skúšajúcemu a členom personálu zapojeného do sledovania k použitiu informácií pri vedení sledovania a k sprístupneniu týchto zakódovaných informácií zadávateľovi sledovania, jeho pridruženým spoločnostiam a/alebo reprezentantom. Celkové výsledky tohto sledovania môžu byť prezentované na medicínskych odborných stretnutiach alebo v publikáciách. Vaša totožnosť v nich nebude odhalená. V žiadnom prípade nebude v publikovanej forme použité Vaše meno a výsledky tohto sledovania. Vašu totožnosť pozná iba Váš lekár. Výsledky z tohto sledovania môžu byť postúpené krajinám mimo Európskej únie. Aj v tomto prípade zostane Vaša totožnosť dôverná. Vaše osobné údaje bude poznať len Váš osobný lekár a tieto údaje nebudú zverejnené. Pre zabezpečenie kvality údajov zo sledovania môže zadávateľ sledovania požiadať vyškolených monitorov klinických štúdií porovnať medicínske zdrojové údaje v zložkách uschovaných v nemocniciach alebo súkromných ambulanciách s údajmi hlásenými zadávateľovi sledovania.

Dobrovoľná účasť/odstúpenie

Vaša účasť v tomto sledovaní je úplne dobrovoľná. Kedykoľvek môžete Vašu účasť v sledovaní odmietnuť alebo z neho kedykoľvek odstúpiť. Vaše rozhodnutie odstúpiť neovplyvní zdravotnú starostlivosť o Vás v budúcnosti. Zadávatel' sledovania ho môže tiež kedykoľvek z administratívnych dôvodov ukončiť. Ak zadávateľ skončí sledovanie z administratívnych dôvodov, upovedomí Vás o tom prostredníctvom ošetrojúceho lekára.

Ak máte otázky

Ak máte nejaké otázky týkajúce sa Vašej účasti v tomto sledovaní, alebo ak sa u Vás vyskytli nezvyčajné reakcie, informujte o tom Vášho lekára. Prípadné nežiaduce reakcie budú lekárom hlásené a manažované v súlade s bežnou klinickou praxou.

Formulár informovaného súhlasu

Ja, dolu podpísaný/á (meno, priezvisko):	<input type="text"/>	Telefón:	<input type="text"/>
Bydlisko:	<input type="text"/>	Mobil:	<input type="text"/>
Prvých 6-čísiel r. č. pacienta:	<input type="text"/>	E-mail:	<input type="text"/>

som si prečítal/a informácie o tomto sledovaní a súhlasím s mojou účasťou v tomto sledovaní.

Súhlasím s tým, že moje údaje použije lekár: MUDr.

Pri notifikácii o termíne a mieste vyšetrenia u ďalšieho špecialistu preferujem – SMS, E-mail, telefonát.

Som si vedomá/ -ý, že kedykoľvek môžem zo sledovania odstúpiť bez udania dôvodov, ktoré ma k tomu viedli o čom budem informovať svojho lekára. Toto moje rozhodnutie nebude mať žiadny dopad na kvalitu zdravotníckej starostlivosti v budúcnosti. Kedykoľvek môžem môjho ošetrojúceho lekára, alebo lekára ním povereného, požiadať o dodatočné informácie. Uvedomujem si, že zadávateľ sledovania zadáva výsledky sledovania, termíny vyšetrení a všetky hlásenia súvisiace so sledovaním do elektronickej internej databázy. V súvislosti s týmto riadením údajov môžu byť zakódované zdravotné údaje o mne ako aj o mojom zaradení do sledovania uschované v elektronickej forme, spracované a použité. Beriem na vedomie, že vedecký garant sledovania - Slovenská asociácia srdcových arytmií a zadávateľ sledovania môže povoliť svojim dodávateľom a/alebo reprezentantom v rámci Slovenska, prístup k týmto zakódovaným údajom. Zadávateľ sledovania bude tieto údaje spracovávať a používať v súlade s platnými predpismi na ochranu osobných údajov. Pre zabezpečenie kvality údajov zo sledovania môže zadávateľ sledovania požiadať vyškolených monitorov klinických štúdií porovnať medicínske zdrojové údaje v zložkách uschovaných v nemocniciach alebo nešťátnych ambulanciách s údajmi hlásenými zadávateľovi sledovania. Toto sledovanie bude prebiehať v 100 centrách a bolo schválené Etickou komisiou pre pracoviská ambulantnej starostlivosti a Etickou komisiou pre pracoviská ústavnej starostlivosti. Beriem na vedomie, že trvanie sledovania bude od môjho zaradenia až do ukončenia diagnostického procesu (individuálne od 3 do 24 mesiacov), po stanovení diagnózy mi ošetrojúci lekár predpíše potrebnú liečbu podľa jeho voľby. Prínosom mojej účasti na sledovaní bude optimalizovaná úzka spolupráca medzi vybraným kardiológom (alebo internistom) a neurológom. Riziko plynúce z tohto sledovania je porovnateľné s rizikami v bežnej zdravotnej starostlivosti. Niektoré vyšetrenia počas tohto sledovania bude potrebné vykonať u takého špecialistu, ku ktorému nechodím pravidelne na kontroly. Za moju účasť v sledovaní nie je poskytnutá žiadna finančná kompenzácia. Kedykoľvek mám právo nahliadnuť do mojej úplnej zdravotnej dokumentácie súvisiacej s týmto sledovaním, v prípade záujmu o to môžem požiadať svojho ošetrojúceho lekára. Mal/a som dostatok času popremýšľať o poskytnutých informáciách. Dostal/a som kópiu Písomnej informácie pre pacienta a tohto Formulára informovaného súhlasu.

• ydeľujem súhlas podľa § 11 zákona č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov o

h

o K @

o\ #k * u-o * 7

• o o\ #k * u-o * 7

• h opísané v tomto dokumente. Rozumiem, že moje povolenie nestratí platnosť, môžem ho však odvolať a informovať skúšajúceho v písomnej forme na adrese uvedenej v tomto dokumente. Ďalej povolujem spracovanie, použitie a úschovu údajov o mojom zaradení do sledovania v elektronickej internej databáze kvôli ich vnútornému spracovaniu vrátane ich spracovania pre vedecké účely koordinované vedeckým garantom alebo zadávateľom (vrátane ich odoslania dcérskym spoločnostiam zadávateľa).

PACIENT

ZÁKONNÝ ZÁSTUPCA PACIENTA (zaškrtni, kto udeľuje písomný súhlas)

Dátum

Podpis pacienta / alebo zákonného zástupcu

LEKÁR

Dátum

Podpis lekára

Adresa a pečiatka lekára

Dva podpísané rovnopisy s uvedením aktuálneho dátumu: originál pre lekára a kópia pre pacienta.