



INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

S registrací klinických údajů v registru AMADEUS sledujícím pacienty s diabetickým makulárním edemém, kteří jsou léčeni anti-VEGF terapií probíhající pod záštitou České oftalmologické společnosti



Vážená paní, vážený pane,

Obracíme se na Vás s prosbou o spolupráci při výzkumu onemocnění, kterým trpíte. Diabetická retinopatie je hlavní příčinou ztráty zraku u populace ve vyspělých zemích. Aby bylo možné onemocnění dále sledovat a hodnotit výsledky dostupné léčby, je nezbytné vyhodnocovat velké skupiny nemocných léčených stejným způsobem. Nejlepším způsobem je vyhodnocovat údaje o všech nemocných s daným onemocněním, kteří onemocněli během určitého období v určité oblasti (okres, kraj nebo stát) v rámci patientského registru. Registr představuje vhodnou platformu pro shromažďování medicínských údajů. Elektronické registry jsou v současnosti považovány za jediný efektivní způsob, kterým



Ize zajistit sběr komplexních informací o pacientech tak, aby byla umožněna jejich snadná interpretace, statistická analýza či spolupráce s dalšími systémy.

Smyslem registru AMADEUS je souhrnné vědecké hodnocení údajů o pacientech s diabetickým makulárním edémem. Údaje poslouží k vyhodnocení účinnosti, vlivu léčby a hodnocení kvality poskytované péče.

Projekt AMADEUS předpokládá sběr běžných klinických údajů z běžné zdravotnické dokumentace, která je o Vašem onemocnění vedena ošetřujícím lékařem. V rámci tohoto projektu nebudou prováděna žádná vyšetření navíc, budete léčení běžně dostupnými a oficiálně schválenými léčivými přípravky. Účast na projektu AMADEUS žádným způsobem neovlivní průběh Vaší léčby, která bude, stejně jako doposud, řízena Vaším ošetřujícím lékařem v zájmu Vašeho maximálního prospěchu.

Sběr dat je plně anonymní. Informace o vašem zdravotním stavu budou do databáze zaneseny pod anonymním jedinečným ID, pouze Vaše ošetřující pracoviště (nemocnice) bude schopno identifikovat Vaši osobu (jméno, RČ, bydliště) s Vašimi záznamy. Využití sbíraných údajů bude vědecké. Váš souhlas velmi významně přispěje k získání hodnotných údajů o léčbě Vaší nemoci a napomůže jejímu dalšímu zkvalitňování a rozvoji.



Já níže podepsaný(á):

JMÉNO.....PŘÍJMENÍ.....

DATUM NAROZENÍ.....

prohlašuji, že jsem byl (a) seznámen (a) ošetřujícím lékařem:

TITUL, JMÉNO A PŘÍJMENÍ.....

PRACOVIŠTĚ.....

s informacemi týkajícími se registru AMADEUS. Na základě poskytnutých informací souhlasím se svou účastí v tomto patientském registru. Jeho účel, povaha a doba trvání mi byly důkladně vysvětleny. Mé otázky byly uspokojivě zodpovězeny.

Jsem si vědom (a) toho, že má účast je dobrovolná, že se mohu kdykoliv rozhodnout z registru vystoupit bez nutnosti udání důvodu a moje rozhodnutí nebude mít žádný vliv na zdravotní péči, která mi bude následně poskytována.

Souhlasím s tím, že údaje shromážděné v průběhu trvání tohoto registru, mohou být pro účely vědeckého výzkumu elektronicky zpracovávány zadavatelem či zadavatelem pověřenými pracovníky a použity při publikování výsledků tohoto registru. Výsledky budou uveřejňovány pouze souhrnně za skupinu pacientů. Veškeré mnou poskytnuté údaje budou použity v souladu se zákony České republiky o ochraně osobních údajů.



Rozumím, že mohu kdykoli požádat o více informací svého lékaře podílejícího se na registru.

Svůj souhlas s účastí v tomto registru potvrzují vlastnoručním podpisem a datem.

.....

.....

Podpis pacienta

Datum

S pacientem jsem pomocí tohoto dokumentu registr AMADEUS prodiskutoval (a). Jsem přesvědčen (a), že jsem pacienta plně informoval (a) o podstatě projektu, jak je vyžadováno platnými etickými a legislativními normami. Jsem přesvědčen (a), že pacient tomuto vysvětlení porozuměl.

.....

.....

Ošetřující lékař

Podpis

.....

Datum