

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s účastí v projektu D-SIDE

### I. INFORMACE PRO PACIENTA

Vážená paní,

rádi bychom Vás požádali o Vaš souhlas s Vaší účastí a s poskytnutím Vašich údajů pro projekt D-SIDE (dále jen „projekt“). Projekt D-SIDE je výzkumným záměrem je *Institutu biostatistiky a analýz, s.r.o.* V rámci České republiky do projektu/studie vstupuje, a na projektu spolupracuje, několik odborných institucí, mezi které patří v první fázi *Fakultní Nemocnice u sv. Anny v Brně*. Nabízíme Vám možnost se do tohoto projektu dobrovolně zapojit. Udělejte si prosím čas, abyste si následující informace pozorně pročetla a porozuměla jim. V případě jakýchkoli pochybností nebo nepochopení textu se, prosím, obraťte na Vašeho ošetřujícího lékaře, aby Vám vše potřebné vysvětlil a pomohl Vám.

#### Základní informace o projektu a jeho účel a přínosy

Pacientem se v tomto projektu rozumí žena, nositelka zárodečné mutace v genech BRCA 1 a BRCA 2, respondentka. Do projektu bude zapojeno 200-500 žen.

Karcinom prsu je nejčastější zhoubný nádor. Většina karcinomů prsu vzniká náhodně. Přibližně 5-10 % má však genetický podklad. Mezi nejčastější příčiny těchto dědičných forem karcinomu prsu patří zárodečné mutace v genech BRCA 1 a BRCA 2. Mutace v těchto genech mohou pro nositelku představovat až 85 % celoživotní riziko vzniku karcinomu prsu. Preventivní odstranění mléčných žláz, tzv. profylaktická mastektomie, představuje jeden z nejúčinnějších nástrojů primární prevence karcinomu prsu u těchto vysoce rizikových žen. V ČR se k preventivnímu výkonu odhodlá pouze přibližně 25 % žen s mutací v genech BRCA 1, 2.

Cílem projektu je zjistit více o potřebách žen, které se rozhodují o podstoupení profylaktické mastektomie. Informace získané shromážděním údajů (dat) o rozhodování podstoupit preventivní odstranění mléčné žlázy **pomohou zdravotníkům, lékařům lépe reagovat na potřeby žen s potvrzenou mutací v genech BRCA 1, 2 zodpovědných za dědičné formy karcinomu prsu, pomohou zlepšit informovanost a snad také usnadní toto složité rozhodování.** Za účelem výše uvedeného byl vytvořen klinický projekt nazvaný D-SIDE, který je určen pro sběr klinických dat pacientů- V rámci Vaší účasti v registru nebudou prováděna žádná vyšetření navíc, nebudou používány žádné nové, nevyzkoušené léky a nadále budete léčen/a v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře.

V rámci registru D-SIDE byla vytvořena webová platforma <http://d-side.cz>, kde jsou dostupné základní informace o projektu, jeho cílech, zapojených institucí, informovaném souhlasu apod. Přes tyto webové stránky můžete požádat o přístup do registru, a to prostřednictvím vyplnění informovaného souhlasu na stránkách a vyplnění základních osobních údajů (jméno, příjmení, telefonní číslo, email).

**Vaše účast v projektu je zcela dobrovolná a projekt můžete kdykoliv na vlastní přání opustit bez udání dalších podrobností a důvodů.**

#### Důvěrnost informací

Veškeré záznamy zahrnující Vaše osobní údaje a údaje z Vaší zdravotnické dokumentace budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.

Veškerá Vaše data v registru jsou tzv. **pseudonymní**, to znamená, že jsou bezvýhradně vedená pod jedinečným číselným kódem (ID).

**K rozhodnutí, zda se zúčastníte projektu D-SIDE máte tolik času, kolik potřebujete.**

## II. SOUHLAS PACIENTA S ÚČASTÍ V PROJEKTU D-SIDE

### PROHLÁŠENÍ PACIENTA

Prohlašuji, že mi ošetřující lékař, spolupracující osoba z patientské organizace, jasně poskytl následující informace o:

- důvodu sběru mých zdravotních údajů v projektu D-SIDE a potvrzují, že veškeré mnou poskytnuté informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné a přesné;
- skutečnosti, že mým zapojením do projektu D-SIDE mi nevzniká nárok na žádnou odměnu a neobdržím ani žádnou náhradu nákladů;
- skutečnosti, že mohu podle svého vlastního uvážení kdykoli i bez udání důvodu odvolat svůj souhlas s účastí v projektu D-SIDE a takové rozhodnutí nebude mít vliv na mou další léčbu, vztah s lékařem, nebude mít negativní dopady nebo nedojde ke ztrátě výhod, na něž mám jinak nárok;
- možnosti ošetřujícího lékaře kdykoli ukončit moji účast v projektu D-SIDE;
- skutečnosti, že zástupcům etické komise a příslušných dozorových úřadu může být důvěrným a bezpečným způsobem poskytnut přímý přístup k mé zdravotnické dokumentaci, a to za účelem ověření, zda byly dodrženy všechny příslušné právní předpisy při postupech v projektu a/nebo zpracování údajů.

Prohlašuji, že jsem byla seznámena s cíli projektu, jeho přínosy a s podrobnostmi týkajícími se mé účasti v projektu D-SIDE. Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv.

Kliknutím „Souhlasím s účastí v projektu a se zařazením do registru D-SIDE“, udělujete svůj souhlas s účastí v projektu D-SIDE za výše uvedených podmínek.

Pro více informací týkajících se mé účasti v projektu D-SIDE mohu kontaktovat svého ošetřujícího lékaře.

**Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!**