Revmatologický ústav

Slupi 450/4
Nové Město
128 00 Praha 2

IČ: 00023728

INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS SE ZAPOJENÍM DO PROJEKTU, INFORMOVANÝ SOUHLAS K OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Projekt: Vliv komplexní fyzioterapie s využitím robotického systému Gloreha Sinfonia na funkci oblasti ruky u systémové sklerodermie.

Vážená paní/slečno, vážený pane,

obracíme se na Vás s možností dobrovolně se zapojit do nově začínajícího projektu „**Vliv komplexní fyzioterapie s využitím robotického systému Gloreha Sinfonia na funkci oblasti ruky u systémové sklerodermie**“, řešenému v rámci diplomové práce „**Vliv tréninku na robotickém rehabilitačním systému Gloreha Sinfonia v rámci komplexní fyzioterapie na funkci ruky u pacientů se systémovou sklerodermií – pilotní studie.**“.

Co projekt znamená? Systémová sklerodermie (SSc) je chronické autoimunitní onemocnění pojivových tkání. Vyznačuje se fibrotizací (tedy tuhnutím) kůže a vnitřních orgánů, vaskulopatií (postižení cév) a imunitní dysregulací (změny v imunitním systému). Častým problémem u pacientů se systémovou sklerodermií jsou postižení kůže, kloubů a svalů, které následně negativně ovlivňují každodenní fungování pacientů. Výrazné postižení je tak způsobeno i na prstech a rukou, což ovlivňuje denní instrumentální potřeby, a i jiné aktivity běžného denního života (z anglického „activities of daily living“ – dále jen ADL). Typické symptomy tohoto onemocnění lze na rukou pozorovat poměrně brzy, přičemž časté jsou: ztuhlost, bolestivost, rozvoj vřídků na prstech, často v kombinaci s Raynaudovým fenoménem (bělení nebo modrání prstů v chladu) a kalcinózou (ukládání solí vápníku do podkoží), a tomu předcházející omezení rozsahu pohybu. Cílem tohoto výzkumu je zhodnotit účinnost komplexní fyzioterapeutické intervence, prováděné jednou týdně po dobu 12 týdnů doplněné o robotickou rehabilitaci, stran ovlivnění funkce oblasti ruky a prstů, nebo s tím spojené kvality života z hlediska ADL.
Vaše odmítnutí udělit souhlas se zapojením do daného projektu nijak neovlivní poskytování běžné dostupné léčby v Revmatologickém ústavu. V případě Vašeho souhlasu, máte kdykoliv možnost svůj souhlas bez udání důvodu odvolat.

Co bude Vaše účast v projektu obnášet?

1. Pokud budete souhlasit s účastí, budete náhodně začleněn/a do jedné ze dvou skupin, které následně absolvují pravidelnou fyzioterapeutickou péči. Rozdílem mezi těmito skupinami je doplnění standardní fyzioterapie o robotickou intervenci na konci každé terapie. Zmiňovaná fyzioterapeutická péče bude vždy pod dohledem fyzioterapeuta a bude trvat 1,5 hodiny (s doplněním u jedné skupiny o 30minutovou robotickou intervenci), o frekvenci 1x týdně po dobu 3 měsíců.

2. V rámci prvního setkání výzkumného projektu budete požádáni o absolvování vstupního vyšetření fyzioterapeutem (tj. neinvazivní nebolestivé vyšetření). Toto setkání bude sestávat z vyšetření fyzioterapeutem, měření robotickým přístrojem a vyplnění několika dotazníků, společně s povinnou edukací o přístroji a o průběhu následující rehabilitace. Stejné vyšetření pak proběhne jak před začátkem fyzioterapeutické intervence (při prvním setkání, měsíc 0), tak i po rehabilitační intervenci (týden po poslední terapii, měsíc 3) a dále 1 měsíc po ukončení fyzioterapeutické intervence (měsíc 4).

3. Vzhledem k charakteru výzkumného projektu budete také požádán/a o informace týkající se Vašeho zdravotního stavu. Budete poskytovat tyto osobní údaje: demografické údaje (pohlaví, datum narození,

iniciály, etnická skupina, rasa), anamnézu (včetně diagnózy, údaje o nemoci, údaje o výskytu onemocnění v rodině), údaje o Vašem zdravotním stavu a medikaci.

4. Pokud budete souhlasit s účastí, tak na začátku intervence (měsíc 0), týden po ukončení intervence (měsíc 3) a měsíc po poslední terapii (měsíc 4) podstoupíte klinické vyšetření týkající se oblasti ruky a prstů, které bude spočívat ve společném vyplnění dotazníků s fyzioterapeutem. Dále bude probíhat měření rozsahů pohybů nejen fyzioterapeutem, ale i robotickým přístrojem Gloreha Sinfonia a dotazníky na zvládání ADL. Uvedené klinické vyšetření i všechna cvičení budou probíhat na pracovišti – Fakulta Biomedicínského Inženýrství, budova Kasárna – Sportovců 2311, 272 01 Kladno, České Vysoké Učení Technické, pod vedením Mgr. Maji Špirtović Ph.D.

Jaká jsou možná rizika a nežádoucí účinky spojené s projektem?

Klinické vyšetření samotné není doprovázené bolestí. Fyzioterapeutická intervence může být doprovázená mírným podrážděním měkkých tkání v průběhu uvolňování, nebo únavou svalů, se kterými se bude pracovat. Intervenci vždy přizpůsobíme daným možnostem pacienta a jeho případným požadavkům. Zapojení se do výzkumu bude obnášet časové nároky na vyplnění dotazníků a docházení na pracoviště, absolvování klinických testů a podstoupení individuální fyzioterapie a robotické intervence.

Co se stane se získanými výsledky?
Výsledky projektu budou publikovány v odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích, seminářích atd. v pseudonymizované podobě na skupinové úrovni. Vy osobně nebudete v žádné zprávě ani publikaci jmenován(a), ani nebude možná identifikace Vaší osoby.

Informace ke zpracování osobních údajů:
Podpisem tohoto dokumentu dáváte také souhlas s využitím Vašich zdravotních informací (údajů), bez Vaší osobní identifikace, pro účely projektu. Svolení nemusíte udělit. Pokud ho ale neudělíte, nebudete se moci daného projektu účastnit. Souhlasem s účastí v daném projektu, hlavní řešitel (nebo lékař) může zpracovávat (shromažďovat a uchovávat) osobní údaje o Vašem zdravotním stavu a léčbě ve vztahu k tomuto projektu. Máte právo na kontrolu používání Vašich osobních údajů. Za účelem ochrany soukromí budou všechny informace, které se vás týkají (záznamy a vzorky), které opustí pracoviště Revmatologického ústavu označeny identifikačním číslem (údaje budou pseudonymizovány), pouze hlavní řešitel nebo pověření pracovníci Revmatologického ústavu či pověření pracovníci ČVUT FBMI budou moci spojit toto identifikační číslo s Vaším jménem. Seznam identifikačních čísel bude uchován na bezpečném místě po dobu nejméně 25 let od ukončení projektu a poté tak dlouho, jak bude potřeba pro splnění právních, regulačních, vědeckých a dalších nařízení. Poté bude zničen. K Vašim zdravotním záznamům, které mohou obsahovat i Vaše identifikační údaje, budou mít dále přístup monitoři a auditoři projektu, tj. oprávněné osoby jmenované vedoucím výzkumného projektu (spoluřešitelé výzkumného projektu), členové dohlížející nad řešením výzkumného projektu, členové Etické komise Revmatologického ústavu a případně spolupracující pracoviště. Účelem těchto nahlížení je zajistit, že je projekt prováděn správně a v souladu s právními předpisy.

Všechny záznamy budou uchovány a bude s nimi zacházeno v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) Evropské unie.
Prostřednictvím hlavního řešitele máte právo přístupu ke všem shromážděným informacím o Vaší osobě a v případě potřeby požádat o jejich opravu. Máte rovněž právo podat stížnost ohledně zacházení s informacemi o Vaší osobě dohlížejícímu úřadu nebo pověřenci pro ochranu osobních údajů Revmatologického ústavu. Souhlas ke zpracování osobních údajů můžete kdykoliv odvolat tím, že pošlete písemné oznámení hlavnímu řešiteli projektu na adresu Revmatologického ústavu. Pokud souhlas odvoláte,

Revmatologický ústav

Slupi 450/4
Nové Město
128 00 Praha 2
IČ: 00023728

nebude hlavní řešitel nadále používat nebo sdílet Vaše osobní údaje získané na základě tohoto souhlasu pro daný výzkumný projekt. Revmatologický ústav bude moci nadále používat informace z projektu vztahující se k Vaší osobě, tato data však již nebude možné k Vaší osobě přiřadit (budou plně anonymizována).
Podpisem tohoto dokumentu se nevzdáváte žádných zákonných práv ohledně ochrany osobních údajů. Váš souhlas není časově omezen.

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	

Vysvětlující pohovor provedl:

....
jméno řešitele projektu podpis řešitele projektu datum

Mgr. Maja Špiritović, Ph.D.
hlavní řešitel projektu
Bc. Daniel Štefl, prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D.
řešitel projektu

Prohlašuji, že jsem byl (a) podrobně informován (a) o cílech a postupech projektu a beru na vědomí, že jde o výzkumnou činnost. S mou účastí v projektu souhlasím. Byl(a) jsem poučena, že z mé účasti v tomto projektu mohu kdykoliv odstoupit bez udání důvodu, aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení. Porozuměl (a) jsem, že v databázi budou uchovány mé osobní a zdravotní údaje pod číselným kódem (anonymizovaná a pseudonymizovaná data) a jako taková mohou být dále zpracovávána pro výzkumné a vědecké účely. S mojí účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné odměny.

1. Souhlasím s vyšetřením (prosím zaškrtněte):
o ošetřujícím lékařem (revmatologem)
o fyzioterapeutem (v rámci kineziologického rozboru)

2. Souhlasím s absolvováním individuální fyzioterapeutické intervence po dobu 3 měsíců, s frekvencí 1x týdně 1,5 hodiny (tato intervence u některých může být doplněná o robotickou rehabilitaci na přístroji Gloreha Sinfonia o délce 20-30 minut):
o Souhlasím
o Nesouhlasím

3. Souhlasím s vyplněním dotazníků týkajících se svého zdravotního stavu:
o Souhlasím
o Nesouhlasím

Souhlasím s uložením uvedených dat a jejich použitím ke studiu systémových autoimunitních, zánětlivých a nezánětlivých revmatických onemocnění na dobu 25 let od skončení projektu a rovněž souhlasím s jejich využitím pro budoucí vědecké účely. Souhlasím se zasíláním dat v anonymní formě do spolupracujících zahraničních laboratoří k výzkumným a vědeckým účelům.

....
jméno pacienta (čitelně) podpis pacienta datum