

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

Projekt: Vliv komplexní fyzioterapie na oblast dolních končetin zahrnující manuální techniky a trénink chůze na zařízení AlterG u pacientů se systémovou sklerodermií – pilotní studie

Vážená paní/slečno, vážený pane,

obracíme se na Vás s možností dobrovolně se zapojit do nově začínajícího projektu „ **Vliv komplexní fyzioterapie na oblast dolních končetin zahrnující manuální techniky a trénink chůze na zařízení AlterG u pacientů se systémovou sklerodermií – pilotní studie**“, řešeného v rámci diplomové práce „ **Komplexní fyzioterapie se zaměřením na trénink chůze na robotickém přístroji AlterG u pacientů se systémovou sklerodermií – pilotní studie**“.

Co projekt znamená? Systémová sklerodermie je vzácné chronické systémové onemocnění pojiva. Fibróza (t.j. tuhnutí tkáně) často bývá hlavním rysem systémové sklerodermie a postihuje jak kůži, pohybový aparát tak i vnitřní orgány. Ve vztahu k dolním končetinám se u této nemoci mohou rozvíjet charakteristické změny podílející se na progresi zhoršování funkčnosti chůze. Mezi nejčastější symptomy postižení dolních končetin u systémové sklerodermie patří bolest během pohybu (při chůzi), ztuhlost kyčlí, kolen, a převážně koncových částí dolních končetin, bolesti drobných kloubů nohy, ale i větších kloubů na dolní končetině. Cílem výzkumu je zhodnotit vliv a účinnost robotické rehabilitace a manuálních technik a s tím spojenou kvalitu života pacientů se systémovou sklerodermií.

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 rozdělen/a do jedné ze dvou skupin. Tyto skupiny následně absolvují pravidelnou fyzioterapeutickou péči pod dohledem fyzioterapeuta o délce 3 měsíců, s frekvencí 1x týdně na 1,5 hodiny (jedna skupina bude doplněna o 30minutovou rehabilitaci na robotickém přístroji na konci každé terapie). Součástí první terapie bude vyšetření fyzioterapeutem v rámci kineziologického rozboru (tj. neinvazivní nebolestivé vyšetření), společně s povinnou edukací o robotickém přístroji.

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. Stejně vyšetření pak proběhne jak před začátkem fyzioterapeutické intervence (tedy při prvním setkání měsíc 0), tak i po rehabilitační intervenci (tedy týden po poslední terapii, měsíc 3) a dále 1 měsíc po ukončení fyzioterapeutické intervence (měsíc 4).

3. V rámci výzkumného projektu budete také požádáni 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 dolních končetin, které bude spočívat ve vyšetření goniometrie, antropometrie a speciálních testů na dolní končetiny. Dále bude probíhat měření rozsahů pohybů nejen fyzioterapeutem, ale i robotickým přístrojem AlterG. Uvedené klinické vyšetření bude probíhat v robotické laboratoři na Fakultě biomedicínského inženýrství ČVUT – Kladno z důvodu uložení stacionárních robotických přístrojů použitých při této práci, pod vedením Mgr. Maji Špiritović, Ph.D.

Jaká jsou možná rizika a nežádoucí účinky spojené s projektem?

Klinické vyšetření není doprovázené bolestí. Fyzioterapeutická intervence může být doprovázena mírným podrážděním tkání kolem kloubů dolních končetin, nebo únavou svalů, se kterými se bude pracovat. Intervenci vždy přizpůsobíme daným možnostem pacienta. Zapojení se do výzkumu bude obnášet časové nároky na vyplnění dotazníků, absolvování klinických a zobrazovacích testů a podstoupení individuální fyzioterapie s použitím robotického přístroje AlterG.

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 Váš 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 pověřený pracovníci Revmatologického ústavu (resp. v tomto projektu i pověřený 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 Vaším 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, nebude hlavní řešitel nadále používat nebo sdílet Vaše osobní údaje získané na základě tohoto souhlasu pro

Revmatologický ústav, příspěvková organizace, zapsaná v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb,

Sídlo: Na Slupi 4, 128 50 Praha 2

IČ: 00023728, DIČ: CZ00023728, IČZ: 0201000, ID datové schránky: wjqzqtn

Bankovní spojení: ČNB Praha, CZK č. 439021/0710 IBAN CZ100710000000000439021 CNBACZPP

ČNB Praha EUR č. 34534-439021/0710 IBAN CZ8007100345340000439021 CNBACZPP

www.revma.cz

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. Filip Šanc; prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D.
řešitel projektu

Prohlašuji, že jsem byl (a) jsem 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 poučen(a), 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 ošetrujícím 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 AlterG o délce 20-30 minut):

☐ Souhlasím

☐ Nesouhlasím

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

- o Souhlasím
- o Nesouhlasím

Souhlasím s uložení 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
--------------------------	-----------------	-------