



INFORMOVANÝ SOUHLAS SUBJEKTU HODNOCENÍ U KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIV/STUDIE

Název studie: **Monitoring hloubky anestezie u pacientů podstupujících operaci na mimotělním oběhu s cirkulační zástavou v hluboké hypotermii**

Jméno a příjmení subjektu hodnocení:

Datum narození:

Subjekt hodnocení byl do studie zařazen pod číslem:

Zkoušející: doc. MUDr. Jan Kunstýř, Ph.D.

1. Já, níže podepsaný/podepsaná souhlasím s účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Zkoušející mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při nežádoucím průběhu studie. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností. Pokud je studie randomizovaná, beru na vědomí pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou.
3. Informoval(a) jsem zkoušejícího o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. V průběhu studie budu se zkoušejícím spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného účinku či změně zdravotního stavu ho budu neprodleně informovat.
4. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve a jejích složek (plazma, krevní destičky).
5. Moje účast ve studii je dobrovolná. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by tím byla ovlivněna další zdravotní péče.
6. Souhlasím s tím, že budu včas informován, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro mé rozhodnutí pokračovat v účasti ve studii.
7. Souhlasím s tím, že do mé zdravotnické dokumentace budou moci nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci zadavatele, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů. Uvedené osoby jsou vázány mlčenlivostí o všech informacích, které se dozví z mé zdravotnické dokumentace.
8. Při zařazení do studie budou osobní údaje zpracovávány dle platné právní úpravy. Osobní údaje jsou tzv. pseudonymizovány. Tímto postupem dochází ke skrytí identity subjektu hodnocení. Díky tomu je možné získávat a dále zpracovávat další údaje týkající se stejné osoby, aniž by bylo nutné znát její totožnost. Příkladem pseudonymizace je kódování údajů pomocí určitého klíče.
9. S mojí účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné kompenzace.
10. Souhlasím s tím, že záznamy, podle nichž lze mě identifikovat jako subjekt hodnocení, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky studie publikovány, moje totožnost nebude zveřejněna.
11. Od zkoušejícího obdržím stejnopis tohoto podepsaného informovaného souhlasu s účastí ve studii.



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | www.vfn.cz, <http://intranet.vfn.cz>

ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Příloha č. 4 | SPP-03a | strana 2 z 2 | verze 1.9

INFORMOVANÝ SOUHLAS SUBJEKTU HODNOCENÍ U KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIV/STUDIE

Vlastnoruční podpis a datum napsané subjektem hodnocení:

Datum, čas¹:

Podpis zkoušejícího:

Datum, čas²:

¹ Pokud je to vyžadováno protokolem studie.

² Pokud je to vyžadováno protokolem studie.