



INFORMOVANÝ SOUHLAS SUBJEKTU HODNOCENÍ U KLINICKÉ STUDIE

Informovaný souhlas subjektu hodnocení

Název studie: **Srovnání pooperační bolesti po kardiochirurgické operaci při použití fasciální blokády versus aplikace lokálního anestetika do operační rány**

Jméno a příjmení subjektu hodnocení:

Datum narození:

Subjekt hodnocení byl do studie zařazen pod číslem:

Zkoušející:

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.



INFORMOVANÝ SOUHLAS SUBJEKTU HODNOCENÍ U KLINICKÉ STUDIE

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.

Vlastnoruční podpis a datum napsané subjektem hodnocení:

Datum, čas²:

Podpis zkoušejícího:

Datum, čas³:

Subjekt hodnocení má vždy právo vybrat si druh výplaty kompenzace a o těchto skutečnostech by měl být informován v Informaci pro subjekt hodnocení či v informovaném souhlasu subjektu.

² Pokud je to vyžadováno protokolem studie.

³ Pokud je to vyžadováno protokolem studie.