

Informovaný souhlas k projektu „Využití drug-eluting balónových katetrů v intervenční léčbě stenóz dialyzačních zkratů“

Jméno pacienta:

Datum narození:

Odpovědní lékaři: MUDr. Patrik Matras, MUDr. Jan Kaván

1. Já, níže podepsaný(á) souhlasím se svou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cílech studie, o jejich postupech, a o tom, co se ode mne očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii, vysvětlil mi, jak bude postupovat při výskytu jejího nežádoucího průběhu. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.
3. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo neočekávaného příznaku ho budou ihned informovat.
4. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by to jakkoli ovlivnilo průběh mého dalšího léčení. Moje účast ve studii je zcela dobrovolná.
5. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Do mé původní zdravotní dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v České republice Státní ústav pro kontrolu léčiv). Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, tj. anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.
6. S mojí účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné odměny.
7. Porozuměl(a) jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii.
8. Obdržel/a jsem podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu.

Datum:

Podpis pacienta:

Podpis lékaře pověřeného touto studií: