

INFORMOVANÝ SOUHLAS ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE PACIENTA

s registrací klinických údajů v registru

ČNHP: Registr vrozených krvácivých stavů českého národního hemofilického programu

Já, níže podepsaná: ^{údaje matky}

Jméno:.....*Příjmení:*.....

Datum narození:.....

a já, níže podepsaný: ^{údaje otce}

Jméno:.....*Příjmení:*.....

Datum narození:.....

zákonní zástupci: ^{vyplňte prosím údaje svého syna/dcery}

Jméno:.....*Příjmení:*.....

Datum narození:.....

společně prohlašujeme, že jsme byli seznámeni ošetřujícím lékařem:

Titul a jméno:

Pracoviště:.....

s charakterem synova/dceřina onemocnění. Jsme si vědomi, že protokolární forma sběru dat, obecně nazývaná jako registr, představuje vhodnou platformu pro shromažďování medicínských údajů jak na národní, tak i mezinárodní úrovni. Elektronické registry jsou v současnosti považovány za jediný efektivní způsob, kterým lze zajistit sběr komplexních informací o pacientech tak, aby byla umožněna jejich pozdější snadná interpretace, statistická analýza či spolupráce s dalšími informačními systémy. Z těchto důvodů dáváme souhlas ke zpětné registraci klinických údajů (jako je diagnóza, screeningové testy, genetické vyšetření a další) o vývoji onemocnění. Byly nám zodpovězeny všechny dotazy, které jsme v souvislosti s projektem měli.

Navrhovaný program registrace nám byl jasně vysvětlen a bereme na vědomí, že budeme informováni o každém závažném poznatku, který bude v průběhu registrace zjištěn. Náš souhlas je dobrovolný.

Bereme na vědomí, že svůj souhlas s účastí svého syna/dcery v registru můžeme kdykoliv ze své vůle zrušit, aniž by to ovlivnilo způsob synovy/dceřiny budoucí léčby. Bereme také na vědomí, že registraci klinických dat o onemocnění našeho syna/dcery může kdykoliv ukončit ošetřující lékař.

Souhlasíme s tím, že synovy/dceřiny osobní údaje (jméno, příjmení, datum narození) budou uloženy společně s výše popsanými klinickými údaji v databázi registru ČNH-P-Českého národního hemofilického programu na půdě Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA MU) a mohou být poskytnuty spolupracujícím českým i zahraničním pracovištím v rámci odborné spolupráce, avšak v případě publikování či prezentace výsledků získaných v rámci registru např. v rámci konferencí či seminářů, nebudou zveřejněny žádné osobní údaje umožňující identifikaci naší osoby.

Ze zařazení do databáze pro nás nevyplývá žádný závazek k účasti na dalších neintervenčních studiích a veškerá data, která se našeho syna/naší dcery týkají, mohou být na naši žádost z databáze okamžitě vymazána. Citlivé zprávy a komunikace týkající se našich osobních či jinak citlivých údajů budou ze strany IBA chráněna proti odposlechu či zneužití za pomoci standardních metod šifrování a bezpečné komunikace, s veškerými údaji bude nakládáno jako s důvěrnými.

Po tomto seznámení si nejsme vědomi žádných důvodů, které by našemu souhlasu s registrací dat syna/dcery bránily a dobrovolně souhlasíme se zařazením syna/dcery do databáze registru ČNH-P.

Podpis zákonného zástupce-matka

Datum

Podpis zákonného zástupce-otec

Datum

Se zákonnými zástupci pacienta jsem s pomocí tohoto dokumentu registr ČNH-P prodiskutoval(a). Jsem přesvědčen(a), že jsem zákonné zástupce pacienta plně informoval(a) o podstatě projektu, jak je vyžadováno platnými etickými a legislativními normami. Jsem přesvědčen(a), že zákonní zástupci pacienta tomuto vysvětlení porozuměli.

Ošetřující lékař

Podpis

Datum