

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s registrací klinických údajů v registru

ČNHPP: Registr vrozených krvácivých stavů českého národního hemofilického programu

Já níže podepsaný(á):

Jméno:.....*Příjmení:*.....

Datum narození:.....

prohlašuji, že jsem byl(a) seznámen(a) ošetřujícím lékařem:

Titul a jméno:

Pracoviště:.....

s charakterem svého onemocnění. Jsem si vědom/a, 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 dávám souhlas ke zpětné registraci klinických údajů (jako je diagnóza, screeningové testy, genetické vyšetření a další) o vývoji onemocnění. Byly mi zodpovězeny všechny dotazy, které jsem v souvislosti s projektem měl(a).

Navrhovaný program registrace mi byl jasně vysvětlen a beru na vědomí, že budu informován(a) o každém závažném poznatku, který bude v průběhu registrace zjištěn. Můj souhlas je dobrovolný.

Beru na vědomí, že svůj souhlas s účastí v registru mohu kdykoliv ze své vůle zrušit, aniž by to ovlivnilo způsob mé budoucí léčby. Beru také na vědomí, že registraci klinických dat o mém onemocnění může kdykoliv ukončit můj ošetřující lékař.

Souhlasím s tím, že moje osobní údaje (jméno, příjmení, datum narození) budou uloženy společně s výše popsányi klinickými údaji v databázi registru ČNHPP-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 mojí osoby.

Ze zařazení do databáze pro mne nevyplývá žádný závazek k účasti na dalších neintervenčních studiích a veškerá data, která se mne týkají, mohou být na moji žádost z databáze okamžitě vymazána. Citlivé zprávy a komunikace týkající se mých 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 nejsem vědom(a) žádných důvodů, které by mému souhlasu s registrací dat bránily a dobrovolně souhlasím se zařazením do databáze registru ČNHP.

Podpis pacienta

Datum

S pacientem (zákonným zástupcem) jsem s pomocí tohoto dokumentu registr ČNHP prodiskutoval(a). Jsem přesvědčen(a), že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě projektu, jak je vyžadováno platnými etickými a legislativními normami. Jsem přesvědčen(a), že pacient tomuto vysvětlení porozuměl.

Ošetřující lékař

Podpis

Datum