

Účast ve výzkumném projektu - biomarkery

Poj.:	Strana
DG:	
Č.chorobopisu:	

Vážená pacientko,
je Vám navrženo provedení výše uvedeného výkonu. Před vlastním výkonem s Vámi lékař/ka hovořil/a o účelu a možnostech jeho provedení. Seznámil/a Vás s možnými riziky a komplikacemi plánovaného výkonu, abyste se mohl/a rozhodnout a dát k jeho provedení svůj souhlas.

Lékař, který provedl poučení:

Vážená paní,

vážíme si toho, že jste se rozhodla pro porod na našem gynekologicko-porodnickém oddělení v Nemocnici ve Frýdku-Místku. Naší prioritou je poskytnout Vám tu nejlepší péči a nikdy nezklamat Vaši důvěru. Nedílnou součástí naší práce je provádět vědecký výzkum, abychom zabezpečili rozvoj medicínských postupů. V této souvislosti si Vás dovoluujeme požádat o zvážení možnosti Vaší účasti ve výzkumném projektu (dále jen „projektu“) nazvaném „**Vliv dynamiky koncentrace biomarkerů cervikálního sekretu na zrání děložního hrdla a nástup spontánního porodu**“. Vzhledem k tomu, že jste svéprávná osoba, která se významným způsobem podílí na navržených diagnostických a léčebných postupech, máte právo svobodně se o nich rozhodnout. Zároveň máte nezadatelné právo být o nich před Vaším rozhodnutím podrobně informována. Proto je třeba, abyste si pečlivě pročetla následující text a zvážila Váš případný souhlas s účastí v námi navrženém výzkumném projektu.

Čeho se projekt týká?

Jedná se o studium potermínového těhotenství. V dnešní době stále přesně nevíme, na základě jakých biochemických pochodů dochází ke zrání děložního hrdla a následnému nástupu spontánního porodu. Cílem našeho projektu je analyzovat specifické biomarkery obsažené v hlenu v děložním čípku a zjistit, jak se mění jejich koncentrace před spontánním nástupem porodu. Také chceme zjistit, zda hodnoty těchto biomarkerů odpovídají aktuální délce děložního hrdla a jeho zralosti. Předpokládáme, že dle těchto hodnot bychom v budoucnu mohli předpovědět, zda dojde k nástupu spontánního porodu anebo zda bude porod vyvoláván.

Postup výkonu

Abychom mohli hodnotit změny koncentrací biomarkerů a délku a zralost děložního hrdla v čase, bude probíhat vyšetření v délce trvání těhotenství 40+0 (předpokládaný termín porodu) a další kontroly (nedojde-li k porodu) v délce trvání těhotenství 40+3, 40+6, případně 41+2 před samotným vyvoláním porodu.

Při tomto vyšetření bude vždy sterilní štětičkou bezbolestně odebrán hlen z děložního hrdla, provedeno ultrazvukové měření délky čípku (cervikometrie) a vaginální vyšetření k posouzení zralosti děložního hrdla. Žádný z těchto výkonů nemůže nijak ovlivnit těhotenství.

V rámci výzkumného projektu bude vzorek zamražen a předán k dalšímu vyšetření do laboratoře.

Předpokládaný prospěch výkonu

Možnost předpovědět délku přenášení a předpovědět účinnost vyvolání porodu pro budoucí rodičky.

Musím se výzkumného projektu zúčastnit?

Vaše účast ve výzkumném projektu je zcela dobrovolná. Pokud se rozhodnete k účasti, máte kdykoliv možnost z účasti na projektu bez udání důvodu odstoupit. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti v tomto projektu neovlivní Vám poskytovanou budoucí lékařskou péči ani vztah mezi Vámi a lékařem. Následkem odmítnutí účasti v projektu bude pouze to, že nebudou k dispozici výsledky markerů v cervikálním hlenu, které by mohly být pro budoucí rodičky užitečné. Pokud byste ukončila svou účast před porodem, bude ukončeno skladování vyšetřovaných vzorků biologického materiálu. V tomto případě nebude možné výsledek vyšetření znovu ověřit či doplnit.

Co pro mě účast ve výzkumném projektu znamená?

Účast ve výzkumném projektu neznámá, že by se nějakým způsobem změnilo vaše těhotenství. V rámci studie proběhne odběr, skladování a vyšetření biologického materiálu.

Budou údaje získané ve výzkumného projektu utajeny?

Všechny informace, které budou během sledování shromážděny, budou drženy v přísném utajení a budou dodrženy všechny legislativní podmínky ochrany Vašich osobních údajů. Identifikace na základě osobních údajů bude schopen pouze Váš ošetřující lékař.

Co se stane se získanými výsledky?

Získané výsledky výzkumného projektu bývají obvykle publikovány v odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích. Při publikování a prezentacích bude s výsledky zacházeno dle platné legislativy České republiky a bude zachována Vaše absolutní anonymita. V žádném případě nebude zveřejněno Vaše jméno, příjmení, rodné číslo ani jiné osobní údaje, které by mohly vést k Vaší identifikaci. Podpisem tohoto informovaného souhlasu dáte pouze souhlas se zveřejněním souhrnných anonymizovaných výsledků projektu.

Jaká jsou rizika, komplikace, nežádoucí účinky a následky mé účasti ve výzkumném projektu?

Možná rizika, komplikace, nežádoucí účinky a případné následky nejsou možné. Vyšetření se neliší od vyšetření v těhotenství prováděných v denní praxi.

Budu mít z účasti ve výzkumném projektu nějaký prospěch?

Z účasti v projektu nebudete mít bezprostřední prospěch. Informace získané v průběhu řešení projektu budou analyzovány a předkladatelé projektu očekávají, že výsledky vyšetření se pozitivním způsobem uplatní v budoucnu zejména u žen, které v těhotenství přenášejí a čeká je vyvolání porodu.

Režim pacienta před výkonem

Není nutný žádný speciální režim.

Režim pacienta po výkonu

Není nutný žádný speciální režim.

Možné komplikace

Výkon nemá žádné komplikace, je naprosto bezpečný a nemůže nijak ovlivnit těhotenství.

Alternativy léčby

Neexistují.

Prohlášení o informovaném souhlasu:

Prohlašuji, že jsem tento informovaný souhlas četla a že mi bylo lékařem sděleno a vysvětleno:

- jaký je účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky, možná rizika a komplikace výkonu,
- zda plánovaný výkon má nějakou alternativu a zda mám možnost si zvolit jednu z alternativ,
- k jakým omezením v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti a změnám v pracovní způsobilosti může příslušný zdravotní výkon vést,
- jaký léčebný režim, následná zdravotní a preventivní opatření jsou vhodná po plánovaném výkonu.

Dále prohlašuji, že jsem měla možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co považuji v souvislosti s navrhovaným výkonem za podstatné, a že moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny.

Prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměla a považuji své poučení za dostatečné.

Prohlašuji, že na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací souhlasím s provedením navrhovaného zdravotního výkonu.

Souhlasím, aby v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života byly tyto výkony provedeny.

ZÁZNAM POHOVORU S LÉKAŘEM

(Gynekologicko-porodnické oddělení)

Motto nemocnice: Člověk je zrozen k vzájemné pomoci. L. A. Seneca

Byla jsem také poučena o tom, že mohu svůj souhlas s lékařským výkonem kdykoliv před zákrokem odvolat.

.....
podpis pacientky

.....
podpis lékaře

POUZE VZOR, NEVYPLŇUJTE!