

S m l o u v a č. 2020/104

o úpravě vzájemných vztahů při řešení Veřejné zakázky

"TITOSUJB907"

Smluvní strany:

Název organizace: Státní ústav radiální ochrany, v.v.i.
Sídlo organizace: Bartoškova 28, 140 00 Praha 4
IČ: 86 65 20 52
DIČ: CZ 86 65 20 52
Statutární zástupce: **RNDr. Zdeněk Rozlívka**
Kontaktní osoba (zmocněnec pro věcná jednání): Ing. Pavel Solný
Kontaktní údaje:
Tel.: Email:
/dále jen „SÚRO“/

a

Název organizace: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sídlo organizace: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
Číslo účtu: 24639511/0710 (ČNB)
Statutární zástupce: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel
Kontaktní osoba (zmocněnec pro věcná jednání): RNDr. Drahomíra Pecinová, Ph.D.
Kontaktní údaje:
Tel:
Email: /dále jen „FN HK“/

/společně dále jen „strany“ či jednotlivě jako „strana“/

P r e a m b u l e

Strany uzavírají ve smyslu zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, v platném znění, a podle § 1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, tuto Smlouvu.

Článek 1 Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem této smlouvy je zajištění spolupráce SÚRO a FN HK na řešení Veřejné zakázky TAČR TITOSUJB907, č. smlouvy 2019015 „Optimalizované postupy pro plánování a verifikaci při léčebné aplikaci radionuklidů (radionuklidové terapii)“.
- 1.2. FN HK se na základě této smlouvy zavazuje k těmto činnostem:
FN HK umožní a zajistí prostřednictvím vlastních pověřených zaměstnanců
 - sběr dat potřebných ke stanovení absorbované dávky D [Gy] a biokinetiky radiofarmaka při diagnostice a terapii pacientů dle přílohy č. 1
 - vedení paralelních záznamů tak, aby byly doplňovány informace o následném „follow-up“ a soubor pacientů mohl být v budoucnu znovu analyzován a to až do konce roku 2036,
 - úpravu obrazových dat pro zajištění jejich anonymity (odstranění informací umožňujících identifikaci konkrétního pacienta – jméno a rodné číslo),
 - předání dat v pseudoanonymizované formě, tj. pro každého pacienta vytvoří unikátní identifikátor ve formě 102-XXXX-Y, kde XXXX je postupně rostoucí pořadové číslo a Y bude odpovídat hospitalizaci pacienta během trvání této smlouvy (1 pro první hospitalizaci, 2 pro druhou hospitalizaci atd.). Tento identifikátor nahradí RČ pacienta, takže pro SÚRO či další subjekty bude pacient bez spolupráce s FN HK neidentifikovatelný
 - spolupráci lékařů, radiologických asistentů a radiologických fyziků při dozimetrických měřeních a kalibracích gamakamer,
 - umožní odborné konzultace s konkrétními zaměstnanci FN HK (pověřený lékař s atestací v nukleární medicíně nebo endokrinologie a pověřený klinický radiologický fyzik se specializací v nukleární medicíně či jiný pracovník na úrovni min. radiologického fyzika), přičemž v rámci těchto konzultací nesmí být ze strany SÚRO nikdy požadovány osobní údaje pacientů FN HK či informace o jejich zdravotním stavu nebo léčbě, nejméně kvartální aktualizaci a poskytování dat a obrazových informací dle přílohy č. 1 této smlouvy,
 - FN HK souhlasí s poskytováním dat alespoň 25 pacientů léčených s CA ŠŽ ¹³¹I a 10 pacientů léčených s benigním onemocněním štítné žlázy,
 - FN HK souhlasí, že vyvine snahu o poskytnutí většího souboru dat, než je předmětem této smlouvy.
- 1.3. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. 10. 2022.

Článek 2 Vymezení vzájemných vztahů

- 2.1. Strany budou při řešení projektu brát zřetel na problematiku řešenou druhou stranou zejména tak, aby druhé straně nevznikly řešením projektu zbytečné náklady nebo výdaje, nebo aby u druhé strany nedošlo ke zbytečnému zvýšení časové náročnosti.

- 2.2. Každá strana je povinna do 10 pracovních dnů vyhovět požadavku druhé strany na mimořádnou pracovní schůzku, nebude-li tomu bránit objektivní překážky.
- 2.3. Každá strana je povinna bezodkladně informovat druhou stranu o změnách, které by ve svém důsledku mohly vést k zmaření účelu řešení projektu druhé strany.

Článek 3

Platební podmínky a fakturace

- 3.1. SÚRO poskytne FN HK na celé období řešení veřejné zakázky odměnu za dodání požadovaného souboru údajů k dozimetrii jednoho pacienta dle přílohy č. 2 této smlouvy. SÚRO může platbu odměny za daný soubor dat odmítnout, pokud množství či kvalita dat neumožní jejich použití pro účely řešeného projektu.
- 3.2. Odměna bude FN HK poskytována půlročně zpětně za dodání úplných souborů dat jednotlivých pacientů v předchozích dvou kvartálech převedením na účet FN HK, a to vždy do 30 dnů od ukončení kalendářního pololetí, za které je odměna vyplácena, a to na základě vystavené faktury.
- 3.3. Odměnu za poskytnutá data je možné vyplácet jen do výše celkových prostředků stanovených v rámci projektu TITOSUJB907 Zmocněnec pro věcná jednání za SÚRO je proto oprávněn upozornit zmocněnce pro věcná jednání za FN HK prostřednictvím e-mailu, pokud bude předpoklad, že nebude k dispozici dostatek finančních prostředků na odměny za poskytovaná data. Strany výslovně sjednaly, že FN HK není povinna poskytovat SÚRO jakákoli data dle této smlouvy, nebude-li mít SÚRO dostatek finančních prostředků na odměnu dle této smlouvy.

Článek 4

Odstoupení od smlouvy

- 4.1. Platnost této smlouvy může být ukončena písemnou dohodou stran nebo písemnou výpovědí kterékoli strany, a to i bez udání důvodů. Výpovědní doba činí 2 týdny a počíná běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi druhé straně.

Článek 5

Závěrečná ustanovení

- 5.1. Spory, které vzniknou mezi stranami ohledně této smlouvy, budou řešeny přednostně dohodou. Nebude-li dohoda možná, budou spory řešeny před věcně a místně příslušným soudem v České republice.
- 5.2. SÚRO souhlasí se zveřejněním smlouvy a jejích náležitostí FN HK za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 5.3. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv, kromě osobních údajů zmocněnců pro věcná jednání.
- 5.4. Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž je podepsána k tomu oprávněnými zástupci stran.
- 5.5. Tato smlouva je platná dnem podpisu oběma stranami a účinná jejím zveřejněním v registru smluv. Tato smlouva může být měněna pouze formou písemných dodatků.

- 5.6. Strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich pravou, úplnou, svobodnou a vážnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci stran své podpisy.

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Dotazník (Data potřebná ke stanovení absorbované dávky a biokinetiky při diagnostice a terapii pomocí ¹³¹I)

Příloha č. 2: Odměňování

Příloha č. 3: Návrh Souhlasu pacienta s účastí ve výzkumné studii

V Praze dne: 18.12.2020

V Hradci Králové dne: 18.12.2020

Za SÚRO:

Za FN HK:

RNDr. Zdeněk Rozlívka
ředitel SÚRO

rof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel FN HK

Příloha č. 1: Dotazník (Data potřebná ke stanovení absorbované dávky a

Podmínky vyplacení odměny	Typ léčby
<p>minimálně 4 měření při ambulantním provedení (jinak není vyplacena odměna), minimálně 5 měření při hospitalizaci (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/- 4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 144 (+/- 4h) h či později od aplikace, je požadována definice cílové dávky v léčené tkáni [Gy]</p>	<p>Benigní (statické snímky gama kamerou AP +PA dle dohodnutého protokolu):</p>
<p>minimálně 5 měření (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),</p>	<p>Maligní eliminace (krk) - při nenulové a definovatelné akumulaci (statické snímky gama kamerou AP +PA dle dohodnutého protokolu):</p>
<p>minimálně 5 měření (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),</p>	<p>Maligní eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v léčené tkáni a dodání celotělových planárních snímků (kontinuální či step and shoot)</p>
<p>minimálně 5 měření (jinak není vyplacena odměna), 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),</p>	<p>Maligní eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v cílové tkáni a dodání celotělových planárních snímků (terapie) (kontinuální či step and shoot) a statiky cílové oblasti (diagnostika)</p>

biokinetiky při diagnostice a terapii pomocí ^{131}I)

Údaje budou sbírány v elektronické podobě

A) Poskytované údaje

- údaje z léčby umožňující stanovení D [Gy] (jsou-li definovatelné objemy léčených tkání) a biokinetiky radiofarmaka při diagnostice a terapii pacientů podstupujících diagnostickou a terapeutickou aplikaci radiojódů (^{131}I) a dále základní údaje o

pacientovi spolu s údaji s možným vlivem na biokinetiku radiofarmaka (pohlaví, věk, hmotnost, výška, klasifikace léčeného onemocnění (TNM, forma)),

- u pacientů s CA štítné žlázy hodnoty TSH, tgl, přítomnost protilátek proti tgl, hodnoty kreatininu, hodnoty TSH a tgl při supresi před léčbou a při následných kontrolách,
- údaje výše budou poskytovány ve formě vyplněné tabulky, viz níže.
- Dále pro konkrétní léčené onemocnění jsou požadována data dle bodů níže:

Léčba autonomního adenomu

Údaje z vyšetření před léčbou, 3-4 měsíce po léčbě a kontrolního *follow-up* vyšetření:

TSH, fT4, fT3

objem autonomní tkáně (USG nebo CT, nebo SPECT/CT)

medikamentózní léčba štítné žlázy (preparát a dávkování)

Graves-Basedowova choroba

Údaje z vyšetření před léčbou, 3-4 měsíce po léčbě a kontrolního *follow-up* vyšetření:

TSH, fT4, fT3

hladina protilátky proti TSH receptorům stanovená metodou zavedenou na pracovišti

objem žlázy (USG nebo CT, nebo SPECT/CT)

medikamentózní léčba štítné žlázy (preparát a dávkování)

projevy endokrinní oftalmopatie (komentář)

nutnost nasazení imunosupresní terapie (komentář)

bylo krytí terapie prednisonem, dávka, délka terapie, detrakce (komentář)

Polynodózní toxická struma

Údaje z vyšetření před léčbou, 3-4 měsíce po léčbě a kontrolního *follow-up* vyšetření:

TSH, fT4, fT3

objem autonomní tkáně (USG nebo CT, nebo SPECT/CT)

medikamentózní léčba štítné žlázy (preparát a dávkování)

Polynodózní netoxická struma

Údaje z vyšetření před léčbou, 3-4 měsíce po léčbě a kontrolního *follow-up* vyšetření:

TSH, fT4, fT3

objem autonomní tkáně (USG nebo CT, nebo SPECT/CT)

- medikamentózní léčba štítné žlázy (preparát a dávkování)

Dotazník (CA ŠŽ):

<i>vyplnění: podbarvené buňky vyplňuje SÚRO</i>		
Dotazník ke smlouvě údaje o vyšetřeních	Odpovědi	Poznámky
vaše ID		
naše ID		
pohlaví		
věk		
výška		
váha		
Základní charakteristika onemocnění		
typ léčby/ léčebný cíl: (eliminace pooperačních zbytků ŠŽ/ adjuvantní léčba dle současných standardů / léčba známého onemocnění (akumulující metastázy / symptomatická léčba s cílem snížit tvorbu tgl bez scintigraficky patrných ložisek)		
typ onemocnění (folikulární/ papilární, ...)		
datum operace byla-li provedena (TTE, PTE)		
klasifikace TNM dle TNM8 při nástupu k hospitalizaci		
klasifikace TNM dle TNM8 při diagnostické scintigrafii (je-li prováděno)		
klasifikace TNM dle TNM8 při posterapeutické scintigrafii		
předchozí podání 131I (ano = data podání / ne)		
jiné údaje		
Laboratorní hodnoty (těsně před léčbou)		
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
tgl		
anti-tgl		
ft4		
kreatinin		
urea		
krevní obraz		
GFR - je li stanovena		
kalcitonin		
jiné údaje		
Léčba		
datum a čas diagnostické aplikace		
aplikovaná diagnostická aktivita		
datum a čas terapeutické aplikace		
aplikovaná terapeutická aktivita		
Objemy akumulujících tkání jsou-li známy a způsob jejich stanovení		
<i>Zbytky tkáně štítné žlázy/ štítná žláza - popis</i>		
pravý lalok (objem) / popis v pozn.		
levý lalok (objem) / popis v pozn.		
uzly pravé (objemy) / popis v pozn.		

uzly levé (objemy) / popis v pozn.		
objem dle sono (odpovídá-li scintigrafii)/ komentář		
objem dle SPECT/CT bylo-li indikováno		
objem stanovený jinou modalitou (byl-li stanoven, jakou a kdy)		
<i>Možné uzliny/metastázy v oblasti krku - popis</i>		
objem dle sono (odpovídá-li scintigrafii)/ komentář		
objem dle SPECT/CT bylo-li indikováno		
objem stanovený jinou modalitou (byl-li stanoven, jakou a kdy)		
<i>Možné uzliny/metastázy jinde v těle - popis</i>		
objem dle sono (odpovídá-li scintigrafii)/ komentář		
objem dle SPECT/CT bylo-li indikováno		
objem stanovený jinou modalitou (byl-li stanoven, jakou a kdy)		
Laboratorní hodnoty (po léčbě)		
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
tgl		
anti-tgl		
ft4		
kreatinin		
urea		
krvní obraz		
jiné údaje		
Výsledky kontrolního vyšetření po léčbě		
datum kontrolního vyšetření		
typ (ambulantní - sonografické / scintigrafické atp.)		
závěr kontroly (remise, stabilizace onemocnění, progresse)		
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
tgl		
anti-tgl		
ft4		
kreatinin		
urea		
krvní obraz		
jiné údaje		

Dotazník (při léčbě benigních onemocnění ŠŽ):

<i>vyplnění: podbarvené buňky vyplňuje SÚRO</i>		
Dotazník ke smlouvě- údaje o vyšetřeních	Odpovědi	Poznámky
vaše ID		
naše ID		
pohlaví		
věk		
výška		
váha		
Základní charakteristika onemocnění		
typ léčby/ léčebný cíl: (eliminace/ablace, snížení funkce (o kolik %), adjuvantní léčba dle současných standardů)		
typ onemocnění (autonomní adenom, G-B choroba, jiný důvod)		
datum operace byla-li provedena (TTE, PTE)		
předchozí podání 131I (ano = data podání / ne)		
jiné údaje		
Laboratorní hodnoty (těsně před léčbou a současná léčba)		
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
ft3		
ft4		
medikamentózní léčba štítné žlázy (preparát a dávkování)		
jiné údaje		
Léčba		
datum a čas diagnostické aplikace		
aplikovaná diagnostická aktivita		
datum a čas terapeutické aplikace		
aplikovaná terapeutická aktivita		
Objem dle sonografie jednotlivých laloků, uzlů atp.		
<i>Zbytky tkáně štítné žlázy/ štítná žláza - popis</i>		
pravý lalok (objem) / popis v pozn.		
levý lalok (objem) / popis v pozn.		
uzly pravé (objemy) / popis v pozn.		
uzly levé (objemy) / popis v pozn.		
objem dle sono (odpovídá-li scintigrafii)/ komentář		
objemy dle SPECT/CT bylo-li indikováno + popis		
objemy dle jiné modality + popis		
Laboratorní hodnoty (po léčbě)		
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
ft3		
ft4		
medikamentózní léčba štítné žlázy (preparát a dávkování)		
jiné údaje		

Výsledky kontrolního vyšetření po léčbě		
datum kontrolního vyšetření		
typ (ambulantní - sonografické / scintigrafické atp.)		
závěr kontroly		
datum a čas odběru (+/-4h)		
TSH		
fT3		
fT4		
medikamentózní léčba štítné žlázy (preparát a dávkování)		
jiné údaje		

Požadavky na prováděná měření (snímání na gamakamerách)

Akviziční parametry gamakamer:

energetické okno*	364 keV ± 10%
	lower scatter 310 keV ± 5 %
	upper scatter 423 keV ± 5 %
délka akvizice	Zaznamenat, a pokud není v informacích obrazových dat (DICOM) zapsat do dotazníku <ul style="list-style-type: none"> • statika – délka akvizice v sec/min • WB – délka akvizice v režimu STEP&SHOT, nebo u kontinuálního snímání rychlost posunu stolu • SPECT – počet view a doba akvizice na 1 view
ukončení akvizice	dle fixního času (doporučujeme provádět akvizici pro fixní čas, ne pro fixní detekovaný počet impulzů)
matice	Minimálně 256 či jemnější
kolimátor	HE/MEGP
zoom	1

*alternativně nastavení 20% okna na 364 keV s navazujícím lower scatter a upper scatter (scatterová okna široká 10%)

B) Harmonogram snímání na gamakameře:

Maligní onemocnění ŠŽ- eliminace (krk) - při nenulové a definovatelné akumulaci :

minimálně 5 měření, 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h; poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),

Maligní eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v cílové tkáni a dodání celotělových planárních snímků (terapie) a to kontinuální či step and shoot, a statiky cílové oblasti (diagnostika)

minimálně 5 měření, 1. měření v odstupu 2h -10 h po podání dg/ter, 2. měření je možné provést do 20h (+/-4) h od podání, odstup každého dalšího měření od předchozího min. 20h;

poslední měření alespoň 48 (+/- 4h) h od podání (diagnostika) a 100 (+/- 4h) h či později od aplikace (terapie),

Benigní onemocnění ŠŽ – eliminace (oblast krku) - při nenulové a definovatelné akumulaci:

minimálně 4 měření při ambulantním provedení (jinak není vyplacena odměna), minimálně 5 měření při hospitalizaci (jinak není vyplacena odměna). 1. měření v odstupu 2-4 h po podání kapsle, 2. měření v odstupu 4-6 h od podání, 3. měření v odstupu 24 (+/- 4 h) od podání, poslední měření alespoň 144 (+/- 4h) či později od podání, je požadována definice cílové dávky v léčené tkáni [Gy]

Příloha č. 2 odměňování

Typ léčby	diagnostika	terapie	poskytnutí dvojice údajů diagnostiky a terapie u jednoho pacienta	pozdní měření (benigní: později než 144 h po podání aktivity, CA ŠŽ: později než 72 h po podání diagnostiky, později než 120 h po terapii)	SPECT	SPECT/CT +stanovení objemů	UZ stanovení objemu, popis (náčrt, délky os elipsoidu či objem a popis stanovení objemu)	celotělové měření retence min. 6 měření při dg či terapii, časové rozestupy odpovídající kamerovým měřením, během prvních 40 h minimálně 4 s rozestupy min 3h
Benigní (statické snímky gama kamerou AP +PA dle dohodnutého protokolu):	150 Kč	200 Kč	400 Kč	250 Kč	250 Kč	300 Kč	250 Kč	300 Kč
Maligní eliminace (krk) - při nenulové a definovatelné akumulaci (statické snímky gama kamerou AP +PA dle dohodnutého protokolu):	150 Kč	200 Kč	450 Kč	250 Kč	250 Kč	300 Kč	250 Kč	300 Kč
Maligní eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v léčené tkáni a dodání celotělových planárních snímků (kontinuální či step and shoot)	250 Kč	300 Kč	600 Kč	250 Kč	300 Kč	350 Kč	250 Kč	300 Kč
Maligní eliminace (krk, či jinde na těle) - při nenulové a definovatelné akumulaci v cílové tkáni a dodání celotělových planárních snímků (terapie) (kontinuální či step and shoot) a statiky cílové oblasti (diagnostika)	150 Kč	300 Kč	500 Kč	250 Kč	300 Kč	350 Kč	250 Kč	300 Kč

Razítko pracoviště

Informovaný souhlas pacienta/ zákonného zástupce pacienta s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů) s účastí ve výzkumné studii

Příjmení:
Jméno:
RČ pacienta:

Název studie: TAČR TITOSUJB907

Řešitel a zpracovatel anonymizovaných dat:

Státní ústav radiační ochrany, v.v.i.

Sídlo organizace: Bartoškova 28, 140 00 Praha 4

IČ: 86 65 20 52

Pracoviště a poskytovatel: Oddělení nukleární medicíny

Doba studie: 2 roky,

Děkujeme za Váš zájem účastnit se výzkumu, jehož cílem je anonymní sběr dat pro optimalizaci postupů pro plánování a verifikaci léčebných aplikací radionuklidů (radionuklidové terapie).

1. Název zdravotního výkonu:

- Léčba otevřeným zářičem – radiojódem (^{131}I)

2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

- nádory štítné žlázy: provádí se až po chirurgickém odstranění nádoru a štítné žlázy
- benigní onemocnění štítné žlázy vyžadující diagnostickou a terapeutickou aplikaci ^{131}I

3. Informace o potřebném zdravotním výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích:

- Podání radiojódu (^{131}I) je standardní dle edukace lékařem.

4. Informace o studii, její účel a přínos:

- Studie se může zúčastnit jen dospělá osoba na základě svého svobodného rozhodnutí.
- Biokinetika radiofarmak významně ovlivňuje absorbovanou dávku v cílových i kritických orgánech. Hlavním cílem studie je sběr dat pro stanovení biokinetiky ^{131}I v cílových orgánech a tkáních při radiojódové terapii karcinomu štítné žlázy a benigních onemocnění štítné žlázy. Pro stanovení biokinetiky radiofarmaka v těle je třeba měřit jeho distribuci v čase. Měření bude zajištěno celotělovým měřením pomocí detektoru, celotělovou scintigrafií, tomografickou scintigrafií (SPECT) a případně tomografickou scintigrafií doplněnou o CT (SPECT/CT), pokud ji bude vyžadovat lékař v souvislosti s léčbou, nikoli v souvislosti se studií. Tato měření nijak neovlivní Vaši léčbu na našem oddělení

5. Rizika zdravotního výkonu pro pacienta:

- Ze stanovení biokinetiky neplynou žádná rizika.

6. Alternativy zdravotního výkonu:

- Alternativy stanovení individuální biokinetiky nejsou.

7. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace:

- Doba hospitalizace se v souvislosti s měřením biokinetiky nemění.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:

- V souvislosti s měřením biokinetiky se nepředpokládají.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:

- V souvislosti s měřením biokinetiky se nepředpokládají.

8. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

V případě plánované léčby radiojódem s vysazením léků na ŠŽ je nutné vysadit veškerou tyroidální medikaci (Euthyrox, Letrox, L-thyroxin) alespoň 4-6 týdnů předem.

· V případě plánované léčby radiojódem bez vysazením léků na ŠŽ není nutné vysadit veškerou tyroidální medikaci (Euthyrox, Letrox, L-thyroxin). Před aplikací terapeutické aktivity radiojodu budou pacientovi aplikovány dvě injekce Thyrogenu

· Dále je nutné vysadit:

§ trijodtyronin alespoň 10 dní

§ propylthiouracil (Propycil)

· V období 3 měsíců před podáním radiojodu Vám nesmí být provedeno rentgenové nebo CT vyšetření s podáním jodové kontrastní látky.

V období 4 týdnů před podáním radiojodu pacient nesmíte užívat žádné léky ani doplňky stravy s obsahem jodu, vitamin E; nesmíte používat jodovou tinkturu ani jiné dezinfekce s obsahem jodu; musíte se vyvarovat konzumace potravin a nápojů, které obsahují velké množství jodu (např. mořské ryby, mořské plody a řasy, Vincentka), musíte omezit i konzumaci jodidované soli.

· Měření biokinetiky se provádí za hospitalizace pacienta. Nalačno Vám bude podána kapsle s diagnostickou aktivitou ¹³¹I. Hodinu po aplikaci nebudete moci na toaletu. Poté budou následovat měření a akvizice na zobrazovacích modalitách podle místních protokolů, které vám poskytne personál KNM.

· Součástí stanovení biokinetiky ¹³¹I v těle či oblastech zájmu je provedení série celotělových či lokálních scintigrafických vyšetření a vyšetření SPECT v daných časových odstupech. Po diagnostické aplikaci Vás budou čekat maximálně 2 snímání za den po dobu diagnostické části hospitalizace. Jedno snímání trvá podle typu snímku 10-60 minut. Po terapeutické aplikaci jsou zhotovovány stejné snímky jako při diagnostické aplikaci. Může být provedeno SPECT vyšetření či SPECT/CT vyšetření na základě indikace související s léčbou.

· Měření biokinetiky radiofarmaka nepředstavuje žádnou radiační zátěž, protože je snímáno záření, které je ve Vašem těle již obsaženo po diagnostické nebo terapeutické aplikaci. Jedinou přídatnou radiační zátěží je provedení CT snímku v rámci SPECT/CT vyšetření. Používáme nízkodávkové CT (low-dose CT), které má radiační zátěž do 2 mSv, což představuje přibližně 2/1000 radiační zátěže pocházející z terapeutické aplikace ¹³¹I, tedy hodnotu zanedbatelnou. Toto vyšetření SPECT/CT bude provedeno pouze, pokud bude indikováno ošetřujícím lékařem z důvodů souvisejících s léčbou..

9. Ochrana osobních údajů:

- S Vašimi údaji bude nakládáno jako s přísně důvěrnými dle zásad pro ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy České republiky.

K Vašim údajům budou mít přístup pouze pracovníci, kteří se účastní této studie, a pověřené osoby z řad zaměstnanců pracoviště a členové příslušných kontrolních úřadů.

- Zpracování zjištěných dat řešitelem je prováděno na anonymizovaných datech. Za anonymizovaná data jsou považována taková data, ze kterých jsou odstraněny veškeré údaje umožňující přímou identifikaci osoby.

10. Dobrovolná účast ve studii a podmínky vyřazení ze studie:

- Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná.
- Můžete svobodně odmítnout účast v této studii nebo můžete z této studie kdykoliv a bez udání důvodu vystoupit. Dosud získané údaje mohou být zachovány v anonymizované podobě.

11. Odpovědi na doplňující otázky pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Prohlášení osoby provádějící poučení pacienta:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

V, dne.....

.....
**Podpis a jmenovka osoby provádějící
poučení pacienta**

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl pracovníkem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován o postupu studie a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly pracovníkem sděleny a vysvětleny, porozuměl jsem jim a měl jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly pracovníkem srozumitelně zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím se zařazením do studie/souhlasím se zařazením do studie u osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem pracovníkovi sdělil všechny mně známé důvody, které by mohly zkomplikovat zařazení do studie (zejména užívané léky a všechna přidružená onemocnění).

Svým podpisem potvrzuji, že jsem podrobně informován o cíli a účelu studie, postupech a o tom, v čem spočívá moje účast ve studii, povoluji poskytnutí záznamů souvisejících s touto studií v anonymizované podobě při zachování úplné ochrany mého soukromí. Při publikaci výsledků klinického výzkumu nebude zveřejněna moje totožnost.

Rozumím, že mohu svobodně a bez udání důvodu kdykoliv svůj souhlas s účastí v této studii odvolat. Svobodně a bez výhrad souhlasím se zařazením a účastí v této výzkumné studii.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý).

Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:.....

.....

.....

V, dne.....

.....

Podpis zákonného zástupce pacienta

NEBO

Podpis pacienta *

Identifikace zákonného zástupce pacienta:

1) Jméno a příjmení:Datum narození:

Vztah k pacientovi: