

Smlouva o sběru dat na Klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Fakultní nemocnice Hradec Králové

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zák. č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů

mezi :

Poskytovatelem: **Fakultní nemocnici Hradec Králové**
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
zastoupeným: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou. CSc., dr. h. c., ředitelem
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
bank. spoj.: Česká národní banka č. účtu: 24639511/0710

a

Zadavatelem: **IT serve, s.r.o.**
Haškova 153/17, Brno - Lesná, 638 00
statutární zástupce: Dušan Paroulek, jednatel
zapsaná u Krajského soudu v Brně pod spisovou značkou C 48088/KSBR
IČO: 26955377
DIČ: CZ 26955377
bank. spoj.: Fio banka č. účtu: 2000238608

PREAMBULE

Zadavatel provádí sběr dat ke zdravotnickému prostředku (ZP) digitální otoskop FireFly DE570. Jedná se o ZP třídy I. Registrovaný Medical Device safety services GmbH (MDSS) dle EU regulation 2017/745 (MDR) dne 18.3.2021 pod číslem 393510. Certifikát je nedílnou přílohou této smlouvy. Zadavatel má zájem o sběr dat, tak, jak byl schválen Etickou komisí poskytovatele dne 13. 7. 2021 pod č.j. 202107 J01, a to na Klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku poskytovatele.

I. PŘEDMĚT SBĚRU DAT

- a) Zadavatel prohlašuje, že zdravotnický prostředek FireFly DE570 specifikovaný v čl. I. této smlouvy je zdravotnickým prostředkem již od roku 2021 a:
- má určený účel použití zdravotnického prostředku
 - nemá z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob
 - neexistuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití
- b) Zadavatel specifikuje ZP podléhající sběru dat (údajů) dle této smlouvy následovně:
- digitální otoskop FireFly DE570
 - použité části tohoto zdravotnického prostředku:
Digitální HD kamera, Specula pro jednorázové použití ve velikostech 3mm, 4mm, 5mm, WiFi modul pro přenos zobrazovaných hodnot, aplikaci FireFly pro vizualizaci a uložení anonymizovaných zobrazovaných hodnot
- c) Pacientům navštěvujícím kliniku ORL poskytovatele bude pořízen digitálním otoskopem videozáznam a sada fotografií a ošetřujícím lékařem bude stanovena diagnóza. Pro potvrzení/vyvrácení diagnózy bude souběžně provedena diagnostika tradiční metodou za pomoci otoskopu nebo otomikroskopie. Podrobný postup a řízení sběru dat, jakožto další nutné záležitosti, jsou specifikovány v Příloze 1 této smlouvy „Popis projektu - otoskop“
- d) Klinické údaje budou sbírány z digitálního otoskopu přeneseného do aplikace FireFly a z údajů získávaných prostřednictvím formulářů s údaji vyšetřovaného pacienta (viz Příloha č. 2 této smlouvy „Evidence vyšetření pacienta“) vyplňovaných lékaři Poskytovatele.

II. PRÁVA A POVINNOSTI POSKYTOVATELE

- a) Poskytovatel prohlašuje, že sběr údajů proběhne na jeho pracovišti - Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, garantem tohoto sběru údajů bude zaměstnanec poskytovatele, [REDAKCE]
- b) Místo sběru údajů je takovým místem, kde lze získat informace o bezpečnosti nebo účinnosti, jež vyplývají z použití ZP. Lékaře, kteří se budou na tomto sběru dat podílet, lze považovat za kvalifikované odborníky se zkušenostmi a znalostmi o použití ZP uvedeném v čl. I. této smlouvy, kteří jsou oprávněni vykonávat odpovídající odbornou činnost.
- c) Pracovníci poskytovatele, kteří se budou aktivně podílet na sběru údajů, jsou dále povinni před zahájením sběru údajů seznámit se v odpovídajícím rozsahu s používáním ZP v souladu s určeným účelem jeho použití, seznámit se s plánem sběru údajů a podepsat Záznam o instruktaži (viz Příloha 3 této smlouvy).
- d) Sběr dat (údajů) bude proveden pouze u pacientů, kteří k tomu - v případě nezletilých pacientů - zákonní zástupci nezletilého pacienta - udělí písemný souhlas - viz Příloha č. 4 této smlouvy „Informovaný souhlas“.
- e) Poskytovatel prohlašuje, že nemá k předmětu, prostřednictvím kterého bude prováděn sběr údajů osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit tento sběr dat a není žádným způsobem svázán se zadavatelem.
- f) Sběr údajů bude zahájen do 1 týdne od nabytí účinnosti této smlouvy a bude ukončen po dosažení požadovaného počtu subjektů specifikovaného v Příloze 1 této smlouvy „Popis projektu - otoskop“.
- g) Předpokládaná doba sběru údajů je 5 měsíců.

III. PRÁVA A POVINNOSTI ZADAVATELE

- a) Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů a elektronicky pořízených dat.
- b) Zadavatel je dále povinen zajistit další potřebné informace pro provádění sběru dat (údajů), pokyny, návody, popřípadě instruktaže zaměřené k určenému účelu použití ZP, technické a klinické údaje o použité části ZP.

Dohled bude provádět zadavatel či jím pověřený garant.

- c) Před zahájením sběru dat provede zadavatel instruktáž ke ZP a způsobu sběru dat - viz Příloha 3 této smlouvy „Záznam o proškolení“
- d) Zadavatel si vyhrazuje výlučné právo zpracování a archivace všech získaných dat souvisejících se sběrem údajů, a to v rozsahu a v souladu s příslušnými právními předpisy a informovaného souhlasu (jak v písemné, tak v datové formě).
- e) Mimo skutečnosti výše uvedené, je zadavatel výlučně odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování tohoto sběru údajů, včetně odpovědnosti za případné škody vzniklé v souvislosti s ním specifikovaných v čl. I. této smlouvy.

IV. NAKLÁDÁNÍ S DATY

- a) Poskytovatel prohlašuje, že u něj nebudou po dokončení sběru údajů dle této smlouvy a jejich předání Zadavateli uchovávány žádné dokumenty ani elektronické soubory tohoto sběru se týkající.
- b) Žádný dokument (ani písemný, ani elektronický), který bude v rámci tohoto sběru dat pořízen, nebude obsahovat jména či rodná čísla pacientů, kteří byli vyšetřováni a jejichž data byla zaznamenávána do dotazníku.
- c) Pacienti budou identifikováni pro potřeby zpracování dat běžným číslem, věkem, datem a časem provedeného vyšetření. Dále budou uvedeny údaje potřebné pro zajištění manuálního sesouhlasení dat pořízených otoskopem a tímto písemným záznamem aktivity.

V. CENA ZA SBĚR DAT A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- a) Smluvní strany se dohodly na odměně pro poskytovatele ve výši 366.680,- Kč (tři sta šedesát šest tisíc šest set osmdesát korun českých bez DPH). DPH bude účtována ve výši dle platné právní úpravy.
- b) Výše uvedená odměna zahrnuje náklady poskytovatele spojené se sběrem údajů dle čl. I. této smlouvy včetně odměny pracovníků poskytovatele, kteří se budou aktivně podílet na jejich sběru.
- c) Odměna za sběr údajů bude poskytovatelem vyúčtována po dokončení tohoto sběru.
- d) Lhůta splatnosti faktury je 14 dnů ode dne jejího vystavení. V případě, že vyúčtovaná částka bude zaplacená zadavatelem po lhůtě splatnosti, je poskytovatel oprávněn požadovat po zadavateli zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,05% z dlužné částky za každý den prodlení.
- e) Smluvní strany prohlašují, že jde o jediný finanční závazek plynoucí z tohoto sběru dat.
- f) Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.

VI. OCHRANA DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ

- a) Poskytovatel se zavazuje jakékoliv veřejně nedostupné informace poskytnuté mu zadavatelem a zástupci zadavatele (dále jen jako „důvěrné informace“) dále nešířit a ani je nepoužívat k žádným účelům nesouvisejícím s prováděním sběru dat a s touto smlouvou, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení minimálně po dobu 5 let.
- b) Důvěrné informace smějí být poskytnuty třetím osobám pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné pro účely provádění tohoto sběru dat, přičemž s těmito osobami musí být ještě před poskytnutím těchto informací uzavřena dohoda o zachování důvěrnosti poskytnutých informací, jejíž podmínky nesmí být mírnější než podmínky dohodnuté mezi stranami této smlouvy.
- c) Za důvěrné však nebudou považovány žádné informace, jež:
 - budou již v době poskytnutí smluvním stranám veřejně dostupné,
 - stanou se veřejně dostupné po jejich poskytnutí poskytovateli, avšak nikoliv v důsledku protiprávního jednání či opominutí,

- byly poskytovateli známy již před jejich poskytnutím a poskytovatel je schopen to doložit odpovídajícími dokumenty,
- byly poskytovateli poskytnuty třetí stranou, která byla k jejich poskytnutí oprávněna a neměla žádný závazek vůči zadavateli nebo jakémukoliv jinému subjektu uchovat tyto informace v tajnosti,
- jejichž šíření bylo zadavatelem povoleno, přičemž takové povolení k šíření informací nebude stranami považováno za svolení poskytovateli nebo hodnotiteli k použití těchto informací k účelům nesouvisejícím s realizací sběru dat.

VII. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- Veškeré vynálezy a objevy, jež budou důsledkem účasti poskytovatele na sběru dat, budou výlučným vlastnictvím zadavatele, bez ohledu na jejich eventuální zpřístupnění jiným subjektům, etickým komisím nebo regulačním orgánům.
- Poskytovatel se zavazuje ohlásit bezodkladně zadavateli každý vynález, objev nebo skutečnost, o které se bude možno oprávněně domnívat, že se může stát základem vynálezu či objevu.

VIII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
- Vztahy smluvních stran výslovně neupravené touto smlouvou se řídí ustanoveními příslušných právních předpisů.
- Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze na základě dohody smluvních stran písemnými dodatky.
- Strany této smlouvy potvrzují, že jimi byla ujednána za nikoliv nevýhodných podmínek, že si ji před podpisem přečetli, souhlasí s ní a na důkaz souhlasu s jejím zněním připojují své podpisy.
- Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv.

3.12.2024

.....
Poskytovatel

IT serve, s.r.o.
Haškova 17
638 00 Brno
DIČ: CZ26855177

.....
Zadavatel

Fakultní nemocnice Hradec Králové
ředitelství
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČ 00179906, tel. 4905833380

Název projektu	Testování digitálního otoskopu v diagnostice chorob středouší u novorozenců, dětí a dospělých			
Doba trvání projektu	min. 6 měsíců (dle rychlosti náboru pacientů)			

	Společnost	Adresa	Telefon	email
Hlavní řešitel				
	Společnost	Adresa	Telefon	email
Partner projektu				
Popis projektu				
Anotace	Akutní zánět středního ucha (otitis media acuta, OMA) je hnisavý zánět postihující středouší. Má rychlý, náhlý začátek a vyskytuje se nejčastěji u dětí v kojeneckém a batolecím věku. Většinou vzniká v rámci katarální virové infekce jako sekundární bakteriální infekce středouší. Otitis media secretorica (OMS, sekretorická otitida, chronický tubotympanální katar, catarrhus tubotympanalis chronicus, klišové ucho – glue ear) je sterilní zánět středouší, u něhož dochází k retenci tekutiny za celistvým bubínkem. Při delším trvání může docházet k atrofii a retrakci bubínku s následnou adhezivní otitidou. Vyskytuje se především u dětí. Pro chronický zánět středního ucha (otitis media chronica suppurativa, OMC) jsou charakteristické perforace bubínku, dlouhodobá trvalá nebo intermitentní sekrece ze středouší, utlumená pneumatizace spánkové kosti, různý stupeň převodní nebo smíšené nedoslýchavosti. V předkládaném projektu testujeme zdravotnický prostředek – digitální otoskop, který by mohl umožnit přesnější diagnostiku zánětlivých onemocnění středouší a porovnání/genezi vývoje lékařského nálezu v čase. Výhledově by mohl být určen k prvotnímu domácímu záznamu a odeslání lékaři elektronicky k následné diagnostice středoušních zánětů.			
Cíle projektu	Otestovat, zdali pořízené fotografie/videozáznamy vyšetřované části orgánu (zvukovodu a bubínku) pomocí digitálního otoskopu mohou sloužit ke zpřesnění diagnostiky onemocnění středouší pacienta.			
Metodika, požadavky na laboratorní komplement, klinická vyšetření a léčivé přípravky	Design studie: Kohortová studie Počet subjektů: 120 pacientů celkem, ve čtyřech kohortách po 30ti pacientech 1. Kohorta „kojenec“ – od 29. dne života do 1 roku 2. Kohorta „batole, předškolák“ – od 1 roku do 6 roku. 3. Kohorta „školák, mládež“ – od 7 roku do 18 roku 4. Kohorta „dospělost, stáří“ – od 19 roku Výběrová kritéria: pacienti se středoušním zánětem (otitis media acuta, otitis media secretorica, otitis media chronica suppurativa) přicházející k ošetření na kliniku ORL FNHK. Vylučovací kritéria: Pacienti, kteří nebudou souhlasit s účastí ve studii. Testovaný digitální otoskop: <i>Digitální otoskop FireFly DE570</i> s certifikací CE MD je diagnostický zdravotnický prostředek, který na principu digitálního mikroskopu se zvětšením x15 při rozlišení záznamu 1280x720 pořizuje digitální video, respektive foto záznam. Způsob testování: Pacientům vyšetřeným na ORL klinice bude pořízen digitálním otoskopem videozáznam a sada fotografií a ošetřujícím lékařem bude stanovena diagnóza. Pro potvrzení/vyvrácení diagnózy bude souběžně provedena diagnostika standardní metodou za pomoci otoskopu nebo otomikroskopie. Průběh studie:			

	1) V ambulanci Kliniky otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku FNHK otorinolaryngolog provede pořízení alespoň 10sekundového videozáznamu zvukovodu a bubínku včetně alespoň 4 snímků (2x zevní zvukovod, 2x bubínek). 2) Zapiše základní anamnestická data pacienta a soubor symptomů. 3) Na digitálním médiu provede diagnostiku z pořízeného videozáznamu/fotografií s využitím anamnestických dat a symptomů pacienta. 4) Následně provede kontrolní diagnostiku za pomoci standardního otoskopu nebo mikroskopu. 5) Následně oba způsoby diagnostiky vyhodnotí a závěr obou diagnostických metod zaeviduje do přiloženého dotazníku (příloha 1), který hodnotí přesnost diagnostiky digitálním otoskopem a jeho komfort užití. Zpracování a analýza dat: Statistické zpracování dat, vyhodnocení přesnosti diagnostiky pomocí testovaného zdravotnického prostředku a jeho srovnání s tradiční optickou metodou provede zadavatel studie.
Rozsah spolupráce s partnerem projektu	Zadavatel studie zajišťuje financování projektu formou inovačního voucheru MPO viz přiložená nabídka jako příloha žádosti (dokument č. 6.) Partner projektu zapůjčuje na dobu projektu technické vybavení tj. digitální otoskop FireFly DE570 a zobrazovací médium iPhone8 na základě smlouvy o zápůjčce. Výstupem projektu, jenž zadavatel studie obdrží, je závěrečná zpráva, kopie anonymizovaných záznamů z vyšetření viz příloha (dokument č. 5) a pořízená fotodokumentace případně videozáznamy zvukovodů a bubínku.

Vyšetření na základě pořízených záznamů z digitálního otoskopu

Číslo pacienta: (bude předtištěné)

Věk pacienta:

Pohlaví pacienta:

videozáznam

OMA

OMS

OMC

jiná diagnóza _____

Informace od pacienta potřebné pro stanovení přesné diagnózy za pomoci digitálního otoskopu:

Osobní anamnéza:

Symptomy:

Dotazník pro pacienta

1) Je pro Vás vysvětlení Vaší diagnózy s ukázkou ano

postíženého místa srozumitelnější než bez něj?

2) Jaké pro Vás bylo vyšetření méně komfortní

digitálním otoskopem v

porovnání s běžným otoskopem?

komentář:

hodnotící lékař:

Seznam pořízených záznamů: (uved'te datum včetně hodiny a minuty snímku)

VIDEOZÁZNAM

2.

3.

4.

5.

6.

FOTO

2.

3.

4.

5.

1.

Zaškrtněte, zdali došlo k průkazné diagnostice za pomoci následujících ZP

Hodnotte každý zvlášť

Mikroskop

fotodokumentace

Digitální otoskop

ne

více komfortní

nedokážu posoudit

Zápis o poučení a instruktáži výrobce ke zdravotnickému prostředku

Obchodní název ZP:	digitální otoskop FireFly
Typové označení ZP:	DE570
Rozsah poučení a instruktáže ke ZP:	Uživatelský manuál č. 1 Plán sběru údajů
Obsah poučení a instruktáže ke ZP:	• Určení a použití zdravotnického prostředku • Údržba a čištění • Ovládání a signalizační prvky ZP • Ovládání aplikace FireFly
Obsah poučení a instruktáže k Plánu sběru klinických údajů	• Parametry výběru subjektů hodnocení • Akceptační kritéria • Postup vyplnění formuláře Evidence o vyšetření pacienta
Související legislativa:	89/2021Sb., Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

ZP... zdravotnický prostředek

Instruktaž provedl/a

Doplnit jména

Svým podpisem níže stvrzuji, že jsem byl seznámen/a s použitím ZP a postupem Plánu sběru klinických údajů a že jsem všem předaným informacím porozuměl/a

V Hradci Králové dne

Jméno a příjmení:

Název oddělení:

Funkce:

Podpis



Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové



Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku

INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní, Vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o účast ve výzkumné studii s názvem "Testování digitálního otoskopu v diagnostice chorob středouší u novorozenců, dětí a dospělých"

Tento informovaný souhlas vysvětluje účel této výzkumné studie, poskytuje informace o jejím průběhu, zahrnutých testech a procedurách, možných rizicích a přínosech a také o právech účastníků.

Účast v této studii je dobrovolná. Přečtěte si prosím pečlivě tyto informace a vyhradte si dostatek času na rozhodnutí. Pokud Vám nebude cokoliv jasné nebo budete chtít více informací, zeptejte se lékaře zodpovědného za provádění studie, který Vám veškeré Vaše dotazy zodpoví. Budete-li souhlasit s účastí v této studii, budete požádán/a, abyste podepsal/a dva stejnopisy informovaného souhlasu a opatřil/a je datem. Jeden z nich si ponecháte, druhý bude uložen ve Vaší dokumentaci u lékaře odpovídajícího za průběh studie. Svůj souhlas můžete kdykoliv odvolat bez udání důvodů, v tomto případě prosím informujte lékaře zodpovědného za provádění studie. Nemusíte mít žádné obavy, že by Vaše rozhodnutí nepodepsat nebo odvolat tento souhlas negativně ovlivnilo Váš vztah s lékařem nebo dostupnost další zdravotní péče.

Účel a cíl studie: Onemocnění středouší jsou běžnými a poměrně častými onemocněními, které mohou provázet pacienta v průběhu celého života, zejména dojde-li na chronický zánět středního ucha. Při vyšetřování zánětlivých onemocnění zevního zvukovodu a bubínku, jsou patrné vizuální nálezy zánětlivých projevů, nové perforace (proděravění) v oblasti bubínku, atrofie (zmenšení) a retrakce (stažení) bubínku, případně známky zhojení starších perforací bubínku. V rámci studie, které Vám nabízíme se účastnit, bude použit certifikovaný zdravotnický prostředek, který umožní pořízení fotodokumentace nebo videozáznamu části středouší, ze kterých následně ošetřující lékař stanoví diagnózu. Pořízené záznamy mohou sloužit pro sledování vývoje Vašeho onemocnění a jeho porovnání s případným dalším opakujícím se onemocněním středouší. Z pořízených záznamů (foto + video dokumentace) ošetřující lékař přesně určí diagnózu zánětlivých onemocnění středouší. Pro porovnání přesnosti diagnostiky Vám ošetřující lékař provede vyšetření i pomocí standardního otoskopu nebo mikroskopu, které se v praxi běžně používají

Průběh studie:

Za pomoci digitálního otoskopu pořídí ošetřující lékař minimálně 10-ti sekundový videozáznam Vašeho zvukovodu a bubínku včetně alespoň 4 snímků (2x zvukovod, 2x bubínek). Na základě rozhovoru s Vámi zapíše Vaše příznaky, anamnestické údaje (údaje o Vašich nemocech z předchorobí) a obtíže. Na digitálním médiu (obrazovce) provede diagnostiku z pořízeného videozáznamu / fotografií s využitím Vašich anamnestických dat, příznaků a obtíží.

Následně provede ošetřující lékař kontrolní diagnostiku za pomoci standardního otoskopu nebo mikroskopu. Oba výsledky vyhodnotí a závěr obou diagnostických metod zapíše do dotazníku, který hodnotí přesnost diagnostiky digitálním otoskopem a jeho komfort užití. Tím Vaše účast v této studii končí. Do studie bude zařazeno celkem 120 pacientů v období prosinec 2021 až květen 2022.

Rizika

Účast ve studii je dobrovolná. Při správném postupu v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy (lege artis) mohou vzniknout v souvislosti s provedením vyšetření např. tyto komplikace:

V případě využití diagnostiky pomocí digitálního otoskopu dochází ke kontrolnímu druhému vyšetření pomocí standardního otoskopu nebo mikroskopu. V takovém případě může vzniknout dyskomfort v souvislosti s opakovaným vyšetřením středouší. Další rizika jsou spojená s přihlédnutím k individualitě pacienta a jeho celkovému zdravotnímu stavu a vyhodnotí je Váš lékař.

Přínos účasti ve studii

Svou účastí ve studii můžete přispět ke zdokonalení diagnostiky chorob středouší.

Ochrana osobních údajů a důvěrnost informací:

Ochrana Vašich osobních údajů bude zajištěna v souladu s platnou legislativou a je podrobně popsána v samostatném dokumentu Informace pro pacienty a informovaný souhlas týkající se ochrany osobních údajů, který je Vám předkládán k podpisu společně s tímto informovaným souhlasem. Do Vaší kompletní dokumentace může nahlížet kromě pověřeného zdravotnického personálu také zástupce nezávislé etické komise, regulační autority. Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Podpisem informovaného souhlasu stvrzujete svůj souhlas s účastí ve studii a zavazujete se dodržovat pokyny lékaře a pokyny uvedené v dokumentu informací pro pacienta. Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete bez jakýchkoliv nepříznivých důsledků odmítnout nebo již podepsaný souhlas kdykoliv později odvolat písemným sdělením Fakultní nemocnici Hradec Králové. Vaše případné odvolání nepovede v žádném případě k jakémukoli postihu ani nijak neovlivní zdravotní péči, kterou Vám naši lékaři poskytují.

Další informace:

Protokol studie i ostatní dokumentace ke studii byly předloženy k posouzení nezávislé etické komisi, která prověřila, že jsou dodrženy podmínky ochrany a zachování práv účastníků a studii před jejím zahájením schválila. Lékař pověřený prováděním studie Vás bude informovat, objeví-li se v průběhu studie nové informace, které by mohly mít vliv na Vaše rozhodnutí ve studii pokračovat.

Tato výzkumná studie je financována firmou IT serve, s.r.o.; Haškova 153/17, 638 00 Brno.

Máte-li jakékoli dotazy ohledně výzkumu nebo dojde-li u Vás k újmě na zdraví v souvislosti s tímto výzkumem, kontaktujte zodpovědné osoby: [REDACTED]

Pokud budete mít jakékoli otázky ohledně svých práv jako účastníka výzkumu či etických aspektů studie, můžete se obrátit přímo na etickou komisi, která studii schválila: Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové, předseda [REDACTED]

Formulář informovaného souhlasu

Název studie: Testování digitálního otoskopu v diagnostice chorob středouší u novorozenců, dětí a dospělých

Sponzor: IT serve, s.r.o.; Haškova 153/17, 638 00 Brno

Vedoucí lékař projektu: [REDACTED]

Adresa centra: FN Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové

Jméno účastníka:

Účastník byl do studie zařazen pod číslem:

Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí ve studii. U nezletilých vyjadřuje souhlas můj zákonný zástupce.

- Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílech studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Měl/a jsem dostatek času na přečtení a seznámení se s obsahem informací pro účastníky a na své rozhodnutí, zda se studie zúčastním. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil případné problémy, které by se mohly vyskytnout během mé účasti ve studii, a vysvětlil mi způsoby, jakými budou tyto problémy řešeny.
- Potvrzuji, že mi byly poskytnuty dostatečné informace ke genetickému laboratornímu vyšetření za výše uvedeným účelem.
- Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit, aniž by to jakkoliv ovlivnilo můj vztah s vedoucím lékařem studie.
- Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv. Souhlasím se zpracováním svých osobních údajů pro účely výzkumné studie.
- Lékař pověřený prováděním studie mne informoval, na koho se mohu obrátit v případě pozdějších otázek či újm na zdraví a o tom, jak budou zpracovány mé osobní údaje.
- Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.
- Souhlasím se svou účastí ve studii.

Jméno pacienta/pacientky/zákonného zástupce

Podpis pacienta/ky

Datum

Potvrzuji, že jsem účastníkovi/zákonnému zástupci studie vysvětlil výše uvedenou výzkumnou studii. Poskytl jsem písemné informace a zodpověděl jsem všechny dotazy, které účastník/zákonný zástupce ke studii vnesl/a.

Jméno lékaře pověřeného prováděním studie

Podpis lékaře

Datum