

Souhlas vyšetřované/ho s odběrem vzorků, jejich zpracováním a genetickým laboratorním vyšetřením v rámci výzkumného projektu

„ROLE MITOCHONDRIÁLNÍCH DYSFUNKCÍ U NEMALOBUNĚČNÉHO KARCINOMU PLIC”

Jméno vyšetřované/ho:

Rodné číslo:

Předpokládaný prospěch tohoto vyšetření/odběru tkání: Identifikace mutací v DNA a studium následných změn v bioenergetických a metabolických drahách nádorových buněk u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) přispěje k hlubšímu pochopení biologie nádoru a identifikaci nových markerů pro časnou detekci plicního nádoru a jeho léčbu. Uchování nádoru ve formě tkáňových kultur a či v myších (tzv. v humanizovaných myších modech) k následnému výzkumu přispěje k objasnění mechanismů získané lékové rezistence a vývoji nových léčebných postupů, které mohou vést ke zlepšení účinnosti protinádorové léčby a kvality života u pacientů s NSCLC.

A. Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/mu jasně a srozumitelně vysvětlil/a účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika výše uvedeného genetického laboratorního vyšetření. Rovněž jsem vyšetřovanou osobu seznámil/a s možnými výsledky a s důsledky toho, že by vyšetření nebylo možno za výše uvedeným účelem provést (nezdařilo by se) nebo by nemělo potřebnou vypovídací schopnost pro naplnění sledovaného účelu. Výsledky laboratorního vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

Jméno lékaře:

Podpis: Dne..... 20.....

B. Prohlášení vyšetřované osoby

Potvrzuji, že mi bylo poskytnuto genetické poradenství ke genetickému laboratornímu vyšetření za účelem, jak uvedeno shora. Vše mi bylo sděleno a vysvětleno jasně a srozumitelně. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na ty to mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď.

B. 1 Za účelem výše uvedeným souhlasím s odběrem uvedeného vzorku z mého těla, se způsobem jeho dalšího uchování a s provedením těchto vyšetření:

1. izolací DNA (jaderné a mitochondriální) a její použití pro detekci mutací a genetických faktorů vedoucí ke vzniku, růstu a šíření nemalobuněčného karcinomu plic

Ze vzorku:

- žilní krev
- nádorová tkáň
- plicní tkáň

2. uchováním části nádoru ve formě tkáňových kultur a humanizovaných myších modelů za účelem dalšího výzkumu (např. studia získané lékové rezistence a vývoje nových léčebných postupů v léčbě NSCLC)

3. použitím všech výsledků zjištěných v souvislosti s těmito vyšetřeními bez uvedení jména a dalších identifikačních údajů pro diskuzi a případnou dokumentaci v odborných vědeckých kruzích či časopisech

B. 2 Souhlas vyšetřované osoby

Potvrzují, že mi bylo poskytnuty všechny potřebné informace ke genetickému laboratornímu vyšetření i k následným analýzám v rámci výzkumného projektu za účelem, jak uvedeno shora a že jsem poskytnuté informaci porozuměl/a. Lékařem mi bylo sděleno a vysvětleno jasně a srozumitelně následující:

- Účel, povaha, předpokládaný přínos genetického laboratorního vyšetření
- Rizika neočekávaných nálezů, což jsou nálezy, které nejsou účelem genetického laboratorního vyšetření, přesto je analýza genetické informace zjistí. Neočekávané nálezy lze rozdělit na skupinu nálezů, které mohou mít pro pacienta a osoby s ním geneticky příbuzné závažný dopad (např. zvýšená náchylnost k nádorovým onemocněním). Druhou skupinou jsou nálezy, které se odlišují nálezů běžných, ale jejich konkrétní dopad na současný a/nebo budoucí zdravotní stav pacienta a geneticky příbuzné osoby nelze na základě současných znalostí stanovit.
- Účel, povaha, předpokládaný přínos vytvoření tkáňových kultur a humanizovaných myších modelů z části nádoru odebraného z mého těla při operaci

Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na ty to mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď.

B. 3 Rozhodl (a) jsem, že se vzorkem bude po ukončení testování naloženo takto:

Pokud to bude možné, bude můj vzorek (vzorky) **skladován/y** po dobu 15 let pro další analýzu. Pře dalším vyšetřeními budu poučen/a a nově navrhovaná genetická laboratorní vyšetření budou provedena až s mým aktuálním informovaným souhlasem.

- **Souhlasím/nesouhlasím*** s anonymním využitím DNA k lékařskému výzkumu a použitím výsledků zjištěných v souvislosti s tímto výzkumem bez uvedení jména a dalších identifikačních údajů pro případnou publikaci v odborných vědeckých kruzích či časopisech

- **Souhlasím/nesouhlasím*** s anonymním využitím tkáňových kultur k lékařskému výzkumu a použitím výsledků zjištěných v souvislosti s tímto výzkumem bez uvedení jména a dalších identifikačních údajů pro případnou publikaci v odborných vědeckých kruzích či časopisech
- **Souhlasím/nesouhlasím*** s anonymním vytvářením humanizovaných myších modelů k lékařskému výzkumu a použitím výsledků zjištěných v souvislosti s tímto výzkumem bez uvedení jména a dalších identifikačních údajů pro případnou publikaci v odborných vědeckých kruzích či časopisech
- **Souhlasím/nesouhlasím*** s tím, že mohu být znovu kontaktován/a, na adrese a telefonu uvedené ve zdravotnické dokumentaci, za účelem souhlasu s využitím mého skladovaného biologického materiálu v konkrétním výzkumném projektu.
- Jestliže bude vzorek mého biologického materiálu dále skladován, **souhlasím/nesouhlasím*** s jeho využitím ke kontrole kvality DNA diagnostiky (vzorek je použit jako kontrola pro vyšetření jiného pacienta).

* vybranou variantu označte

- Můj vzorek (vzorky) bude/budou po provedení genetického laboratorního vyšetření **zlikvidován** s tím rizikem, že nebude již možné v budoucnosti výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit a pro další genetické testování bude nutný nový odběr materiálu.

B. 4 Dále si přeji následující:

- Abych s výsledky genetického laboratorního vyšetření byl(a) / nebyl(a) seznámen(a)*
- Abych s výsledky neočekávaných nálezů byl(a)/nebyl(a) seznámen(a)*
- Aby o výsledku vyšetření a/nebo neočekávaných nálezech* byly informovány následující osoby (vztah k vyšetřované osobě):

.....

- **Souhlasím/ nesouhlasím*** s případným zapsáním anonymních zdravotních údajů o mé nemoci do **národních/mezinárodních*** registrů nemocných s karcinomem plic
- **Souhlasím/ nesouhlasím*** s využitím výsledků genetického laboratorního vyšetření a relevantních informací o mém zdravotním stavu, včetně fotodokumentace, k vědeckým a výukovým účelům za podmínky, že tyto údaje budou prezentovány a publikovány pouze v anonymní formě.
- **Souhlasím/ nesouhlasím*** s anonymním využitím bioptických vzorků odebraných v rámci diagnostických postupů k lékařskému výzkumu

* vybranou variantu označte

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s odběrem příslušného vzorku z mého těla a s provedením výše popsaného genetického laboratorního vyšetření s podmínkami, jak uvedeny výše.

Jsem si vědom, že svůj souhlas mohu kdykoliv písemně odvolat. Případné odvolání souhlasu se vztahuje na dosud nezačatý výzkum, ale nevztahuje se na ukončený a probíhající výzkum na humanizovaných myších modelech.

Podpis vyšetřované osoby

V Dne..... 20.....

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží vyšetřovaná osoba a druhý informující lékař. Pro potřeby ostatních subjektů, podílejících se na diagnostice, se poskytuje (lékařem potvrzená) kopie tohoto dokumentu.