

Informovaný souhlas pacienta se sběrem a zpracováním dat o průběhu léčby neoplazmy z blastických plazmacytoidních dendritických buněk



Identifikace:13500_F_18_07

Verze č.: A1

Platné od: 1.3.2018

Jméno a příjmení:	
Rodné číslo:	
Zdravotní pojišťovna:	

I. Informace pro pacienty

Neoplazma z blastických plazmacytoidních dendritických buněk (BPDCN) je vzácné nádorové onemocnění krvetvorby. Aby bylo možné v budoucnosti dále zlepšovat léčbu tohoto onemocnění, byla vytvořena interní databáze ÚHKT pro Projekt sledování minimální zbytkové nemoci u pacientů s BPDCN se souhlasem České leukemické skupiny pro život (*CELL*). Data jsou sbírána od co možná nejvíce pacientů s tímto onemocněním v rámci České republiky. Do databáze se zadávají data z provedených vyšetření (z průtokové cytometrie, molekulární biologie), zdravotní stav pacienta, jakož i informace o použité léčbě a její výsledky. Cílem celorepublikové spolupráce hematologických center je zvyšování kvality péče o nemocné s BPDCN.

Je žádoucí a nutné průběžně vyhodnocovat výsledky léčby nejen každého jednotlivého pacienta, ale i celých souborů pacientů. Z výsledků analýz získaných dat je pak možné upravovat léčbu nejen na individuální úrovni, ale rovněž vytvářet doporučení směřující k optimalizaci monitorování a léčby pacientů s BPDCN.

V naší interní databázi platí přísná pravidla ochrany osobních dat (v ČR v souladu se zákonem č. 101/2000Sb., o ochraně osobních údajů). Veškeré údaje jsou tzv. pseudoanonymizovány, tzn., že jsou vedeny pod kódem, který může identifikovat pouze vybraný personál pracoviště, kde je pacient sledován a léčen. Data uvedená v registrech tedy neumožňují, v žádném případě, dohledání konkrétní osoby.

I přesto, že jde o data pseudoanonymizovaná a tedy chráněná proti zneužití, si Vás dovoluujeme požádat o poskytnutí písemného souhlasu se sběrem a zpracováním výše uvedených údajů. Souhlas je dobrovolný a jeho neudělení nemá vliv na poskytovanou léčebnou péči. Souhlas můžete kdykoli, bez udání důvodu, odvolat a data budou z obou registrů vymazána.

II. Informovaný souhlas

Já,, narozen(a) dne.....

dávám plný a vědomý informovaný souhlas se sběrem a zpracováním dat týkajících se průběhu mé léčby pro onemocnění neoplazmy z blastických plazmacytoidních dendritických buněk. Prohlašuji, že jsem četl(a) text první části tohoto dokumentu, že jsem mu porozuměl(a) a případné nejasnosti mi byly vysvětleny.

Označením kolonky u názvu příslušné databáze (např. křížkem) a svým podpisem dávám na vědomí, že souhlasím s tím, aby anonymní data o průběhu a léčbě mého onemocnění akutní myeloidní leukemií byla shromažďována a zaznamenávána:

v **interní databázi ÚHKT**

Byl(a) jsem informován(a), že data jsou pravidelně analyzována a prezentována a že rovněž tento proces je plně anonymizován.

Informovaný souhlas pacienta se sběrem a zpracováním dat o průběhu léčby neoplazmy z blastických plazmacytoidních dendritických buněk



Identifikace:13500_F_18_07

Verze č.: A1

Platné od: 1.3.2018

V..... Dne..... Čas:

Podpis.....

Podpis zákonného zástupce:.....

Prohlašuji, že jsem pacientovi/pacientce (zákonnému zástupci) poskytl(a) všechny potřebné informace vyplývající z textu první části tohoto dokumentu:

Jméno informujícího lékaře:.....

Podpis informujícího lékaře:.....

V Dne..... Čas: