

Informovaný souhlas

Studie testování nádorových onemocnění na základě analýzy krve

Číselný kód

PA

.....
Jméno a příjmení

Vážená paní, vážený pane,

tento dokument je výzvou k účasti ve výše jmenované studii a poskytuje Vám informace, které Vám pomohou učinit informované rozhodnutí, zda se studii zúčastníte či nikoliv. Tato studie probíhá v rámci spolupráce mezi Katedrou analytické chemie Univerzity Pardubice (prof. Ing. Michal Holčapek, Ph.D.) a Onkologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc (prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.). K účasti v tomto projektu jste byl(a) vyzván(a) jako zdravý dobrovolník / zdravá dobrovolnice bez předchozí historie nádorového onemocnění, žádná jiná zdravotní omezení pro účast ve studii nejsou, jen prosím jiné onemocnění či závažnější anomálie ve zdravotním stavu uveďte v dotazníku, je to pro nás důležité při vyhodnocování výsledků. Nábor se týká mužů a žen nad 50 let, zejména máme zájem o osoby nad 60 let. Ve věkové skupině pod 50 let již máme přihláшено dostatek zájemců. Preferujeme dobrovolníky, kteří by měli zájem účastnit se odběrů pravidelně jednou ročně. Cílem tohoto projektu je vypracovat postup pro včasnou diagnostiku vybraných nádorových onemocnění. K posouzení změn u nemocných s nádory potřebujeme provést srovnání se zdravými jedinci. K tomu budeme potřebovat odebrat zkumavku Vaší krve, která bude dále analyzována za účelem odlišení lipidomického profilu pacientů s nádorovým onemocněním a zdravých dobrovolníků. Účast v této studii je dobrovolná na základě podepsání informovaného souhlasu a vyplnění základního dotazníku o Vašem zdravotním stavu. Souhlas s účastí můžete kdykoliv zrušit písemnou formou vedoucímu studie. V tuto chvíli je plánována možnost opakování odběrů krve po 1 roce, čímž by u jednotlivých dobrovolníků bylo možné sledovat vývoj jejich lipidomického profilu v čase a včas detekovat patologické změny v organismu (jako např. nástup nádorového onemocnění). Uskutečnění a rozsah opakovaných odběrů budou záležet na dalším financování tohoto výzkumu.

Odběr krve

Požádáme Vás o vzorek krve. Dostavíte se v domluveném termínu ráno na lačno na Katedru biologických a biochemických věd (KBBV) na Fakultě chemicko-technologické Univerzity Pardubice (Studentská 573, Pardubice-Polabiny, přesné instrukce budou dodány v pozvánce k odběru). Odběr krve provede MUDr. Vladimíra Nováková Mužáková, Ph.D., která Vám odebere asi 9 ml žilní krve standardním způsobem.

Výsledky

V případě, že Váš lipidomický profil bude odpovídat obvyklým hodnotám pro dané pohlaví a věk, nebudeme Vás kontaktovat. Je třeba zdůraznit, že se jedná o zcela nový postup v ověřovací fázi, a proto výsledky mohou mít určitou chybovost a jediným finálním způsobem potvrzení či vyvrácení diagnózy je medicínské vyšetření, které by Vám bylo doporučeno v případě anomálních hodnot Vašeho lipidomického profilu.

