

Souhlas pacienta s účastí v registru REaDY – REgistry of muscular DYstrophy- MYOTONICKÁ DYSTROFIE

Myotonická dystrofie: Vzácné dědičné svalové onemocnění, kterým trpí jen několik stovek osob v České republice. Porucha dědičné informace způsobuje svalovou slabost, šedý zákal a potíže s uvolněním svalové kontrakce, tzv. myotonii. Protože i srdce je sval, tak onemocnění způsobuje různé srdeční potíže, nejčastěji poruchy rytmu. Bývají zasaženy také jiné orgány, jako žlázy s vnitřní sekrecí (cukrovka, pohlavní žlázy), centrální nervový systém i zažívací trakt.

Nemoc existuje ve dvou formách jako myotonická dystrofie 1. a 2. typu. Druhý typ je asi podstatně častější, ale má mnohem lehčí průběh a nevede v převážné většině případů k významné invalidizaci.

Diagnóza se definitivně stanoví vyšetřením DNA (dědičné informace) z krve, jen vzácně je třeba provést svalovou biopsii (odběr malého kousku svalové tkáně).

Choroba není v současné době vyléčitelná, ale nemocní musí být v pravidelném sledování neurologa, kardiologa, očního lékaře a event. dalších specialistů. Cílem takového sledování je zavčas podchytit možné léčebně ovlivnitelné komplikace (operace šedého zákalu, léčba srdečních arytmií apod.)

Správná diagnóza je také podkladem pro poradenství ve smyslu založení rodiny a přenosu choroby na další generace.

Národní registr myotonických poruch slouží k takové racionální centralizaci péče na vybraná pracoviště, umožňuje nám porovnávání léčebných postupů s dalšími státy a umožňuje efektivní ekonomické plánování zdravotní péče. Bez znalosti základních údajů o počtu nemocných, tíži jejich potíží, rozsahu komplikací nejsme schopni zdravotní péči správně plánovat a předpovídat.

Plánovaný výkon: Protože se jedná o vzácné onemocnění, tak je nutné pacienty nejen vyhledávat, ale především soustředit v centrech, která mají s touto chorobou dostatečné zkušenosti a disponují širokým týmem odborníků k zvládnutí všech komplikací. Zařazení pacienta (dále účastník registru) do neintervenní prospektivní studie s názvem REaDY, která tvoří centrální databázi pacientů s DMD/BMD, SMA a DM, obsahující jejich fenotypový a genotypový profil pro účely budoucích mezinárodních studií a vývoje moderních terapeutických strategií. Registr REaDY se nachází na půdě Masarykovy univerzity a je vytvářen Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně.

Účast: Informace získané během ošetření budou zaznamenány a zaevidovány. Účastník registru nebude muset absolvovat žádné speciální či doplňkové testy, jeho fyzický stav bude hodnocen obvyklým způsobem a nebude vystaven žádným dalším nepříjemnostem. Jediným cílem evidence je sledovat a shromažďovat informace.

Důvěrnost informací: Informace z registru REaDY budou využívány s ohledem na soukromí účastníka registru. Výsledky studie mohou být publikovány nebo sděleny zdravotnickým úřadům, totožnost však zůstane anonymní. Data v registru jsou přísně chráněna a slouží pouze k lékařským účelům, jakékoliv výstupy jsou anonymní. Vstupem do registru významně pomáháte rozšiřovat vědomosti o této chorobě, které mohou v budoucnu posloužit vám i dalším nemocným.

Souhlas: Já, _____ souhlasím s tím, že moje osobní údaje (jméno, příjmení, rodné číslo, adresa) budou uložena v databázi registru REaDY – Registry of muscular DYstrophy a mohou být poskytnuta spolupracujícím českým i zahraničním pracovištím. Ze zařazení do databáze pro mne nevyplývá žádný závazek k účasti na dalších neintervenciích studiích a veškerá data, která se mne týkají, mohou být na moji žádost z databáze okamžitě vymazána.

K zařazení do databáze nejsem ošetřujícím lékařem žádným způsobem nucen a účast na tomto projektu mohu z vlastní vůle kdykoli ukončit. V případě publikování výsledků nebudou zveřejněny žádné osobní údaje umožňující moji identifikaci.

Prohlašuji, že jsem byl seznámen se svým zdravotním stavem, charakterem mého onemocnění a s účelem a povahou plánovaných vyšetřovacích a léčebných výkonů i možnými alternativami způsoby léčení, jakož i s možnými důsledky a riziky těchto výkonů i případnými komplikacemi, které mohou během léčení nastat.

Poté, co jsem měl možnost se zeptat na vše, co pokládám za podstatné, považuji mé poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutí informací souhlasím s provedením plánovaných a dalších potřebných vyšetřovacích či léčebných výkonů (např. s genetickým vyšetřením), jakož i jiných výkonů vyvolaných zhoršením zdravotního stavu.

podpis účastníka registru
datum a místo podpisu

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Účastník registru			
Rodné číslo			
Bydliště			
Ulice	č.p.	Město	PSČ
Kontakt			
E-mail			
Telefon			
Zákonný zástupce			
Jméno			
Příjmení			
Kontakt			
E-mail			
Telefon			
Podpis			
Lékař, který provedl seznámení			
Jméno			
Příjmení			
Pracoviště			
Podpis			

V případě jakýchkoli dotazů o registru REaDY nebo o informacích, které jste právě obdrželi, se můžete obrátit na svého ošetřujícího lékaře či na: Mgr. Janu Strenkovou, projektovou manažerku, Institut biostatistiky a analýz, telefon: 549 497 320, e-mail: strenkova@iba.muni.cz