

Souhlas pacienta s účastí v registru REaDY – Registry of muscular DYstrophy-FACIOSKAPULÁRNÍ SVALOVÁ DYSTROFIE

FSHD: Příznaky onemocnění jsou zřetelné v pozdním dětství nebo adolescenci, nejpozději do 20 let věku. Choroba progreduje pomalu a neomezuje délku života. Postup choroby je zpravidla následující: nejprve je postižena mimická muskulatura, potom pletenec ramenní, abdominální svalstvo a nakonec dolní končetiny. Slabost mimického svalstva se projevuje sníženou mimikou, neschopností pískat, horší schopností dovírat oční štěrbinu, takže někteří pacienti spí s pootvřenými očima. Objevují se odstávající lopatky a potíže s elevací horních končetin. Postižení je typicky asymetrické s primární manifestací na dominantní končetině. Postižené bývají i svaly paže (biceps, triceps), ušetřený je deltoideus a svaly předloktí, stejně jako bulbární, extraokulární a respirační svaly. Slabost peroneální svalové skupiny (skapulooperoneální forma) vede ke kohoutí chůzi, bývají však postiženy i pletencové svaly DKK. Svalové kontraktury typicky chybí.

Jedná se o třetí nejčastější vrozenou svalovou dystrofii s prevalencí 4/100 000.

Plánovaný výkon: Zařazení pacienta (dále účastník registru) do neintervennční prospektivní studie s názvem REaDY, která tvoří centrální databázi pacientů s DMD/BMD, SMA, FSHD 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 neintervennčních 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