

Souhlas pacienta s účastí v registru REaDY – Registry of muscular DYstrophy-DUCHENNOVA/BECKEROVA SVALOVÁ DYSTROFIE

Duchennova/Beckerova svalová dystrofie: DMD byla prvně popsána francouzským neurologem G. B. A. Duchennem v roce 1860. BMD je pojmenována po německém lékaři P. E. Beckerovi, který v roce 1950 poprvé popsal tuto variantu. Obě varianty nemoci jsou způsobeny recesivní mutací v genu pro svalový protein dystrofin, který se nalézá na pohlavním chromozómu X. Proto se DMD/BMD vyskytuje prakticky výhradně u chlapců. DMD se projevuje se během vývoje dítěte postupným ochabováním svalů (první příznaky se objevují obvykle ve věku kolem 3 let), což má za následek postupnou imobilizaci a problémy se svaly dýchacími a srdečním. Navzdory postupnému prodloužení života nemocných pomocí moderních terapeutických metod je stále kvalita života pacientů s DMD velmi nízká. Druhá forma nemoci, BMD, se projevuje mírnějšími příznaky a prognózy a kvalita života se velmi liší podle typu mutace, potažmo kvality dystrofinu.

DMD se vyskytuje zhruba u 1 z 3 500 novorozenců, BMD je asi pětikrát méně častá.

Národní registr Duchennovy/Beckerovy svalové dystrofie 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, tíží jejich potíží, rozsahu komplikací nejsme schopni zdravotní péči správně plánovat a předpovídat.

Plánovaný výkon: Zařazení pacienta (dále účastník registru) do neinterventní 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 neintervenčních 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 způsobu 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