



Oddělení transplantací a tkáňové banky
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S UCHOVÁNÍM A POUŽITÍM KOSTNÍHO ŠTĚPU ODEBRANÉHO PŘI OPERACI KLOUBNÍ NÁHRADY PRO POTŘEBY TRANSPLANTACÍ

1. Podání základního poučení a vysvětlení:

Váš ošetřující lékař/ka Vám/osobě Vámi zastupované doporučil/a podstoupení operace kloubní náhrady kyčelního kloubu, při které se standardně musí odebrat kostní štěp. K odebrání kostního štěpu dochází vždy při tomto typu výkonu a bez jeho odstranění není možné provést náhradu kyčelního kloubu. Tento kostní štěp pro Vás/pro osobu Vámi zastupovanou nemá žádný význam.

2. Souhlas s použitím kostního štěpu pro účely transplantace:

Tento odebraný štěp může být s Vaším souhlasem **uchován a použit pro účely transplantace** v souladu s transplantačním zákonem č. 285/2002 Sb., zákonem č. 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách a zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. S uchováním a použitím kostního štěpu nejsou spojovány žádná rizika, či negativní důsledky pro Vaši osobu/osobu Vámi zastupovanou.

Všechny Vaše osobní údaje/všechny údaje o Vámi zastupované osobě související s uchováním nebo použitím kostního štěpu pro účely transplantace budou chráněny způsobem, který znemožňuje vzájemnou identifikaci mezi Vámi/osobou Vámi zastupovanou a příjemcem kostního štěpu.

Kopie tohoto souhlasu bude poskytnuta tkáňovému zařízení Specializované tkáňové bance STB 85 Motol, které bude odebraný štěp předán a v jejichž prostorách bude uchován.

Při transplantaci bude poskytnut odebraný kostní štěp jinému pacientovi při operacích, kde je nutno nahradit chybějící kostní tkáň kostním štěpem od dárce.

U dárců kostního štěpu se do týdne po podstoupeném operačním zákroku provádí (nebylo-li již provedeno v rámci předoperačního vyšetření) doplňující vyšetření krevních vzorků k průkazu známek infekce (HIV, Hepatitida B a C a Treponema Pallidum). Je Vaším právem požadovat poskytnutí informací a vysvětlení o závěrech z laboratorních vyšetření pracovníky kostní tkáňové banky.

Kontrolní vyšetření krevních vzorků k průkazu známek infekce bude opakováno **po 6 měsících** po odběru kostního štěpu v souladu se směrnicí č. 2006/17/ES a vyhláškou MZ ČR č. 422/2008 Sb. Toto vyšetření bude provedeno ambulantně bez nutnosti hospitalizace. V případě nepříznivého výsledku bude FN Motol informovat Vašeho registrujícího lékaře/lékaře osoby Vámi zastupované. Je Vaším právem požadovat poskytnutí informací a vysvětlení o závěrech z laboratorních vyšetření.

V případě, že se u kostního štěpu prokáže přítomnost infekce nebo bude kostní štěp jinak znehodnocen, dojde k jeho likvidaci podle zákonem stanovených postupů.

Souhlasím, že kostní štěp může být použit k transplantaci:

- ANO, souhlasím.
 NE, nesouhlasím.

3. Souhlas s přístupem do zdravotnické dokumentace pro potřeby vědy, výzkumu nebo k výukovým účelům ve zdravotnictví:

Souhlasím s přístupem pověřených zaměstnanců FN Motol do zdravotnické dokumentace o mně vedené/vedené o osobě mnou zastupované za účelem zhodnocení, zda splňuji/osoba mnou zastupovaná splňuje požadavky pro konkrétní výzkumný projekt:

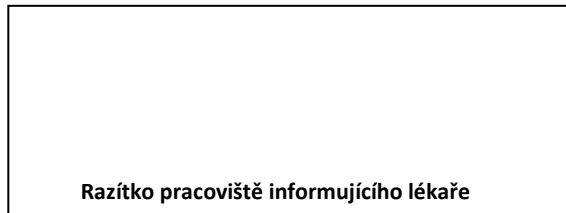
- ANO, souhlasím.
 NE, nesouhlasím.

Pokud ano, budu následně požádán/a o poskytnutí specifického souhlasu k účasti v projektu či obdržím transparentní informace, které podrobně specifikují oblast výzkumu, dobu jeho trvání, stanovený právní základ, identifikaci příjemců osobních údajů a další transparentní informace vyplývající z GDPR.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s problematikou poskytování, uchovávání a použití kostních štěpů pro transplantační účely.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.



.....
Podpis a jmenovka informujícího lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny. Dále prohlašuji, že všechny mnou poskytnuté informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné a pravdivé.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s poskytnutím, uchováváním a použitím kostních štěpů mých/osoby mnou zastupované pro výše zaškrtnuté účely.

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:*

.....
V Praze, dne.....20..... v.....hod.

.....
Podpis pacienta /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.