

Informace o Studii kolektivní imunity (SARS-CoV-2-CZ-Preval) Písemný informovaný souhlas

Vážená paní, vážený pane,

COVID-19 je nové onemocnění a i přes znalosti některých aspektů onemocnění stále chybějí zásadní informace o aktuálním počtu osob, které toto onemocnění prodělaly s mírnými nebo žádnými příznaky. Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval zásadním způsobem přispěje k ověření aktuální situace v ČR a bude sloužit k odpovědnému rozhodnutí o dalších krocích k snížení dopadů tohoto onemocnění. Proto Vás žádáme o souhlas se zařazením do studie, jehož součástí je odběr krve pro účely stanovení přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19.

K čemu vyšetření slouží? Vyšetřením se detekuje přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2. Nelze jím detekovat časnou infekci, protilátky se objeví patrně po jednom až dvou týdnech od případné infekce.

Jak bude odběr probíhat? Bude Vám nabídnut odběr žilní krve, který umožní provedení jak tzv. rapid-testu na místě, tak podrobnější vyšetření množství případných protilátek v laboratoři. Pokud nebudete chtít podstoupit odběr žilní krve, nebo to nebude z jakéhokoliv důvodu proveditelné, je možné využít pouze odběr kapilární krve, který bude použit pouze pro tzv. rapid-test, bez možnosti dalšího vyšetření v laboratoři.

Jak se dozvíte o výsledku vyšetření na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2? Výsledek Vám bude sdělen pracovníkem, který provedl odběr, přibližně do půl hodiny od zahájení testu.

Je možné, že se tímto vyšetřením přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 nerozpozná? Přestože je citlivost nabízeného testu relativně vysoká, může dojít k situaci, že přítomnost protilátek proti viru není rozpoznána. Proto je velmi důležité, abyste bez ohledu na výsledek testu při výskytu příznaků onemocnění COVID-19 konzultoval svůj zdravotní stav se svým praktickým lékařem nebo krajským hygienikem.

Je vyšetření bolestivé? Pro vlastní vyšetření je třeba získat vzorek žilní krve (5-8 ml) anebo kapilární krve z bříška prstu (několik kapek). Při tomto odběru bude porušena celistvost kůže, vyšetření tedy může být mírně bolestivé.

Jak bude nakládáno s odebraným vzorkem? Odebraný vzorek žilní krve bude zpracován v laboratoři a bude v něm zjišťována přítomnost protilátek anebo dalších znaků nemoci náročnějšími laboratorními metodami. K tomuto účelu bude Váš vzorek uložen v biobance Ústavu molekulární a translační medicíny LF UP a FNOL (ÚMTM) do jeho spotřebování. Případně odebraný vzorek kapilární krve bude sloužit pouze pro účely vyšetření a bude po jeho vyhodnocení zničen a nebude uchováván.

Co se bude dít, pokud bude výsledek vyšetření na protilátky proti viru SARS-CoV-2 pozitivní? V takovém případě budete vyzván k provedení stěru biologického materiálu z horních cest dýchacích na prokázání přítomnosti viru a budou Vám doporučena opatření pro zabránění šíření případné infekce do doby, než bude znám výsledek vyšetření (obdržíte informační letáček s dalším postupem). O výsledku tohoto vyšetření Vás bude informovat laboratoř, která vyšetření provede, nebo přímo krajská hygienická stanice. Pokud bude výsledek vyšetření ze stěru z horních cest dýchacích negativní, tak to znamená, že jste se s virem SARS-CoV-2 s největší pravděpodobností setkal(a) již dříve, ale již nejste nakažlivý a není třeba dodržovat další zvláštní opatření. Pokud bude výsledek pozitivní, budete informováni o dalším postupu.

Budu muset vyšetření uhradit? Ne. V rámci této studie je vyšetření zdarma.

Budu mít z účasti ve studii peněžní odměnu? Za účast ve studii nedostanete žádnou peněžní odměnu.

Co se stane s výsledkem vyšetření? Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) ve spolupráci s poskytovatelem zdravotních služeb, který provede vyšetření a povede k němu dokumentaci podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), studii vyhodnotí. Bližší informace k tomu jsou uvedeny na Souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Poskytnutí Informovaného souhlasu s účastí v této studii je zcela dobrovolné. Souhlasem se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete kdykoli odvolat zasláním dopisu na adresu ÚZIS ČR, nebo e-mailem na adresu podpora.nsc@uzis.cz. Informace týkající se studie SARS-CoV-2-Preval lze získat na adrese: podpora.nsc@uzis.cz nebo na tel. čísle 778 529 202. Souhlas s uchováním krevního vzorku v biobance ÚMTM a jeho dalším zpracováním můžete odvolat zasláním dopisu na adresu Ústavu molekulární a translační medicíny LF UP a FNOL, Hněvotínská 5, 772 00 Olomouc, nebo e-mailem na adresu info@imtm.cz.

Jméno a příjmení:		Rodné číslo:	
Datum narození:		Telefonní číslo:	
Adresa současného pobytu:			
Souhlasím s účastí ve studii SARS-CoV-2-CZ-Preval a s vyšetřením protilátek proti viru SARS-CoV-2. Přečetl(a) jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Své svolení k účasti ve studii dávám dobrovolně. Potvrzuji, že jsem měl(a) možnost se na cokoliv zeptat a s odpověďmi a vysvětleními, kterých se mi dostalo, jsem spokojen(a). Byl mi ponechán dostatek času a možností ke zvážení účasti v této studii. Potvrzuji, že jsem obdržel(a) podepsaný a datem opatřený stejnopis formuláře informovaného souhlasu.			
<input type="checkbox"/> Souhlasím / <input type="checkbox"/> Nesouhlasím, aby mé kontaktní údaje byly archivovány za účelem možné budoucí komunikace, tj. např. oslovení k případnému opakování vyšetření, nabídnutí možnosti darování krevní plazmy, či k přizvání účasti v jiných studiích a projektech týkajících se COVID-19.			
Jméno informující osoby:		Datum:	
_____		_____	
Podpis informující osoby		Podpis účastníka	