

# 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 této choroby stále chybějí zásadní informace o aktuálním počtu osob, které jej 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 ke snížení dopadů této nemoci. Proto Vás žádáme o souhlas se zařazením do studie, jehož součástí je odběre krve pro účely stanovení přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19.

**K čemu vyšetření tzv. rapid testem slouží?** Rapid-testem se detekuje přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2. Nelze jím detekovat časnou infekci, protilátky se objeví patrně po dvou týdnech od případné infekce.

**Jak se dozvíme 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(a) svůj zdravotní stav se svým praktickým lékařem nebo krajským hygienikem.

**Je vyšetření bolestivé?** Pro vlastní vyšetření je třeba získat vzorek kapilární krve z bříška prstu. Při tomto odběru bude porušena celistvost kůže, vyšetření tedy může být mírně bolestivé.

**Jak bude nakládáno s odebraným vzorkem?** Odebraný biologický materiál (kapilární krev) 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(á) 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.

|  |  |                  |  |
|--|--|------------------|--|
| 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 cokoli 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 |  |