



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

Vážená paní, vážený pane,

COVID-19 je onemocnění, u kterého máme stále limitované informace o reálném stavu přítomnosti protilátek v populaci. Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval-II 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 odběr žilní krve pro účely stanovení přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2 a případně dalším laboratorním parametrům imunity proti tomuto viru (např. tzv. buněčná imunita).

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 a také po očkování. Studie je také zaměřena na buněčnou složku imunity, ze které budou pomocí interferonu-gama měřeny paměťové T lymfocyty přítomné v periferní krvi.

Jak bude odběr probíhat? Bude Vám proveden odběr žilní krve, který umožní podrobné vyšetření v laboratoři.

Jak se dozvím o výsledku vyšetření? Výsledek Vám bude sdělen zdravotnickým zařízením, které provedlo odběr. Jelikož laboratorní vyšetření může trvat několik dnů nebo i týdnů, bude Vám výsledek sdělen dodatečně.

Je možné, že se tímto vyšetřením přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 nerozpozná? Přestože je citlivost laboratorních testů vysoká, může dojít k situaci, že přítomnost protilátek proti viru není rozpoznána. V tomto případě je k celkovému hodnocení nápomocen výsledek buněčné imunitní odpovědi. Přesto je velmi důležité, abyste bez ohledu na výsledky testů při výskytu příznaků onemocnění COVID-19 konzultoval(a) svůj zdravotní stav se svým praktickým lékařem nebo pracovníkem hygienické stanice.

Je vyšetření bolestivé? Pro vlastní vyšetření je třeba získat vzorek žilní krve (2 x 5 ml). 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.

Co se bude dít, pokud bude výsledek vyšetření pozitivní? Pozitivní výsledek znamená, že vaše tělo si vytvořilo protilátky a paměťové T lymfocyty proti viru SARS-CoV-2 (po prodělaném onemocnění nebo očkování). Výsledek slouží k vědeckým účelům a nenahrazuje oficiálně uznávané certifikáty.

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-II 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:			
<p>Souhlasím s účastí ve studii SARS-CoV-2-CZ-Preval-II a s vyšetřením protilátek a buněčné imunity 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.</p>			
<p><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, či k přizvání účasti v jiných studiích a projektech týkajících se COVID-19.</p>			
Jméno informující osoby:		Datum	
<p>_____</p> <p>Podpis informující osoby</p>		<p>_____</p> <p>Podpis účastníka</p>	

