VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: Zadejte celé jméno **r. č.:** Zadejte RČ

Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení): Zadejte celé jméno

Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů):

PODÁNÍ NEREGISTROVANÉHO RADIOFARMAKA ^{99m}Tc-DPD (Teceos)
MIMO INDIKACE UVEDENÉ V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Výsledky předchozích vyšetření u Vás prokázaly vysoké podezření na postižení srdečního svalu amyloidózou (ukládáním patologické látky zvané amyloid). Toto onemocnění má několik podtypů, lze je obtížně odlišit. Jednou z cest, jak určitý typ srdeční amyloidózy (tzv. transthyretinovou, ATT amyloidózu) potvrdit a odlišit je scintigrafické vyšetření pomocí radioaktivního léčiva (radiofarmaka) ^{99m}Tc-DPD (Teceos). Jedná se o vyšetření primárně určené k vyšetřování chorob kostního systému, u kterého se však zjistilo, že ATT srdeční amyloidózu prokazuje s přesností přesahující 90 %.

Výzkumná práce však často předstihne procesy administrativní. V Souhrnu údajů o přípravku není pro Teceos v současnosti uvedena možnost provést scintigrafii v rámci diagnostiky srdeční amyloidózy. Zmíněné radiofarmakum není v ČR registrováno (z ekonomických důvodů, nejedná se o zvýšené medicínské riziko), je však registrován v několika členských státech Evropské unie. Pro tuto diagnózu a vyšetření byl však v ČR schválen tzv. Specifický léčebný program a je ho tedy možné běžně použít.

Dle našeho nejlepšího vědomí je provedení vyšetření scintigrafie s ^{99m}Tc-DPD ve Vašem případě odůvodněné dostatečným množstvím vědeckých poznatků a může výrazně přispět k úspěšnému vyřešení Vašeho zdravotního stavu. Toto vyšetření není spojeno s riziky nad rámec běžného vyšetřování pomocí scintigrafie, o kterém dostáváte separátní poučení a souhlas. K jakýmkoliv dotazům a doplnění informací je Vám k dispozici lékař i ostatní personál oddělení.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Vyšetření pomocí radiofarmaka Teceos zpravidla nemá alternativu v zobrazovacích metodách, k potvrzení diagnózy je další možností odběr vzorku ze srdečního svalu, což je ze své povahy zatíženo vyšším rizikem komplikací.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Viz informovaný souhlas se scintigrafií.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Po výkonu není potřeba zvláštního omezení, není omezena zdravotní způsobilost ani pracovní schopnost, je žádoucí se vyhnout delšímu styku s dětmi v den výkonu (brát na klín, sedět dlouho vedle apod.). Plánovanou cestu do zahraničí do 2 dnů po vyšetření je třeba hlásit sestře v příjmové kanceláři nebo aplikujícímu lékaři.

Vyšetření nelze provádět v těhotenství, případné kojení je potřebné přerušit.

Další potřebná léčba:

V souvislosti s provedeným vyšetřením žádná, dle jeho výsledku stanoví další postup Váš ošetřující lékař.

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: Zadejte celé jméno **r. č.:** Zadejte RČ

Poznámka:

Pro vědecké a výukové účely je nezbytné, aby zdravotničtí pracovníci VFN měli přístup do Vaší zdravotnické dokumentace a mohli si z ní pořizovat potřebné výpisy a kopie. Použité údaje v takovém případě mohou být uveřejněny pouze v anonymizované podobě, ze které nelze poznat Vaši identitu. Uvedený souhlas máte právo odmítnout nebo svůj případný souhlas můžete kdykoliv odvolat. Souhlasím s výše uvedeným zpracováním mých osobních údajů:

☐ **Souhlasím** ☐ **Nesouhlasím**

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl poučen v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

Zadejte důvod

V Praze dne Zadejte datum

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
jméno, příjmení a podpis lékaře

.....
podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat: Zadejte důvod

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli: Zadejte způsob

.....
jméno, příjmení a podpis svědka