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 LÉKU: LIDSKÝ ALBUMIN ZNAČENÝ ^{99m}TECHNECIEM (VASCULOCIS)

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

Plánujete podstoupit výkon izolovaná hypertermická perfúze končetiny, která umožňuje aplikaci koncentrovaného cytostatika a v indikovaných případech i s možností použití TNF (tumor nekrosis faktor – tzv. faktor nádorové nekrózy, signální látka imunitního systému), který účinek léčby zvyšuje.

Jedná se o oddělení krevního oběhu postižené končetiny tak, aby se nedostaly podané léčivé látky do krevního oběhu celého těla. Zajistí se tak maximální a pouze místní účinek.

K zajištění vaší bezpečnosti je nutné monitorovat, zda je oddělení krevního oběhu v končetině dostatečné, aby nemohlo dojít k úniku léčiv do celého krevního oběhu. K tomu se využívá podání radioaktivně značeného albuminu (Vasculocis), což je bílkovina normálně se vyskytující v krvi. Radioaktivní signál se pak zachycuje a měří pomocí měřícího přístroje (gamasondy) a jeho neadekvátní zvýšení signalizuje možnou netěsnost v odděleném oběhu končetiny s rizikem úniku léčiva.

Vasculocis však není registrován Státním ústavem pro kontrolu léčiv v ČR, proto je nutné podepsat souhlas s jeho aplikací. Je registrován v jiných členských zemích EU, důvodem chybějící registrace v ČR není zvýšené medicínské riziko, ale obchodní rozhodnutí výrobce.

Na základě vašeho zdravotního stavu je u vás plně indikováno podání tohoto léčivého přípravku, který v ČR není doposud registrován.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

K vyšetření shora uvedému léčivému přípravku není v ČR schválena jiná alternativa.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Jedná se o aplikaci léku přímo do cévy přes zavedený katétr a následné snímání rozložení radioaktivity v těle pod přístrojem převádějícím intenzity radioaktivity do číselné formy (gamasondou).

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

S aplikací léku není spojeno žádné omezení ve vašem léčebném režimu, doporučení vyplývající z principů radiační ochrany jsou v jiném informovaném souhlasu se scintigrafickým vyšetřením.

Jen velmi vzácně je možný výskyt některých nežádoucích účinků obsažených v příbalovém letáku daného přípravku. Použité množství léčiva a intenzita jeho radioaktivity je natolik nízké, že možné důsledky jejímu vystavení lze považovat za zanedbatelné ve srovnání s přínosem, který pro Vás vyšetření má. Vasculocis by se neměl užívat u těhotných žen, je-li možnost, že jste těhotná, informujte svého lékaře.

Další potřebná léčba:

Přímo v souvislosti s vyšetřením žádná, dle jeho výsledku stanovuje postup během operace váš ošetřující lékař ve spolupráci s lékařem nukleární medicíny a radiologickým fyzikem.

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

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