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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu (popřípadě několika výkonů): **PODÁNÍ NEREGISTROVANÉHO LÉKU ^{18}F-fluoro-DOPA (IASODOPA)**	
Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu: Předchozí vyšetření u Vás ukázala vysoké podezření na specifický typ nádoru (feochromocytom, paragangliom, popř. jiný) z buněk se zvýšeným obratem hormonů dřeně nadledvin. Nejpřesnější zobrazovací metodou umožňující posoudit charakter nádoru a jeho rozšíření je pozitronová emisní tomografie (PET/CT) s nitrožilním podáním látky FDOPA (^{18}F-fluoro-DOPA). Stran vlastního provedení této metody jste obdržel/a zvláštní poučení a informovaný souhlas. Látka FDOPA však není registrována Státním ústavem pro kontrolu léčiv v ČR. Je registrována v jiných členských zemích EU (např. Francie) jako IASODOPA výrobce IASON Pharmaceuticals. Důvodem chybějící registrace v ČR není zvýšené medicínské riziko spojené s jejím použitím, ale obchodní rozhodnutí výrobce. V ČR je však její použití umožněno v rámci tzv. Specifického léčebného programu. Na základě Vašeho zdravotního stavu je dle rozhodnutí Vašeho ošetřujícího lékaře a našeho pracoviště u Vás plně odůvodněno podání tohoto léčivého přípravku, který v ČR není doposud registrován. Dle našeho nejlepšího vědomí je provedení vyšetření PET/CT s přípravkem FDOPA 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 PET/CT, o kterém dostáváte jiné 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: K vyšetření PET pomocí přípravku FDOPA není v ČR schválena jiná alternativa srovnatelných vlastností. K dispozici je pouze výrazně méně přesné scintigrafické vyšetření pomocí látky ^{131}I-MIBG, které již z pohledu současných odborných doporučení není považováno za rovnocennou náhradu.	
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 (PET kamera, viz. příslušný informovaný souhlas.	
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 sebe 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: Přímo v souvislosti s vyšetřením žádná, dle jeho výsledku stanovuje postup Váš ošetřující lékař.	

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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**

S užitím neregistrovaného přípravku (IASODOPA) v rámci Specifického léčebného programu při vyšetření:

☐ **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:

V Praze dne

.....	.....
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:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli:

.....

jméno, příjmení a podpis svědka