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 RADIOFARMAKA ^{68}Ga-DOTA-TOC (SomaKit TOC)
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 nádorem, jehož buňky mohou ve zvýšené míře na svém povrchu vystavovat struktury pro vazbu hormonu somatostatinu (somatostatinové receptory – SSR). Toho lze využít pro zobrazovací diagnostiku. Metoda pozitronová emisní tomografie (PET/CT) spočívá v nitrožilním podání radioaktivní látky (radiofarmaka) ^{68}Ga-DOTA-TOC, která se na tyto receptory váže. Radioaktivní záření je pak možné převést na obrazovou informaci a jednak zvýšenou hustotu SSR prokázat, jednak na jejím základě zpřesnit hodnocení rozsahu nemoci oproti klasickým metodám. Tyto informace mohou mít důležitý dopad na volbu léčebných postupů.

Přípravek ^{68}Ga-DOTA-TOC byl v ČR registrován pouze pro zobrazení neuroendokrinních nádorů vycházejících ze zažívacího traktu a takto je jeho použití omezeno v Souhrnu údajů o přípravku. Nicméně vědecké poznání je někdy rychlejší než administrativní procesy a je již dostatečný objem důkazů dokladujících přínos tohoto vyšetření i u jiných diagnóz, včetně Vašeho případu.

Česká legislativa připouští použití přípravku mimo indikační omezení, pokud není jiná alternativa, vyšetření má zásadní dopad na osud pacienta a pacient s tímto souhlasí.

Prospěchem z vyšetření je získaná informace, která může vést k lepším léčebným postupům. Rizika jsou shodná s jakýmkoliv jiným vyšetření ne PET/CT, o kterém dostáváte k podpisu zvláštní souhlas. Vyšetření v naprosté většině případů nemá žádné následky.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Vyšetření pomocí radiofarmaka ^{68}Ga-DOTA-TOC na PET/CT nemá alternativu v zobrazovacích metodách radiologických. Existují možnosti pro scintigrafii, její přesnost je však výrazně nižší.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Viz informovaný souhlas s PET/CT.

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.

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

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