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/RADIOFARMAKA SeHCAT 370 kBq tobolky ([^{75}Se] KYSELINA TAUROSELCHOLOVÁ)
PRO PRŮKAZ PORUCHY VSTŘEBÁVÁNÍ ŽLUČOVÝCH KYSELIN

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

Vyšetření spojené s podáním přípravku SeHCAT je určeno k průkazu narušeného vstřebávání žlučových kyselin, které se obvykle projevuje úpornými průjmy. Podezření na tento stav vyslovil Váš ošetřující lékař, při jeho potvrzení je možné poskytnout pacientovi účinnou léčbu a zlepšit tak výrazně kvalitu života.

Vyšetření probíhá na pracovišti nukleární medicíny. Je nutné polknout jednu kapsli s tímto přípravkem, která obsahuje velmi malé množství radioaktivní látky. Její aktivita v těle je následně měřena na speciální kameře po polknutí a s odstupem 7 dnů. Z poměru naměřených hodnot lze diagnostikovat výše uvedené onemocnění.

Přípravek nemá v těle prakticky žádný účinek, riziko nežádoucích projevů je zcela minimální. Intenzita ionizujícího záření je velmi nízká, srovnatelná s cca 10 rentgenovými snímky hrudníku. Stejně jako jakékoliv jiné rentgenové nebo nukleárně medicínské vyšetření může použití radioaktivity napomoci rozvoji nádorových onemocnění, konkrétní riziko je však velmi nízké a je vyváženo získanou diagnostickou informací.

Přípravek SeHCAT nebyl dosud z formálních a obchodních důvodů v ČR registrován, což ale pro Vás neznamená zvýšené riziko. V EU registrován byl a zcela rutinně se již používá, byl nashromážděn dostatek zkušeností a poznatků o jeho pozitivním přínosu při léčbě. Česká legislativa umožňuje použití neregistrovaného léčiva v rámci tzv. specifického léčebného programu, pokud s ním pacient souhlasí.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Vyšetření nemá plnohodnotnou alternativu.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Polknutí kapsle se zapitím menšího množství tekutiny. Měření aktivity po 3 hodinách (několik minut vleže pod speciální kamerou) a jeho opakování po 7 dnech.

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

Od 22:00 hodin dne předcházejícího vyšetření lačnění, které je nutno ještě 3 hodiny po polknutí. Pokud lze vydržet, nechodit na stolici. První den vyšetření omezit kontakt s dětmi a těhotnými.

Další potřebná léčba:

V souvislosti s provedeným vyšetřením žádná, dle jeho výsledku stanoví další 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**

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