

Informovaný souhlas Povrchová kožní biopsie

Jméno a příjmení pacienta:.....

Rodné číslo:.....

Zákonný zástupce pacienta:
(Jméno a příjmení)

Lékař, který provedl poučení:

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

Cílem odběru povrchové části kůže je založení a vypěstování tkáňové kultury fibroblastů. V tomto materiálu je možno provést se souhlasem pacienta některá specializovaná vyšetření, která buď nelze vzhledem k metodice vyšetření provést v jiném materiálu, nebo která by byla při opakovaném odběru krve pro pacienta velmi zatěžující. Tkáňovou kulturu fibroblastů je rovněž možno se souhlasem pacienta uchovat řadu let (maximálně po dobu 50 let) a využít pro potřebná vyšetření v budoucnu.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

Po znecitlivění kůže na vnitřní horní třetině straně paže buď speciální náplastí (lepí se hodinu před výkonem) nebo podkožní aplikací lokálního anestetika bude za sterilních podmínek a po pečlivé dezinfekci místa odběru odříznut malý vzorek pokožky v rozsahu 8x3mm. Povrchové poranění bude sceleno buď kožním stehem (stehy) nebo proužky náplasti, ošetřeno antibiotickou masťou a překryto sterilním krytím.

Jako alternativu místo shora uvedeného lékařem doporučeného výkonu lze provést:

Odběr kůže je rovněž možný se souhlasem vyšetřovaného a při zajištění adekvátních podmínek odběru v rámci jiného chirurgického výkonu.

Doporučený výkon má oproti uvedené alternativě tyto výhody:

Je jistota, že odběr kůže proběhne za požadovaných podmínek, takže bude s vysokou pravděpodobností možno vypěstovat tkáňovou kulturu fibroblastů.

ale současně tyto nevýhody:

Jde o samostatný výkon.

Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Sterilně ošetřená rána by se neměla 48 hodin dostat do kontaktu s vodou, poté by měla být do zhojení ošetřována pouze výměnou sterilního obvazu (náplasti). Pokud byla rána sešita



nevstřebatelnými stehy je nutno je s odstupem 7 dnů odstranit. Výkon by neměl vést ke změně zdravotní způsobilosti.

Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů:

Sterilní krytí je nutno ponechat na ráně 48 hodin. Kontrola ve spádové chirurgické či dermatologické ambulanci je indikována při známkách zánětu (místní zarudnutí, otok, bolest). Při sešití rány nevstřebatelnými stehy je nutné je v odstupu 7 dnů odstranit, rovněž prostřednictvím spádové chirurgické či dermatologické ambulance.

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:

Dále jsem se rozhodl, že po ukončení laboratorních vyšetření (* zaškrtněte jednu možnost):

- může být vzorek dlouhodobě skladován (maximálně 50let) za účelem provedení dalších laboratorních vyšetření
- bude vzorek zlikvidován s tím rizikem, že pro další laboratorní vyšetření bude nutný nový odběr materiálu

Jestliže bude vzorek mého biologického materiálu dále skladován (* zaškrtněte jednu možnost):

- souhlasím s jeho anonymním využitím ve výzkumu dědičných onemocnění.
- nesouhlasím s jeho anonymním využitím ve výzkumu dědičných onemocnění.

Jako zákonný zástupce (* zaškrtněte jednu možnost) :

- nezletilého pacienta,
- pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo
- pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům

svým podpisem stvrzuji, že jsem obdržel příslušné informace a že tyto výše uvedené informace byly v přiměřeném rozsahu a formě též poskytnuty pacientovi.

V Praze dne

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
podpis lékaře