

Informovaný souhlas pacienta

Název studie: **Prospektivní multicentrická kohortová studie zkoumající rozdílné metody chirurgického axilárního stagingu u pacientek s karcinomem prsu a s postižením axilárních lymfatických uzlin podstupující neoadjuvantní chemoterapii - AXSANA**

1. Já, níže podepsaná souhlasím s účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byla jsem podrobně informována o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při nežádoucím průběhu studie. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.
3. V průběhu studie budu se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného účinku či změně zdravotního stavu ho budu neprodleně informovat.
4. Moje účast ve studii je dobrovolná. Porozuměla jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by tím byla ovlivněna další zdravotní péče.
5. Při zařazení do studie budou osobní údaje zpracovávány dle platné právní úpravy. Uvedené osoby jsou vázány mlčenlivostí o všech informacích, které se dozví z mé zdravotnické dokumentace. Osobní údaje jsou tzv. pseudonymizovány. Tímto postupem dochází ke skrytí vaší identity. Díky tomu je možné získávat a dále zpracovávat další údaje týkající se stejné osoby, aniž by bylo nutné znát její totožnost. Příkladem pseudonymizace je kódování údajů pomocí určitého klíče. Klíč spojující údaje shromažďované o konkrétní osobě a identifikátory osoby (jméno a příjmení, adresa, datum narození apod.) se uchovávají odděleně v patientském seznamu. Tento seznam je uložen výhradně u zkoušejícího lékaře a nesmí být kopírován, či předáván mimo zdravotnické zařízení.
6. Za účast ve studii mi nebude poskytnuta žádná finanční kompenzace
7. Beru na vědomí, že zpracované údaje z této studie mohou být publikovány. V publikacích se však neobjeví informace, které by mě mohly identifikovat. Od zkoušejícího lékaře obdržím stejnopis tohoto podepsaného informovaného souhlasu s účastí ve studii.

Jméno pacientky: Datum narození:

Vlastnoruční podpis pacientky:

Datum:

Pacientka byla do studie zařazena pod číslem: **CZ - 001 - _ _ _**

Studijní lékař:

Podpis lékaře pověřeného touto studi:

Datum: