

Informace a Informovaný souhlas – onkologická návštěva

o pilotním projektu Program časného záchytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních

Vážený pane,

zveme Vás k dobrovolnému zapojení se do screeningového projektu Program časného záchytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních (projekt PROSTATA).

Screening v lékařství znamená vyšetřování předem definované skupiny lidí za účelem vyhledávání chorob v časných stádiích, kdy pacient nemá žádné příznaky nebo potíže. Cílem screeningu je rozeznat včas chorobu a předejít rozvoji nemoci, či případnému úmrtí.

Tento informační list přináší podrobné informace o projektu PROSTATA. V následujícím textu budete informován o plánu návštěv, průběhu vyšetření, o jejich přínosu a možných rizicích a o zpracování Vašich osobních údajů. Dokument si prosím pečlivě přečtete a ujistěte se, že všemu rozumíte. Další detaily projektu PROSTATA s Vámi probere Váš lékař – onkolog. Pokud budete po přečtení těchto informací souhlasit s účastí v projektu PROSTATA, požádáme Vás o podepsání formuláře Informovaného souhlasu. Tento formulář říká, že jste byl o projektu PROSTATA informován a že dáváte svolení ke své účasti v něm a ke zpracování Vašich osobních údajů.

1. Co je účelem a cílem tohoto projektu?

Cílem projektu PROSTATA je včasné odhalení rakoviny prostaty u pacientů sledovaných pro jiné onkologické onemocnění, a to změřením hladiny PSA (prostatický specifický antigen) v krvi. V případě zjištění rakoviny prostaty dojde k včasnému zahájení léčby.

Dalším cílem je ověřit vhodnost zavedení této metody časného záchytu onemocnění mezi běžné screeningové programy v ČR.

2. Proč dostávám pozvání k účasti?

Ročně je v České republice diagnostikováno téměř 7 000 mužů s rakovinou prostaty a 1 348 mužů na toto onemocnění zemře. Přitom při včasném záchytu rakoviny prostaty je dlouhodobé přežití téměř 100%. Bylo zjištěno, že pacienti, kteří již prodělali jiné nádorové onemocnění jako Vy, mají vyšší riziko výskytu rakoviny prostaty. Tento projekt umožňuje zjištění časného stadia rakoviny prostaty, většinou bezpříznakového.

Diagnostika rakoviny prostaty probíhá pomocí vyšetření krve a vyšetření prostaty přes konečník. Při vyšetření krve se vyšetřuje hladina PSA (prostatický specifický antigen), tedy bílkoviny vylučované buňkami prostaty. Pokud Vaše hladina je zvýšená, neznamená to hned, že máte rakovinu prostaty, nicméně je potřeba provést důkladné vyšetření na urologii, kam budete odeslán. V případě, že toto vyšetření potvrdí, že by se mohlo o karcinom prostaty jednat, bude provedena biopsie prostaty = odběr vzorků prostaty pomocí jehly. Pokud biopsie ukáže přítomnost nádorových buněk, Váš urolog stanoví i doporučení k další léčbě.

3. Kolik lidí se projektu účastní?

Projektu PROSTATA se zúčastní 6 000 mužů ve věku 50 až 70 let a probíhá v celé České republice.

Záleží jen na Vás, zda se rozhodnete projektu PROSTATA zúčastnit či nikoli. Nemusíte se rozhodnout dnes, můžete si klidně vzít čas na rozmyšlenou. Můžete si o této nabídce promluvit se svým praktickým lékařem nebo rodinou/příbuznými, pokud si to přejete. Účast můžete během studie kdykoliv ukončit bez nutnosti udání důvodu. Tato skutečnost neovlivní zdravotní péči poskytovanou Vaším lékařem.

4. Co se stane, když se zúčastním?

Plán návštěv

V rámci projektu PROSTATA absolvujete 1–2 návštěvy u ošetřujícího onkologa.

Návštěva I.

Během první návštěvy absolvujete:

- Vstupní pohovor s ošetřujícím onkologem, zodpovězení Vašich případných otázek ohledně projektu.
- Odběr údajů o vašem zdravotním stavu lékařem v rozsahu nutném pro potřeby projektu.
- Odběr jednoho vzorku žilní krve k vyšetření celkového PSA.

Pokud bude hodnota celkového PSA v normě, **nebudete** již dále telefonicky kontaktován, ani vyšetřován na urologii a budete nadále pokračovat v běžné péči. Pokud bude hladina **PSA zvýšená**, budete telefonicky pozván k Návštěvě II.

Návštěva II.

Během druhé návštěvy:

- Ošetřující onkolog Vám sdělí výslednou hodnotu celkového PSA a vysvětlí Vám další postup.
- Bude Vám sdělen termín a místo návštěvy urologa k dalšímu došetření.

V rámci projektu PROSTATA absolvujete 4 návštěvy u urologa, který provede důkladné urologické vyšetření.

Přínos

V případě zjištění rakoviny prostaty existuje řada možností léčby. Pokud dojde k včasnému záchytu rakoviny prostaty, je šance na dlouhodobé přežití téměř 100%.

Vaše účast v projektu PROSTATA přinese lékařům další informace o rakovině prostaty v České republice. Získaná data budou analyzována a z výsledků bude vytvořeno doporučení screeningového programu pro muže v České republice.

Vyšetření v rámci projektu Vám budou poskytnuta bezplatně. Za účast v tomto projektu Vám nenáleží žádná odměna.

Možné komplikace

Komplikace spojené s odběrem krve jsou výjimečné, nejčastěji se jedná o hematom, zánět žíly.

5. Důležité upozornění

V rámci provedených vyšetření také mohou být zjištěny nemoci a stavy, které si mohou vyžadovat další vyšetření a léčbu. Každé vyšetření má omezenou citlivost a výpovědní hodnotu. Přítomnost nádorového onemocnění prostaty není možné vyloučit s naprostou jistotou. Žádný z prováděných testů také nezaručuje, že se zhoubný nádor neobjeví v blízké nebo vzdálené budoucnosti.

6. Která etická komise prověřila tuto studii?

Existují mezinárodní standardy, které zajišťují, aby byla tato sledování prováděna bezpečným a etickým způsobem. Tento projekt PROSTATA byl rovněž schválen nezávislou Etickou komisí IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 se sídlem Praha 4 – Krč.

7. Biologické vzorky

Kódem označené vzorky krve budou vyšetřeny ve spolupracující laboratoři. Tyto vzorky nebudou skladovány k jinému účelu, než je okamžité testování.

8. Zajištění důvěrnosti Vašich údajů

Vaše totožnost a jiné informace získané v průběhu projektu budou uchovány v tajnosti. Všechny osoby, které budou mít k Vaším údajům přístup, budou zavázány povinností mlčenlivosti. Za účelem maximální důvěrnosti Vašich údajů, budou Vaše identifikační údaje nahrazeny kódem. Přístup k tomuto kódu bude mít pouze úzký okruh osob. Pro účely případného dalšího výzkumu Vaše údaje anonymizujeme.

9. Kontakt pro získání dalších informací

Děkujeme Vám, že jste si přečetl tento informační leták. Nezapomeňte, že se projektu PROSTATA nemusíte účastnit, pokud nechcete, a že svoji účast v něm můžete kdykoli ukončit.

Pokud jste něčemu neporozuměl nebo máte další dotazy, zeptejte se prosím při nejbližší možné příležitosti svého lékaře nebo zdravotní sestry. Přejete-li si konzultovat etické či jiné otázky v souvislosti se studií, můžete kontaktovat Etickou komisí IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 se sídlem Praha 4 – Krč, telefon 236 055 012, jakožto nezávislý orgán, který zná veškeré podrobnosti tohoto projektu.

Informovaný souhlas s účastí v projektu

Jméno a příjmení pacienta (hůlkovým písmem):

.....

Datum narození:

Adresa trvalého pobytu:

Tímto souhlasím s mojí účastí v projektu Program časného záchytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních.

MUDr.....

mne podrobně a srozumitelně informoval/a o podstatě, smyslu a rozsahu projektu. Přečetl jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Měl jsem možnost zeptat se na vše, co pokládám za podstatné. Své svolení dávám dobrovolně.

Jsem si vědom všech následků plynoucích ze zjištění zvýšené hodnoty PSA.
Souhlasím s odběrem žilní krve a s jejím biochemickým zpracováním.

Obdržel jsem jeden originál dokumentu. Druhý originál zůstane u zkoušejícího lékaře a třetí zůstane řešiteli projektu (Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR).

Jméno pacienta (hůlkovým písmem):

.....

Datum Podpis

Jméno lékaře poskytujícího informace (hůlkovým písmem):

.....

Datum Podpis