

Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) se zařazením do registru DAFALL- registr potravinových alergií

Pacient

Jméno a příjmení

Bydliště

Rodné číslo zdravotní pojišťovna

Zákonný zástupce / svědek

Jméno a příjmení

Bydliště

Rodné číslo

Vztah k pacientovi

I. Informace o registru

DAFALL (registr potravinových alergií, database of food allergy) je elektronický registr sledující údaje o výskytu, projevech, diagnostice a léčbě potravinových alergií v rámci České republiky. Jedná se o neziskový projekt, iniciovaný Immuno-flow, s.r.o, hlavním řešitelem projektu je MUDr. Simona Bělohlávková. Elektronická verze registru byla vytvořena a je zpracovávána Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy Univerzity Brno, na základě smluvního vztahu o spolupráci s Immuno-flow, s.r.o.

Cílem registru je shromáždění a analýza dat o pacientech trpících potravinovou alergií, kteří jsou ve sledování alergologických ambulancí Immunoflow-s.r.o. a dalších spolupracujících zdravotnických zařízení.

Financování projektu je zajištěno ze zdrojů pracoviště Immuno-flow, s.r.o., dále prostřednictvím grantů a sponzorských darů soukromých subjektů (farmaceutické firmy, firmy zabývající se laboratorní diagnostikou). Uvedené subjekty poskytují pouze finanční zdroje, nemají vliv na odbornou část projektu ani přístup k datům jednotlivých pacientů.

II. Informace o sběru dat

Data jsou do registru zadávána zásadně anonymně. Do registru je zadáváno pohlaví, datum narození, iniciály (první písmeno křestního jména a příjmení), místo bydliště a místo narození daného pacienta (okresy), jiná osobní data ukládána nebudou. Přístup k datům daného pacienta má pouze zadávající lékař případně personál zadávající sledované údaje, zprostředkovaně pak hlavní řešitel projektu (pouze data statisticky zpracovaná). Do registru jsou zadávána data popisující obecnou alergologickou anamnézu, údaje specifikující potravinovou alergii a data získaná prostřednictvím klinických a laboratorních vyšetření provedených na alergologické ambulanci včetně výsledků laboratorních testů.

III. Očekávaný přínos registru

Přínosem registru bude analýza pacient trpících potravinovou alergií v rámci České republiky s cílem zlepšit současný stav diagnostiky i léčby tohoto onemocnění.

IV. Použití dat

Statisticky zpracovaná data (nikoli údaje týkající se konkrétních pacientů) budou prezentována v odborné literatuře české i zahraniční a na akcích odborných lékařských společností. Prezentace dat bude sloužit výhradně k vědeckým účelům. Výběr dat může být se souhlasem hlavního řešitele poskytnut sponzorům projektu v podobě ošetřené smluvními vztahy.

V. Omezení vyplývající ze zařazení do registru.

Souhlas se zařazením dat do registru bude znamenat vyplnění dotazníku na ambulanci lékařem/sestrou, časová náročnost pro pacienta/zákonného zástupce bude několik minut. Zařazení do registru nebude mít žádný vliv na poskytovanou péči v daném zdravotnickém zařízení.

VI. Odpovědi na doplňující otázky pacienta (případně uvést, že pacient žádné doplňující otázky neměl)

Souhlas pacienta / zákonného zástupce

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně informován o registru potravinových alergií – DAFALL, o způsobu využití poskytnutých dat a o způsobu nakládání s informacemi včetně upozornění na možné komplikace. Byly mi zodpovězeny mé doplňující dotazy (pokud byly položeny). Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím se zařazením do registru DAFALL.

.....
Datum

.....
Podpis pacienta (zákonného zástupce)

.....
Podpis svědka

Důvod, pro který nemohl pacient souhlas podepsat:

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného zástupce) srozumitelným způsobem informoval o plánovaném zařazení do registru DAFALL, a to včetně upozornění na možné komplikace.

.....
Datum

.....
jméno a příjmení lékaře

.....
podpis lékaře