

## **Příloha č. 1 Výzkumné otázky**

- 1. Jak jste se o svém onemocnění dozvěděl/a?** Jaké jste měl/a příznaky onemocnění? Co Vás vedlo k vyhledání lékařské pomoci?
- 2. Co si představíte pod pojmem „prevence“?**
- 3. Jak jste reagoval/a, když Vám lékař oznámil Vaši diagnózu, onemocnění kolorektálním karcinomem?** Získal/a jste dostatek informací od Vašeho ošetřujícího lékaře o tomto onemocnění? Zjišťoval/a jste si další informace o tomto onemocnění, jakým způsobem?
- 4. Mohl/a byste mi vyprávět o Vašem způsobu života před onemocněním?** Jaká jídla jste preferoval/a? Konzumoval/a jste alkoholické nápoje? Kouřil/a jste?
- 5. Jaký máte vztah k pohybovým aktivitám?** Věnoval/a jste se nějakému sportu? Odhadnete, kolik minut týdně jste se věnoval/a pohybové aktivitě? Máte možnost vykonávat pohybové aktivity v blízkosti bydliště? Jste spokojen/a se svojí hmotností?
- 6. Jaké jste měl/a rozložení Vašeho všedního dne?** Měl/a jste psychicky a fyzicky náročné povolání? Měl/a jste pravidelný denní režim, kolik hodin denně jste spal/a? Jak jste trávil/a volný čas? Jaké máte rodinné zázemí?
- 7. Co podle Vás znamená pojem „zdravý životní styl“?**
- 8. Myslíte si, že má životospráva vliv na toto onemocnění?** Víte, jaké jsou rizikové faktory vzniku kolorektálního karcinomu? Jaké rizikové faktory lze podle Vás ovlivnit životním stylem?
- 9. Jaké máte plány do budoucna?** Plánujete změnu Vašeho životního stylu? Co by Vám tento krok usnadnilo? Popřípadě, co Vám brání v této změně?



## **INFORMACE PRO ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO VÝZKUMU**

### **„PICS“ (POST- INTENSIVE CARE SYNDROME)**

**Vážená paní / Vážený pane,**

děkujeme Vám, že se zajímáte o účast v klinickém výzkumu **PICS**. Dříve než se rozhodnete, zda se našeho sledování nadále zúčastníte, rádi bychom, abyste se seznámil/a s maximem informací o průběhu a cílech tohoto sledování. Oslovili jsme právě Vás proto, že jste léčen pro závažné onemocnění a v rámci hospitalizace jste se podrobil pobytu na JIP/ARO.

Cílem projektu 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy je zhodnotit návrat do života a jeho následující kvalitu v souvislosti s vážným onemocněním a pobytem na JIP či ARO. Výsledky tohoto výzkumu budou klíčové pro další léčbu nemocných s tímto závažným onemocněním po celém světě.

#### **Popis problematiky:**

Pobyt v nemocničním zařízení je často spojen s nežádoucími zážitky a snížením kvality života pacientů a jejich rodin.

Cílem našeho výzkumu je nalézt a definovat tyto problémy, abychom do budoucna byli schopni zlepšit kvalitu poskytované péče na těchto odděleních a pozitivně tak ovlivnit kvalitu života, životní styl a tím ulehčit a zkvalitnit návrat do běžného života. Jedná se o ojedinělý projekt, kterého se účastní několik nemocnic v celé ČR.

#### **Průběh klinického projektu:**

Do klinického projektu může být zařazen každý nemocný nad 18 let hospitalizovaný na JIP/ARO. Před propuštěním do domácího ošetřování budete požádáni o rozhovor. Konkrétně se jedná o strukturovaný rozhovor, kterým se bude zjišťovat Váš názor na onemocnění, důvod Vaší hospitalizace, zda jste srozuměn s Vaším zdravotním stavem a rozumíte mu. Dále se Vás budeme ptát, jestli máte snahu o změnu svého životního stylu, který mohl mít podíl na Vašem onemocnění.

Data, která od Vás získáme, budou zcela anonymně vyhodnocena a publikována v odborném tisku a diplomové práci na téma Motivace ke změně životního stylu u pacientů po operaci kolorektálního karcinomu.

**Budu v tomto klinickém sledování dostávat nějaký experimentální lék či bude testován nějaký nový diagnostický anebo léčebný postup?**

Žádný nový či experimentální lék podán nebude. Jedná se pouze o sběr dat a informací.

**Je projekt navržený nebo sponzorovaný nějakou farmaceutickou firmou?**

Ne, jedná se o nekomerční studii, projektovanou a řízenou klinickými pracovníky ve snaze o zvýšení úrovně znalostí a zlepšení současné léčebné péče. Z tohoto důvodu také není účast ve studii nijak honorována.

**Jak je projekt řízen a kontrolována jeho bezpečnost?**

Projekt je navržen a koordinován 1.lékařskou fakultou Univerzity Karlovy v Praze. Tohoto projektu se účastní nemocnice z celé ČR.

**Jak je stanu účastníkem projektu?**

Kandidátem projektu je každý nemocný, který splňuje určená kritéria a jeho hospitalizace je spojena s pobytem na JIP či ARO.

Vás o účasti informujeme tímto dokumentem, o další účasti v projektu se můžete zcela dobrovolně rozhodnout sám, nebo ji kdykoliv ukončit.

**Jsou s účastí v klinickém sledování spojena nějaká rizika?**

Rizika nejsou žádná, jedná se o sběr dat pomocí rozhovoru. Tato studie je zcela dobrovolná a zcela anonymní.

**Mám právo nahlížet do výsledků sledování a osobních výsledků?**

Všechny získané výsledky v průběhu léčby, včetně podrobné informace o průběhu léčby, jsou zaznamenány ve Vaší dokumentaci a archivovány. Na požádání je možné do nich kdykoliv nahlédnout i s případným odborným vysvětlením. Vyšetření důležitá pro další léčbu a sledování budou součástí propouštěcí zprávy a s Vaším svolením budou poskytnuty Vašemu obvodnímu či spádovému lékaři. Všechny výsledky jsou chráněny ve smyslu zákona o ochranně osobních dat č. 101/2000Sb.

Nebudou v žádném případě poskytnuty žádné pojišťovně, Vašemu zaměstnavateli atd. Výsledky projektu budou výhradně k vědeckovýzkumným cílům v rámci tohoto klinického sledování. V žádné publikaci ani ve zprávě plynoucí z výsledků tohoto sledování nebude uvedeno Vaše jméno nebo osobní údaje, které by mohly vést k identifikaci Vaší osoby.

**Jak bude s výsledky vyšetření nakládáno?**

Výsledky klinického sledování budou po statistickém zpracování publikovány ve vědeckém tisku a přednášeny na vědeckých kongresech. V žádném případě však ve výsledcích nebude uvedeno Vaše jméno či jiné osobní identifikační údaje. Vše je anonymní.

**Mohu svůj souhlas odvolat?**

Souhlas s účastí v klinickém sledování Vás k ničemu nezavazuje a účast v klinickém sledování můžete samozřejmě kdykoliv ukončit bez udání důvodu.

Děkujeme Vám, že jste si prostudovali tento materiál. S jakýmikoliv nejasnostmi se neváhejte obrátit na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo garanta projektu (Doc. MUDr. Jan Bělohlávek PhD, II. Interní klinika VFN Praha). Pokud souhlasíte s další účastí v klinickém projektu potvrďte ji svým podpisem na přiloženém dokumentu „Informovaný souhlas s účastí v klinickém výzkumu“:

## INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ V KLINICKÉM VÝZKUMU

**„PICS.“**

Jsem podrobně seznámen s protokolem klinického projektu „PICS“ doporučeným a schváleným Etickou komisí nemocnice a v souladu se svým nejlepším svědomím souhlasím s účastí nemocného v projektu, což stvrzuji svým podpisem

**Jméno a příjmení účastníka výzkumu**

**Podpis:**

**Datum a čas podpisu:**

.....