

INFORMOVANÝ SOUHLAS

S ÚČASTÍ VE STUDII

Jméno, rodné číslo a bydliště pacienta/ky: (pouze v případě osoby mladší 18 let či osoby zbavené způsobilostí k právním úkonům)

.....
.....

- přečtěte si pozorně text tohoto listu
- pokud jste plně nerozuměla vysvětlení psychologa, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte se zeptat
- pokud souhlasíte s textem prohlášení, podepište je prosím do odstavce „Vyplní pacient/ka“ a na každý list do jeho záhlaví

Jméno, rodné číslo a bydliště zákonného zástupce: (pouze v případě osoby mladší 18 let či osoby zbavené způsobilostí k právním úkonům)

.....
.....

Rádi bychom Vašemu dítěti nabídli účast na studii s názvem Psychomotorický vývoj dětí narozených po intrauterinní intervenci pro komplikaci monochoriálních dvojčat, který probíhá pod záštitou Ústavu pro péči o matku a dítě a Filozofické fakulty Univerzity Karlovy. Osoba odpovědná za průběh této studie je Mgr. Veronika Mosoriáková (psycholog v Ústavu pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157/36, 147 00 – Praha, tel. 737 064 501). Účelem výzkumu je zjistit, jak probíhá duševní vývoj dětí narozených po intrauterinní intervenci pro komplikaci monochoriálních dvojčat. Díky těmto zjištěním bychom mohli přispět ke kvalitnější psychologické péči o tyto děti. V rámci studie budeme sbírat a analyzovat výsledky psychologických vyšetření, která Vaše dítě v rámci běžného sledování vývoje podstupuje. Účastí ve studii tedy nevznikají pro Vaše dítě žádné závazky ani žádná rizika mimo vyšetření, která by i bez účasti ve studii podstoupilo. Ve studii budou použity Vývojové škály Bayleyové, dotazníkové metody informace z lékařských zpráv. Neočekáváme, že by účastí ve studii vznikly jakékoliv vedlejší účinky. Rizika, kterým bude Vaše dítě vystaveno jsou minimální a týkají se především případného diskomfortu při psychologickém vyšetření.

Alternativou pro vyšetření, které v rámci studie Vaše dítě podstoupí jsou jiná vyšetření psychologů specializujících se na raný kognitivní, motorický a socioemoční vývoj. S informacemi, které od Vás získáme, bude naloženo jako s důvěrnými, v souladu s platnými zákony České republiky o ochraně osobních údajů. Pro reportování výsledků výzkumu budou data anonymizována – údaje, které o Vás a Vašem dítěti získáme, nebudou spojeny s Vaším jménem, jménem Vašeho dítěte, ani dalšími informacemi, prostřednictvím kterých by Vás nebo Vaše dítě bylo možné identifikovat.

Za účast ve studii vám nenáleží finanční ani jiná odměna, máte právo být informován/a o jejich výsledcích. Účast ve studii je dobrovolná, je Vaším právem ji kdykoliv bez udání důvodu odmítnout. V případě, že se rozhodnete ze studie vystoupit, nebude mít Vaše rozhodnutí žádný dopad na vztah mezi Vámi (případně Vaším dítětem) a pečujícím lékařem v Ústavu pro péči o matku a dítě. Zavazujeme se, že budete včas informován(a) o nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na Vaše rozhodnutí o pokračování ve studii.

VYPLNÍ PSYCHOLOG VE ZDRAVOTNICTVÍ/ KLINICKÝ PSYCHOLOG:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce srozumitelným způsobem informoval o účelu a povaze vyšetření, který je podle mého názoru pro pacienta/zákonného zástupce srozumitelný.

Jméno psychologa:

Podpis psychologa: **Datum:**

VYPLNÍ PACIENTKA/ ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE:

Já, zákonný zástupce pacienta, prohlašuji, že jsem byl/a psychologem srozumitelně informován/a o podstatě účasti ve studii, jejím přínosu i možných důsledcích a byl/a jsem informován/a o svých právech a právech mého dítěte při vstupu do studie.

Měl/a jsem možnost klást psychologovi doplňující dotazy, a pokud tomu tak bylo, veškeré mé dotazy mi byly zodpovězeny. Na základě tohoto poučení prohlašuji, že dobrovolně souhlasím s účastí mého dítěte ve studii Duševní vývoj dětí a dospívajících, kteří podstoupili intrauterinní intervenci pro komplikaci monochoriálních dvojčat.

Podpis pacientky: Datum:

Podpis zákonného zástupce: Datum:
(pouze v případě osoby mladší 18 let či osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům)