

## Informovaný souhlas.

Vážený pane, vážená paní,

Na hematologické ambulanci Nemocnice Pelhřimov jste sledován/sledována pro trombofilní stav, který vede ke zvýšenému riziku trombózy. Dosud však není známo, zda u osob s Vaším trombofilním stavem je riziko trombózy dále zvyšováno zvýšenou citlivostí krevních destiček.

Proto Vás Váš lékař požádal o účast ve studii „Porovnání výsledků agregace trombocytů u pacientů s heterozygotní mutací faktoru V Leiden nebo protrombinu 20210 A kteří prodělali trombózu oproti těm, kteří neprodělali trombózu.“ Cílem této studie je právě zkoumat roli aktivovatelnosti krevních destiček při stanovení rizika trombózy u osob s heterozygotní mutací faktoru V Leiden nebo protrombinu G20210A.

Budeme od Vás potřebovat, abyste podstoupil/podstoupila při Vaší kontrole kromě běžného odběru krve ještě odběr krve k vyšetření aktivovatelnosti krevních destiček, tedy cca 25 ml krve navíc. Protože funkce krevních destiček je ovlivněna užíváním některých léků, některých potravin, je nutno před odběrem dodržovat tato pravidla:

K vyšetření se dostavte nalačno, v den vyšetření nekouřit.

10 dní před vyšetřením:

Nepoužívat léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou (Anopyrin, Aspirin, Godasal, Stacyl...)

Nepoužívat ani další léky ovlivňující funkci krevních destiček (clopidogrel, prasugrel, ...)

Nepoužívat léky proti bolestem kloubů (Ibuprofen, Ibalgin, Diclofenac, Voltaren, ...)

Nejíst ryby, nepít odvary z bylin nebo výtažky z gingo biloba.

Den před vyšetřením a v den vyšetření nepít čaj a kávu.

Údaje o výsledcích Vašich testů budou statisticky zpracovány v anonymní podobě, takže Vaše osobní data v žádné formě nebudou uchovávána jinak než ve standardní zdravotnické dokumentaci.

Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná.

Prohlášení:

Já, níže podepsaný .....

jsem byl podrobně seznámen se smyslem a provedením studie „Porovnání výsledků agregace trombocytů u pacientů s heterozygotní mutací f. V Leiden nebo protrombinu 20210 A, kteří prodělali trombózu oproti těm, kteří neprodělali trombózu.“ Můj lékař mi zodpověděl všechny mé otázky.

Dobře rozumím smyslu studie, a jejímu provedení.

Jsem si vědom, že moje účast v studii je zcela dobrovolná a že odmítnutí mé účasti mě nijak neznevýhodní v přístupu lékařů a dalšího zdravotnického personálu k mé osobě.

Jsem si také vědom, že mohu svou účast ve studii kdykoli přerušit bez udání důvodu.

Všechny další otázky mi odpoví vedoucí lékař studie, MUDr. Petr Kessler

Se svou účastí ve studii souhlasím.

V Pelhřimově dne .....

Pacient.....

Lékař:.....