

## Srovnávací průřezová studie séroprevalence protilátek proti SARS-CoV-2 v okresech Písek a Strakonice

### INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

COVID-19 je nové onemocnění, a i přes znalosti některých aspektů této choroby stále chybějí zásadní informace o aktuálním počtu osob, které jej prodělaly s mírnými nebo žádnými příznaky. Srovnávací průřezová studie protilátek SARS-CoV-2 v okresech Písek a Strakonice zásadním způsobem přispěje k ověření aktuální situace v těchto dvou regionech. Proto Vás žádáme o souhlas se zařazením do studie, jehož součástí je odběr žilní krve pro účely stanovení přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19 metodou ELISA.

#### **Jaký je účel, povaha a předpokládaný přínos vyšetření na přítomnost infekce SARS-CoV-2 metodou ELISA?**

- Vyšetření se provádí na žádost pacienta či zákonného zástupce.
- K vyšetření se odebírá jedna zkumavka venózní (žilní) krve, odběr provádí všeobecná sestra.
- Výsledek vyšetření bude zpracován v laboratoři Nemocnice Písek, a.s. a zhruba do 14 dní Vám bude sdělen výsledek formou SMS.
- Vyšetření je prováděno pro potřeby srovnávací studie séroprevalence protilátek proti SARS-CoV-2 v okresech Písek a Strakonice.

#### **Jaké jsou předpokládané důsledky a následky zdravotního výkonu?**

- Objasnění, zda jste se s původcem vyšetřované infekce v minulosti pravděpodobně setkal.

#### **Jaká jsou možná rizika spojená se zdravotním výkonem?**

- Běžná rizika spojená s odběrem krve – krevní výron, krvácení z vpichu při nedostatečném stlačení místa vpichu, pokles krevního tlaku. Po odběru krve je třeba stlačovat místo vpichu 5-10 minut, aby zamezilo krvácení nebo vzniku hematomu.

#### **Jak bude nakládáno s odebraným vzorkem?**

- Odebraný biologický materiál (venózní krev) bude sloužit pouze pro účely vyšetření a bude po jeho vyhodnocení zničen a nebude uchováván.

#### **Jaký bude postup, pokud bude výsledek protilátek zpracovaný metodou ELISA pozitivní?**

- Pokud bude v laboratoři Nemocnice Písek, a.s. zachycena pozitivní protilátková odpověď, budete vyzván k provedení odběru vzorku z nosohltanu na přímý průkaz RNA viru SARS-CoV-2 metodou PCR a budou Vám doporučena opatření pro zabránění šíření případné infekce do doby, než bude znám výsledek vyšetření. O výsledku tohoto vyšetření Vás bude do dvou dnů informovat laboratoř, která vyšetření provedla, nebo přímo krajská hygienická stanice. Pokud bude výsledek vyšetření ze stěru nosohltanu negativní, tak to znamená, že jste se s virem SARS-CoV-2 s největší pravděpodobností setkal(a) již dříve, ale již nejste nakažlivý(á) a není třeba dodržovat další zvláštní opatření. Pokud bude výsledek pozitivní, budete informováni pracovníkem orgánu ochrany veřejného zdraví – Krajské hygienické stanici (KHS), který Vás bude zároveň informovat o dalším postupu.
- V případě, že nebudete souhlasit s vyšetřením přímého průkazu viru SARS-CoV-2 metodou PCR, bude tato skutečnost rovněž nahlášena KHS.

#### **Budu muset vyšetření uhradit?**

- Ne. V rámci této studie je vyšetření zdarma.

#### **Co se stane s výsledkem vyšetření?**

- Laboratoř Nemocnice Písek, a.s. jako poskytovatel zdravotních služeb, provede vyšetření a povede k němu dokumentaci podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Výsledky odběrů bude poskytovatel zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a v souladu se Souhlasem o zpracování osobních údajů sdělovat orgánu veřejného zdraví – Krajské hygienické stanici. Bližší informace k tomu jsou uvedeny na Souhlasu se zpracováním osobních údajů.

## Srovnávací průřezová studie séroprevalence protilátek proti SARS-CoV-2 v okresech Písek a Strakonice

Poskytnutí Informovaného souhlasu s účastí v této studii je zcela dobrovolné. Souhlasem se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete kdykoli odvolat zasláním dopisu na adresu Nemocnice Písek, a.s., nebo e-mailem na adresu [biochemie@nemopisek.cz](mailto:biochemie@nemopisek.cz).

Jméno a příjmení účastníka:	Rodné číslo:
Datum narození:	Telefonní číslo:
Adresa současného pobytu:	
Jméno a příjmení zákonného zástupce:	Datum narození zákonného zástupce:

**Souhlasím s účastí ve Srovnávací studii séroprevalance protilátek proti SARS-CoV-2 v okresech Strakonice a Písek a s vyšetřením protilátek proti viru SARS-CoV-2. Přečetl(a) jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Svě svolení k účasti ve studii dávám dobrovolně. Potvrzuji, že jsem měl(a) možnost se na cokoli zeptat a s odpověďmi a vysvětleními, kterých se mi dostalo, jsem spokojen(a). Byl mi ponechán dostatek času a možností ke zvážení účasti v této studii. Potvrzuji, že jsem obdržel(a) podepsaný a datem opatřený stejnopis formuláře informovaného souhlasu.**

Souhlasím /  Nesouhlasím, aby mé kontaktní údaje byly archivovány za účelem možné budoucí komunikace, tj. např. oslovení k případnému opakování vyšetření, nabídnutí možnosti darování krevní plazmy, či k přizvání účasti v jiných studiích a projektech týkajících se COVID-19.

Jméno informující osoby:	Datum:
----- Podpis informující osoby	----- Podpis účastníka/zákonného zástupce