

Příloha č. 1

Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu a se zpracováním osobních údajů

Název studie: Randomizovaná, dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie hodnotící účinnost prazosinu na kvalitu spánku a výskyt nočních můr u všeobecných sester s posttraumatickou stresovou poruchou diagnostikovanou během pandemie COVID-19

Informace o výzkumu:

Tato klinická studie se zaměřuje na vyhodnocení účinnosti prazosinu na kvalitu spánku a výskyt nočních můr u všeobecných sester pracujících na jednotkách intenzivní medicíny a na specializovaných COVID-19 odděleních s diagnózou posttraumatické stresové poruchy. Užívání této farmakoterapie se na základě předchozích klinických studií pojí se subjektivním zlepšením kvality spánku a snížením výskytu nočních můr. Účast ve výzkumu s sebou nese nárok na finanční odměnu.

Prazosin oproti klasické farmakoterapii PTSD nevyvolává sedativní účinky, hyperglykémii, dyslipidémii a nepůsobí přibírání hmotnosti. Časové rozmezí testování účinku léku je vymezeno do **patnácti týdnů**. Toto časové vymezení se odvíjí od doby nutné k nástupu plného účinku léku v adekvátní dávce. Podobně jako všechny léky může mít i podávaná látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Předchozí studie tohoto léku dokazují bezpečnost užívání tohoto léku a jeho dobrou snášenlivost s ojedinělým výskytem závratí, které postupně vymizí po navyšování dávek. Při navýšení účinné dávky budete ohledně těchto možných nežádoucích účinků kontaktováni lékařem. V průběhu celého výzkumu je Vám k dispozici stálý telefonní kontakt na lékaře, na kterého se v případě jakýchkoliv otázek můžete obrátit. Nadále je Vám k dispozici také psychologická pomoc po celý průběh výzkumu, a i po jeho zakončení.

Výzkum zahrnuje náhodné rozdělení do experimentální a kontrolní skupiny, přičemž prazosin bude podáván pouze skupině experimentální. V rámci výzkumu nebudete mít informaci o tom, do jaké skupiny jste zařazeni. Tato informace Vám bude sdělena bezprostředně po ukončení výzkumu.

Získaná data budou anonymizována a bude s nimi nakládáno pouze pro účely výzkumného projektu. Účast ve výzkumu je naprosto dobrovolná a můžete ji v jakékoliv části ukončit bez udání důvodu. Podepsáním tohoto dokumentu potvrzujete souhlas se zpracováním vašich dat a souhlas s dobrovolnou účastí ve výzkumu.

Informace o účastníkovi výzkumu:

jméno a příjmení:

datum narození:

bytem:

adresa pro doručování:

telefon:

e-mail:

Prohlášení

Já níže podepsaný/-á potvrzuji, že

- a) jsem se seznámil/-a s informacemi o cílech a průběhu výše popsaného výzkumu (dále též jen „výzkum“);
- b) jsem seznámen/a s možnými nežádoucími účinky podávaného léku a s možnými riziky výzkumu;
- c) dobrovolně souhlasím s účastí své osoby v tomto výzkumu;
- d) jsem nezamlčel/a důležité informace ohledně mého zdravotního stavu;
- e) rozumím tomu, že se mohu kdykoli rozhodnout ve své účasti na výzkumu nepokračovat;
- f) jsem srozuměn s tím, že jakékoliv užití a zveřejnění dat a výstupů vzešlých z výzkumu nezakládá můj nárok na jakoukoliv odměnu či náhradu, tzn. že veškerá oprávnění k užití a zveřejnění dat a výstupů vzešlých z výzkumu poskytují bezúplatně.

Zároveň prohlašuji, že

- a) souhlasím se zveřejněním anonymizovaných dat a výstupů vzešlých z výzkumu a s jejich dalším využitím;
- b) souhlasím se zpracováním a uchováním osobních a citlivých údajů v rozsahu v tomto informovaném souhlasu uvedených ze strany výzkumného týmu, a to pro účely zpracování dat vzešlých z výzkumu, pro účely případného kontaktování z důvodu zpracování dat vzešlých z výzkumu či z důvodu nabídky účasti na obdobných akcích a pro účely evidence a archivace; a s tím, že tyto osobní údaje mohou být poskytnuty subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, v jehož rámci výzkum realizován;
- c) jsem seznámen/-a se svými právy týkajícími se přístupu k informacím a jejich ochraně podle § 12 a § 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tedy že mohu požádat výzkumný tým o informaci o zpracování mých osobních a citlivých údajů a jsem oprávněn/-a ji dostat a že mohu požádat výzkumný tým o opravu nepřesných osobních údajů, doplnění osobních údajů, jejich blokaci a likvidaci.

Výše uvedená svolení a souhlasy poskytují dobrovolně na dobu neurčitou až do odvolání a zavazují se je neodvolat bez závažného důvodu spočívajícího v podstatné změně okolností.

Vše výše uvedené se řídí zákony České republiky, s výjimkou tzv. kolizních norem, a bude v souladu s nimi vykládáno, přičemž případné spory budou řešeny příslušnými soudy v České republice.

Potvrzuji, že jsem převzal/a podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu.

Dne:

Podpis účastníka:

Podpis výzkumníka: