

Přílohy

Příloha č. 1 – osnova polostrukturovaného rozhovoru

Pacienti

- 1) Jaké důvody vedly k rozhodnutí předčasně ukončit léčbu
- 2) Co by pacient potřeboval k řádnému dokončení léčebného programu
- 3) Jak pacient vnímá program a jeho nastavení

Terapeutický tým

- 1) Jaké faktory vedou pacienta předčasně ukončit léčbu na vlastní žádost
- 2) Vnímání nastavení léčebného programu směrem k drop-outům
- 3) Intervence, které by mohly pomoci v úvodní části a ve fázi adaptace pacienta na program, případně intervence, které by mohly pomoci jako prevence vůči drop-outům celkově

Příloha č. 2 – Informace pro pacienty a informovaný souhlas

INFORMACE PRO PACIENTY A INFORMOVANÝ SOUHLAS TÝKAJÍCÍ SE OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ V RÁMCI AKADEMICKÉHO VÝZKUMU, jejichž zadavatel/poskytovatel není obchodní firma (nefiremní výzkum)

Název výzkumu: Předčasné ukončení ústavní léčby u pacientů s látkovou závislostí

Hlavní řešitel výzkumu: Bc. Markéta Korbová (roz. Karlová)

Zadavatel/Poskytovatel: Psychiatrická klinika FNHK, LNN Nechanice

Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů: 495 834 889, e-mail gdpr@fnhk.cz, kancelář č. 117
– budova ředitelství FN HK.

Vážená paní, vážený pane,
udělil/a jste souhlas se svou účastí ve výše uvedeném výzkumu. V tomto samostatném formuláři informovaného souhlasu jsou uvedeny **informace o ochraně osobních údajů** v souladu s obecným nařízením Evropské unie 2016/679 (tzv. GDPR). Toto nařízení přináší nové požadavky též na to, jak v rámci výzkumu mohou být používány Vaše osobní údaje. Dále jsou zde uvedeny informace o účelu výzkumu k diplomové práci.

Informace o výzkumném šetření v rámci diplomové práce

Vědecký výzkum je součástí diplomové práce s názvem Předčasné ukončení ústavní léčby u pacientů s látkovou závislostí. Zpracovávám jej a je veden v rámci studia navazujícího magisterského oboru adiktologie na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy v Praze. Hlavním cílem výzkumu je zmapovat a popsat faktory, jež vedly pacienty střednědobé ústavní léčby k předčasnému odchodu z léčby na vlastní žádost. Výzkum je orientován na faktory na straně pacientů, tak především na faktory ze strany zdravotnického zařízení.

Potřebná data budu sbírat za pomoci společného rozhovoru. Polostrukturovaný rozhovor se bude věnovat 3 oblastem, a to Vašim důvodům, které směřovaly k předčasnému ukončení léčby, dále na Vaše vnímání nastavení léčebného programu v zařízení a na Vaše potřeby, které by vedly k dokončení léčby. Rozhovor bude nahráván na hlasový záznamník. Pro sběr sociodemografických údajů a pro detail popisu abusu a osobní anamnézu využiji systém NIS.

Výsledky této práce mohou podpořit navržení aktivit a intervencí, které budou cílit na prevenci předčasných odchodů z ústavní léčby závislostí.

Řešitelé výzkumu budou zaznamenávat základní informace o Vaší osobě, tzn. jméno, kontaktní údaje, pohlaví, výška, tělesná hmotnost a etnický původ a dále informace o nemocích, které jste prodělal/a, a klinické údaje získané v rámci Vaší účasti ve výzkumu (dále „osobní údaje“). K těmto záznamům mohou mít dle právních předpisů přístup také tyto osoby, které jsou vázány mlčenlivostí:

- oprávněné osoby dohlížející na správnost provádění výzkumu,
- etická komise, která výzkum schválila a jež zajišťuje, aby Vaše práva a Vaše blaho byly chráněny,
- národní a mezinárodní regulační orgány dohlížející na bezpečnost účastníků výzkumu.

K utajení Vaší totožnosti nebudou záznamy ani vzorky předávané dalším osobám podílejícím se na výzkumu označeny Vaším jménem ani jinými údaji, kterými by bylo možné Vás přímo identifikovat. Budou označeny pouze kódem. Spojit si tento kód s Vaším jménem bude moci pouze řešitel výzkumu a oprávnění pracovníci, a to pomocí seznamu, který bude pouze v řešitelském centru a bude uchován po dobu 15 let. K usnadnění identifikace studijních záznamů může na nich být také zaznamenán Váš rok narození a Vaše iniciály.

Účelem zpracování je vědecký výzkum v oblasti, definované ve Vašem souhlasu s účastí ve výzkumu. Vaše osobní údaje budeme zpracovávat výhradně na základě obou těchto souhlasů.

Informace ohledně Vašich práv:

- Máte právo přístupu a ověření svých osobních údajů, které má v držení řešitelský tým nebo zadavatel /poskytovatel, a právo na zajištění jejich vymazání nebo opravy, budou-li nepřesné. Za určitých okolností máte také právo vznášet námítky proti způsobu, jakým je s Vašimi osobními údaji nakládáno, požadovat jejich vyřazení, omezit způsoby jejich kopie v digitální formě. Pokud si přejete tato svá práva uplatnit, obraťte se písemně na řešitele výzkumu nebo pověřence pro ochranu osobních údajů. Některé informace mohou však zůstat utajené až do ukončení výzkumu (například je-li srovnáváno použití účinné látky oproti neúčinné, kde jde o tzv. „zaslepení“ výzkumu).

- Pokud máte jakékoliv dotazy nebo připomínky k tomu, jak je s Vašimi osobními údaji v tomto výzkumu nakládáno, obraťte se na řešitele výzkumu, který je odpovědný za další řešení.
- Máte také právo podat stížnost, jak je s Vašimi osobními údaji nakládáno, u nadřízeného orgánu, který má pravomoc dodržování zákona o ochraně údajů vymáhat. Seznam kontrolních orgánů Evropské unie je k dispozici na internetové adrese: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protectio-authorities/index_en.html. Máte právo požadovat, aby byly Vaše dosud uchovávané vzorky zlikvidovány.

Další informace

- Výzkumu se můžete účastnit pouze za předpokladu, že se shromažďováním a používáním svých osobních údajů, jak je zde popsáno, vyslovíte souhlas.
- Pokud souhlas nevyslovíte, nebude to mít pro Vás negativní dopad. Nebudete se ale moci výzkumu zúčastnit.
- I v případě, že z výzkumu vystoupíte, mohou být údaje, které budou do té doby o Vás získány, dále zpracovány. Do databáze již nebudou získávány o Vás žádné další informace, ledaže k tomu dáte výslovné svolení. Zákon však vyžaduje, aby byly zdokumentovány všechny vedlejší projevy, které se případně mohou následně vyskytnout. Ke zkompletování všech zjištění z výzkumu může být také zaznamenán Váš dlouhodobý zdravotní stav (pokud proti tomu neuplatníte u svého řešitele námitky).

PROHLÁŠENÍ SOUHLASU

Podpisem tohoto formuláře udělíte souhlas se získáváním, používáním a sdílením Vašich osobních údajů, zejména s tím, že:

- pověření zástupci zadavatele/poskytovatele, etická komise a inspektoři kontrolních orgánů mohou mít přímý přístup k Vaším zdravotním záznamům;
- údaje z výzkumu včetně Vašich kódovaných informací mohou být uchovány a později použity pro další výzkum v tomto oboru bádání.
- údaje z výzkumu mohou být pro studijní účely předávány do dalších zemí, včetně zemí, které nezaručují stejnou úroveň právní ochrany osobních údajů jako v Evropské unii. V těchto zemích hlavní řešitel (zadavatel/poskytovatel) zajistí ochranu osobních údajů na stejné úrovni jako je v EU.
- Měl/a jsem možnost klást otázky a s poskytnutými vysvětleními jsem spokojen/a. Se svou účastí v tomto výzkumu dobrovolně souhlasím. Je mi známo, že obdržím stejnopis tohoto podepsaného a datem opatřeného písemného dokumentu souhlasu.

Podpis pacienta/ky

Datum (dd/mm/rrrr)

Jméno pacienta/ky (tiskacím písmem)

OSOBA, KTERÁ SOUHLAS ZÍSKÁVÁ

Řešitel výzkumu je povinen tento formulář informovaného souhlasu podepsat a opatřit datem při témže pohovoru, při kterém formulář podepisuje pacient/ka.

- Pacienta/ku jsem o výzkumu informoval/a a jeho/její otázky jsem zodpověděl/a.
- Pacientovi/ce předávám druhý stejnopis tohoto podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu.

Podpis hl. řešitele

Datum (dd/mm/rrrr)

Jméno hl. řešitele (tiskacím písmem)

Příloha č. 3 – Souhlasné stanovisko etické komise



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ
NEMOCNICE V PRAZE



1. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

ETICKÁ KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ STUDENTSKÝCH ZÁVĚREČNÝCH PRACÍ KLINIKY ADIKTOLOGIE 1. LF UK A VFN V PRAZE

Stanovisko etické komise č.j. EKSKAD-040/2023

Název práce: **Předčasné ukončení ústavní léčby u pacientů se závislostí**
Druh práce: diplomová
Student: **Bc. Markéta Karlová**
Vedoucí práce: Doc. PhDr. MUDr. Kamil Kalina, CSc.

Předložená dokumentace:

- formulář žádosti EKS KAD
- informace o výzkumu pro účastníka
- informovaný souhlas
- osnova polostrukturovaného rozhovoru
- Stanovisko Etické komise, Fakultní nemocnice Hradec Králové, čj. 202303 P02 ze dne 7.3.2023

Rozhodnutí etické komise: **SOUHLASNÉ STANOVISKO**

Odůvodnění: Komise při posuzování předložené žádosti neshledala rozpor s etickými principy při realizaci adiktologického výzkumu pro účely výše specifikované závěrečné práce v oboru adiktologie.

Datum jednání EKS KAD: 11. dubna 2023

Členové EKS KAD přítomní při jednání: Hana Fidesová, Lenka Šťastná, Jaroslav Vacek

EKS KAD byla zřízena přednostou Kliniky adiktologie 1. LF UK a VFN v Praze se souhlasem kolegia děkana 1. LF UK jako pilotní projekt za účelem zvýšení kvality závěrečných bakalářských a magisterských prací studentů adiktologie z hlediska výzkumné etiky.

Datum písemného vyhotovení stanoviska: 11. dubna 2023

Podpis vedoucího nebo pověřeného člena komise: Mgr. Hana Fidesová, Ph.D.

Klinika adiktologie
1. LF UK a VFN v Praze
Apolinářská 4, 128 00 Praha 2
E-mail: info.adiktologie@lf1.cuni.cz
Tel.: 224 968 270
www.adiktologie.cz / www.lf1.cuni.cz / www.vfn.cz



Klinika adiktologie