**Informovaný souhlas FTN**

Já, níže uvedený, dávám souhlas k účasti ve studii s názvem:

**XXXX**

Jméno:

Rodné číslo:

Pacient byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný zdravotnický pracovník:

1. Já, níže podepsaný(á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Pověřený zdravotnický pracovník mi vysvětlil průběh, očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii. Vysvětlil mi, jak bude postupovat při výskytu případného nežádoucího průběhu. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností. Informoval(a) jsem koordinátora studie o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v klinické studii a bez prodlení informuji koordinátora studie o změně medikace.
3. Souhlasím s absolvováním 2 klinických vyšetření, které proběhnou před začátkem a těsně po ukončení terapeutického programu.
4. Souhlasím s absolvováním vyšetření pomocí funkční magnetické rezonance na začátku a po ukončení terapeutického programu
5. Souhlasím s odběrem periferní krve pro účely analýzy blíže specifikované v dokumentu „informace pro pacienta“ na začátku a po ukončení terapeutického programu.
6. Souhlasím, že podstoupím jeden z nabízených terapeutických programů: a) terapii YYY b) terapii ZZZ. Studie je randomizovaná, beru na vědomí pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se typem terapeutické intervence.
7. Souhlasím s účastí na 15 terapiích, které budou probíhat hodinu 2x týdně po dobu dvou měsíců ve AAA v Praze.
8. Souhlasím s pořízením a použitím fotografií a video záznamů mé osoby, které budou použity výhradně pro účely studie.
9. Souhlasím s pořízením a použitím fotografií a video záznamů mé osoby, které budou použity pro výuku studentů fyzioterapie.
10. Budu spolupracovat se všemi osobami podílejícími se na studii a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklé nebo nečekané události je budu ihned informovat.
11. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárcem krve.
12. Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení. Moje účast ve studii je zcela dobrovolná.
13. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. a bude rovněž zajištěna ochrana osobních údajů požadovaná „Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů“ známé pod označením GDPR.)“Do mé původní zdravotní dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci sponzora, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv). Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, to je anonymizovaná data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymizovaná data).
14. S mou účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné odměny.
15. Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků této studie.
16. Byl(a) jsem plně informován(a) o účelu této studie, o procedurách s ní souvisejících a o tom, co se ode mne očekává. Měl(a) jsem možnost položit jakýkoliv dotaz, týkající se použité metody i účelu této studie a potvrzuji, že všechny mé dotazy byly zodpovězeny.
17. Převzal/a jsem podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu.

Podpis pacienta: Datum:

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že jsem dle mého nejlepšího vědomí vysvětlil/a cíle, postupy, výhody a rovněž také vyplývající z této studie účastníku této studie (jméno a příjmení) ……………………………………….

Účastník poskytl svůj informovaný souhlas k účasti ve studii. Kopie informovaného souhlasu bude dobrovolníkovi poskytnuta.

Datum:

Podpis odborníka pověřeného touto studií: