

**INFORMACE A FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU K VÝZKUMU  
ZAHRNUJÍCÍMU LIDSKÉ SUBJEKTY**  
**Účinek dexamethasonu u pacientů s ARDS a COVID-19 – prospektivní, multicentrická,  
otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie s paralelními skupinami (REMED)**

*Zkrácená verze informací o studii - bude předložena před vstupem do studie dospělým  
účastníkům se sníženou schopností vnímání*

Verze 1.1 ze dne 15/1/2021

Vážená paní, vážený pane,

zadavatel této studie, Fakultní nemocnice Brno a zkoušející lékař: \_\_\_\_\_  
si Vás dovoluji pozvat k účasti ve výzkumné studii s názvem **“Účinek dexamethasonu u pacientů s ARDS a COVID-19 – prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie s paralelními skupinami”**. Studie se v České Republice celkem zúčastní 300 pacientů. Prosím, přečtěte si informace pozorně, v případě dotazů se můžete zeptat zkoušejícího lékaře.

Autoři této studie předpokládají, že pro pacienty v stavu, v jakém se nyní nacházíte, může být prospěšná vyšší dávka léčiva dexamethasonu (20 mg) než je dávka 6 mg, která se v současnosti používá. Pro ověření této hypotézy budou pacienti ve studii náhodně rozděleni do dvou skupin:

**1. skupina** dostane léčivo dexamethason v obvyklé dávce 6mg denně po dobu 10 dnů.

**2. skupina** dostane léčivo dexamethason ve vyšší dávce 20 mg denně po dobu prvních 5 dnů, následně se dávka sníží na 10 mg denně po dobu dalších 5 dnů.

Tento proces se nazývá randomizace. Pravděpodobnost zařazení do první nebo druhé skupiny je 50 %.

Během Vašeho pobytu v nemocnici budeme v rámci této studie shromažďovat Vaše údaje o životních funkcích (teplota, dýchání, tep, krevní tlak), vývoji Vašeho zdravotního stavu, výsledky krevních testů, údaje o podaných lécích a jejich případné nežádoucí účinky. Za účelem sledování účinku léčby budeme odebírat vzorky krve (po zařazení do studie 1 x asi 11 ml krve, 5 x asi 2,7 ml krve a u žen v plodném věku 7,5 ml krve před vstupem do studie).

Účast v tomto klinickém hodnocení Vám nemůže zaručit žádný osobní prospěch. Nicméně souhlasem s účastí ve studii přispějete ke zlepšení znalostí o léčbě koronavirových infekcí.

Při podávání dexamethasonu se mohou objevit nežádoucí účinky, nejčastěji jsou to:

- zvýšená hladina cukru v krvi, v některých případech je nutné podání inzulínu
- snížená odolnost proti infekci, rozvoj nové infekce
- nové trombotické komplikace
- přechodné poruchy nadledvin a poruchy hospodaření se solí a vodou
- dráždění žaludeční sliznice a žaludeční vřed
- zvýšení krevního tlaku

Studie se nesmí účastnit těhotné a kojící ženy. Ženy v plodném věku se musí chránit před početím ještě alespoň týden po ukončení podávání studijní medikace vhodnou antikoncepční metodou. Dostačující je také metoda sexuální abstinence.

**Vaše účast v této výzkumné studii je dobrovolná.** Kvůli léčbě svého onemocnění se nemusíte účastnit této studie. Svůj souhlas s účastí v této studii můžete kdykoli odvolat – tím, že to řeknete zkoušejícímu lékaři. V případě, že se Váš zdravotní stav zlepší, poskytneme Vám podrobnější informace o studii a bude Vám předložen formulář souhlasu s pokračováním ve studii. Zkoušející lékař může Vaši účast ve studii ukončit předčasně.

Vaše záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnou legislativou České republiky, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Souhlas se zpracováním osobních údajů obdržíte jako samostatný dokument. Údaje získané v tomto klinickém hodnocení budou předány zadavateli ke zpracování pouze v kódované podobě. Osoby, které mají přístup do Vaší zdravotnické dokumentace, jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Po ukončení klinického hodnocení zůstávají údaje správci dat (Fakultní nemocnice Brno) maximálně po dobu 15 let. Tato studie bude prováděna v souladu s platnou legislativou České republiky. Všichni účastníci studie jsou pojištěni. V případě vzniku újmy na zdraví vzniklé Vaší účastí ve studii Vám bude zajištěna potřebná zdravotní péče a dle platných právních předpisů České republiky máte právo žádat náhradu vzniklé škody. Za účast ve studii Vám nebude poskytnuta žádná finanční nebo jiná odměna. Podpisem informovaného souhlasu se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv.

## 2. FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU ÚČASTNÍKA STUDIE

**Potvrzují, že jsem si přečetl/a a pochopil/a informace týkající se mé účasti ve výzkumné studii s názvem „Účinek dexamethasonu u pacientů s ARDS a COVID-19 – prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie s paralelními skupinami“** popsané na předchozích stránkách.

- Byl jsem zkoušejícím lékařem informován/a o cílech tohoto výzkumu, o tom, jak bude proveden.
- Dostal/a jsem všechny odpovědi na otázky, které jsem položil/a.
- Měl/a jsem dost času na přemýšlení o své účasti v studii.
- Jsem si vědom/a předvídatelných rizik a vím, že má účast může být zkoušejícím ukončena.
- Beru na vědomí, že mohu svůj souhlas s účastí v tomto klinickém hodnocení kdykoli odvolat tím, že o tom budu informovat zkoušejícího lékaře, který získal můj souhlas.
- Souhlasím, že můj praktický lékař bude informován o mé účasti v tomto klinickém hodnocení

### SOUHLAS TÝKAJÍCÍ SE OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Souhlasím se shromažďováním a zpracováním svých osobních údajů o zdraví zadavatelem nebo institucí jím pověřenou za účelem splnění výzkumných cílů.

Souhlasím s tím, že v rámci této studie mohou oprávněné osoby nahlédnout do mé zdravotní dokumentace při zachování důvěrnosti mých údajů a mé identity.

#### **Bude ručně doplněno osobou, která uděluje souhlas:**

Já, podepsaný/á _____ (příjmení, jméno)	Datum ___/___/_____ Podpis účastníka
tímto svobodně a dobrovolně souhlasím s účastí v tomto klinickém hodnocení. Můj souhlas nezavazuje zkoušejícího ani zadavatele žádné z jejich odpovědností, nevzdávám se žádného ze svých zákonných práv.	

#### **Bude doplněno zkoušejícím lékařem:**

Já, podepsaný lékař _____ (příjmení, jméno)	Datum ___/___/_____ Podpis zkoušejícího
tímto potvrzují, že jsem vysvětlil účel a průběh tohoto klinického hodnocení, jakož i možná rizika. Zavazuji se, že zajistím dodržování podmínek tohoto formuláře informovaného souhlasu při respektování práv a svobod jednotlivce a požadavků vědecké práce.	
Název oddělení: _____ Tel: _____	

Uchovávejte dokument ve dvou stejnopisech. Účastnický stejnopis: bude předán účastníkovi klinického hodnocení. Stejnopis zkoušejícího: uchová si zkoušející po dobu zákonného uchování studijní dokumentace.