**Informovaný souhlas**

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vám nabídnout účast ve sběru dat z reálné klinické praxe prostřednictvím projektu Programu kvality péče Q-OSTEOPORÓZA (dále jen „Projekt Q-OSTEOPORÓZA“). Lékař provádějící Sběr dat usoudil, že splňujete základní požadavky pro účast v projektu Q-OSTEOPORÓZA.

Dříve než poskytnete souhlas s účastí v projektu Q-OSTEOPORÓZA, je důležité, abyste si přečetl/a a porozuměl/a následujícím informacím.

RIZIKA PROJEKTU Q-OSTEOPORÓZA

**Projekt Q-OSTEOPORÓZA nepředstavuje žádná rizika pro Váš zdravotní stav a nemůže žádným způsobem přispět k jeho zhoršení, jelikož je založená na výlučném zpracování dat o vašem zdravotním stavu a zdravotních službách, léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích, které Vám byly či budou poskytovány.**

V tomto dokumentu jsou dále popsány cíle, účel, postupy a možné přínosy a upozornění týkající se Projektu Q-OSTEOPORÓZA. Současně dokument popisuje Vaše právo kdykoliv z Projektu Q-OSTEOPORÓZA odstoupit.

Informovaný souhlas může obsahovat slova, kterým nerozumíte. Zeptejte se, prosím, lékaře na vysvětlení čehokoliv, čemu nerozumíte. Jakmile si budete jistí, že rozumíte informacím obsaženým v tomto dokumentu a budete-li souhlasit se svou účastí v Projektu Q-OSTEOPORÓZA, podepište, prosím, tento informovaný souhlas.

ÚČEL A POPIS PROJEKTU Q-OSTEOPORÓZA

Projekt Q-OSTEOPORÓZA slouží k získání dat o komplexní hrazené péči pro pacienty v riziku potenciálních osteoporotických zlomenin (POZ) dle doporučených postupů a poznatků vědy a následné analýze těchto dat s cílem získat informace o predikovatelnosti z pohledu přínosů, nákladů pro zdravotní systém a jeho dlouhodobé finanční udržitelnosti a v dlouhodobém horizontu přinést signifikantní snížení výskytu osteoporotických zlomenin.

Projekt realizuje Sdružení ambulantních internistů, z.s., Společnost pro metabolická onemocnění skeletu a zdravotní pojišťovny ve spolupráci s OAKS Consulting s.r.o. a spočívá v dlouhodobém sběru dat s cílem získat a vyhodnotit informace o všech pacientech ve zvýšeném riziku vzniku potenciálních osteoporotických zlomenin a zaznamenávání dat o zdravotním stavu pacientů a zdravotních službách, léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích, které jim byly či budou poskytovány.

POSTUPY POUŽÍVANÉ V RÁMCI PROJEKTU Q-OSTEOPORÓZA

Projekt Q-OSTEOPORÓZA bude probíhat tak, že budete vyšetřován a léčen standardním způsobem dle doporučených postupů a poznatků vědy a výsledky vyšetření a léčby budou zaznamenávány do databázového registru společně s informacemi o zdravotních službách, léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích, které Vám byly či budou poskytnuty.

PROSPĚŠNOST PROJEKTU Q-OSTEOPORÓZA

Svým souhlasem k zapojení do projektu Q-OSTEOPORÓZA umožníte vyhodnocení velkého souboru dat o pacientech ve zvýšeném riziku vzniku potenciálních osteoporotických zlomenin (POZ) s cílem zkvalitnit péči o tyto nemocné.

POVINNOSTI PACIENTA

Jako pacient zapojený do Projektu Q-OSTEOPORÓZA máte povinnost sdělovat svému lékaři pravdivě všechny informace o svém zdravotním stavu a žádné podstatné informace nezamlčovat.

Prohlašuji tímto, že jsem pročetl/a všechny výše uvedené informace týkající se Projektu Q-OSTEOPORÓZA - a těmto jsem porozuměl/a.

Byl/a jsem dostatečně informován/a o cílech, průběhu, účelu a rizicích vyplývajících z účasti na Projektu Q-OSTEOPORÓZA. Jsem si vědom/a, že kdykoli v průběhu i po ukončení mojí účasti na Projektu Q-OSTEOPORÓZA je lékař odpovědný za poskytnutí doplňujících informací o jakékoli případné zdravotní újmě související s mojí účastí v Projektu Q-OSTEOPORÓZA nebo informací, které mohou ovlivnit moji ochotu v Projektu Q-OSTEOPORÓZA setrvat.

**Souhlasím se svou účastí v Projektu Q-OSTEOPORÓZA.**

Jsem si vědom/a toho, že odstoupení nebo vyřazení z Projektu Q-OSTEOPORÓZA, ať už z jakéhokoli důvodu, žádným způsobem neovlivní kvalitu zdravotní péče, která mi bude poskytována. Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv.

Kdykoliv mohu uplatnit svá práva u svého ošetřujícího lékaře a požádat v souladu se zákonem o přístup k záznamům a případně je opravit, pokud jsou nepřesné. Projekt Q-OSTEOPORÓZA je prováděn v souladu s právními předpisy České republiky.

Budu-li chtít získat jakékoliv doplňující informace o Projektu Q-OSTEOPORÓZA, mohu se obrátit na svého lékaře. Obdržím jeden originálně podepsaný stejnopis tohoto dokumentu.

**JMÉNO PACIENTA**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU)

**JMÉNO LÉKAŘE:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU)