**Český registr Kardiogenního šoku**

**Informace pro pacienta**

Byl/a jste přijat/a do nemocnice s diagnózou Kardiogenní šok (KŠ) a budete ošetřujícím lékařem léčen/a podle nejlepších současných znalostí medicíny. Kardiogenní šok je závažným srdečním onemocněním, jehož léčba vyžaduje použití různých druhů léků a terapeutických procedur. I přes neustálý rozvoj diagnostických a terapeutických přístupů, se jak četnost, tak i závažnost onemocnění výrazněji nemění.

Tímto Vás zveme k účasti v této studii, která je v kolaboraci s Vaším ošetřujícím lékařem. Organizátorem této studie je Česká asociace akutní kardiologie (ČAAK). Tato studie je součástí rozsáhlého nezávislého výzkumného programu ČAAK.

Než se rozhodnete, zda si přejete zúčastnit se této studie, je důležité, abyste pochopili, proč se výzkum provádí a co to pro Vás bude obnášet. Prosím, vyhraďte si nějaký čas, abyste si důkladně přečetl/a následující informace a rozhodl/a se jestli si budete přát se studie zúčastnit. Pokud budete mít i po přečtení tohoto dokumentu nějaké dotazy, prosím zeptejte se na ně lékaře, jehož jméno je uvedeno na konci tohoto dopisu.

**Jaký je důvod provádění této studie?**

Tato studie je velkou národní studií s názvem Český registr kardiogenní šoku (CZECH-SHOCK). Tento projekt bude probíhat v nejméně 12 českých kardio centrech a má za cíl přezkoumání léčebné péče poskytované pacientům, kteří trpí stejnou nemocí jako Vy. Cílem tohoto registru je vyhodnotit, jakých vyšetřovacích a léčebných přístupů se dostává pacientům s diagnózou kardiogenního šoku.

**Musím se zúčastnit?**

Účast v tomto registru je zcela dobrovolná. Pokud si nepřejete zúčastnit se, nemusíte k tomuto rozhodnutí uvést žádný důvod. Pokud se rozhodnete nezúčastnit se, či se v dalším průběhu změní Váš názor na účast ve studii, neovlivní to v budoucnu v žádném případě kvalitu Vaší léčebné péče. Pokud se rozhodnete zúčastnit se, budete požádáni, abyste podepsali souhlas k níže uvedenému formuláři. Bude Vám ponechána kopie tohoto informovaného souhlasu.

**Co bude následovat, pokud potvrdím svou účast ve studii?**

Pokud se zúčastníte této studie, budeme shromažďovat údaje týkající se: Vašich osobních údajů (rok narození, pohlaví); některé všeobecné informace, jako je Vaše výška, váha, anamnéza a detaily léčby, kterou obdržíte; výsledky diagnostických testů (odběrů krve, zobrazovacích metod nebo jiných vyšetření), které budou prováděny během Vašeho pobytu v nemocnici. Dále budou také sledovány eventuelní komplikace související s probíhajícím onemocněním. Tento registr je observační studií. Nemusíte tedy podstupovat žádné další testy nebo vyšetření. To znamená, že lékař nebude nijak měnit léčbu či zavedené lékařské postupy.

**Co musím při účasti ve studii udělat?**

Nebude nutné, abyste podstoupit lékařské testy nebo ošetření, které by byly nad rámec běžné péče, kterou byste za normálních okolností získal/a. Současně Vám nebudou, pokud se zúčastníte tohoto výzkumného projektu, žádné léčebné postupy odepřeny. Vaše péče bude pokračovat jako obvykle pod dohledem Vašeho lékaře.

**Jaké jsou potencionální nevýhody nebo rizika účasti v této studii?**

Během účasti v této studii nebudete vystaven/a žádným rizikům nebo jinému nebezpečí. Budou sbírány některé osobní informace o Vaší osobě, ale Vaše jméno nikde nebude zveřejněno na žádném dokumentu odeslaném do centrálního elektronického registru.

**Jaké jsou potencionální výhody spojené s účastí v této studii?**

V souvislosti s Vaší účastí ve studii není spojen žádný bezprostřední přímý benefit. Doufáme však, že informace, které shromažďujeme o Vás a ostatních pacientech, nám pomohou zlepšit naše znalosti, a podpoří tak budoucí péči o pacienty s kardiogenním šokem.

**Co když mám nějaké pochybnosti o tomto výzkumném projektu?**

Hlavní vyšetřující nebo Váš ošetřující lékař Vám na požádání rád poskytne veškeré informace, které bezprostředně s touto studií souvisí.

**Bude má účast ve studii držena v důvěrnosti?**

Dle platných zákonů České republiky zůstanou shromážděné údaje o Vaší osobě přísně důvěrné. Tyto údaje budou označeny specifickým číselným kódem drženým v nemocnici, která zajistí, že všechna data přenášená do centrální databáze Vás nebudou moci dle jména identifikovat. Nebude možné, aby někdo, kdo není spojen s touto studií, měl přístup k nějaké z Vašich osobních či lékařských informací. Takovýto přístup budou mít pouze zástupci České asociace akutní kardiologie, kteří jsou vázáni přísnou smluvní důvěrností.

**Co se stane s výsledky této studie?**

Na konci studie budou výsledky analyzovány pro vědecké účely České asociace akutní kardiologie. Předpokládá se, že výsledky této studie budou publikovány v odborných lékařských časopisech a prezentovány kardiologům a dalším zdravotnickým pracovníkům, kteří mají o tuto problematiku zájem. Vaše jméno nebude nikdy použito v publikacích vyplývajících z této studie. Můžete požádat o kopii jakýchkoliv zveřejněných výsledků této studie.

Děkujeme, že jste si udělali čas na přečtení informací o této studii, která, jak doufáme, povede ke zlepšení péče o pacienty s kardiogenním šokem v budoucnosti. Zeptejte se, prosím, svého ošetřujícího lékaře, pokud máte nějaké dotazy nebo chcete více informací o studii. Kontaktní údaje o zkoušejícím výzkumném pracovníkovi a výzkumné sestře / lékaři jsou uvedeny níže:

**Investigátor/výzkumný pracovník**

Jméno a kontaktní informace: