**Hodnocení dynamiky srdeční repolarizace při autonomních provokačních testech u dětí a vývoje mezipohlavních rozdílů u dospívajících**

**Informovaný souhlas**

Vážení,

dovolujeme si Vás pozvat k účasti na projektu, jehož primárním cílem je zjistit, v jakém věku dochází k přirozenému nástupu rozdílů v srdeční činnosti u dívek a chlapců. Tento projekt také umožní diagnostikovat některé z možných poruch srdeční činnosti, které mohou mít závažné následky zejména u aktivně sportujících dětí. Čerpací funkce srdce je zajištěna elektrickými procesy v buňkách srdečního svalu. Odchylky v  těchto elektrických procesech mohou zvýšit riziko poruch srdečního rytmu a v  krajních případech vést i k náhlé smrti již v dětském věku (např. při sportu). Sklony k poruchám srdečního rytmu mohou být často vrozené. Naše pracoviště se jako jedno z mála v České republice komplexně zabývá touto problematikou již dlouhá léta a spolupracuje s prestižním pracovištěm v zahraničí (prof. M A Malik, Imperial College, Londýn, Velká Británie).

Většinu těchto arytmických vrozených poruch jsme schopni diagnostikovat pomocí podrobného elektrokardiografického záznamu (EKG) a jednoduchého zátěžového vyšetření. Mnoho parametrů, které můžeme měřit, se liší u dospělých mužů a žen, a to i u zdravých jedinců. Doposud není přesně známo, ve kterém věku ke vzniku těchto rozdílů dochází.

Projekt má za cíl zmapovat průměrný věk dětí, ve kterém právě tyto rozdíly vznikají. Mezipohlavní rozdíly jsou pravděpodobně způsobeny hormonálním vlivem během dospívání, součástí vyšetření je proto i dotazník, kde bude tento vliv zohledněn. Zjišťování změn probíhá pomocí hodnocení EKG u zdravých dětí v různých věkových skupinách, a to ve věku od 5 do 19 let.

Informace získané v rámci projektu přispějí k chápání rozdílů elektrických procesů v srdci mužů a žen.

Během studie bude vyhodnocen také klidový EKG záznam, který je v dnešní době vyžadován v rámci screeningu sportovců. V případě zjištění patologických hodnot během EKG záznamu budete osobně informováni a bude Vám navrhnut další vyšetřovací a v případě potřeby i léčebný postup.

**Průběh vyšetření:**

Měření se provádí v budově školy či školky, kam dítě dochází. Celková doba vyšetření včetně přípravy na měření je přibližně 240minut, z toho samotný vyšetřovací protokol trvá 70minut. Po celou dobu vyšetření je nepřetržitě zaznamenáváno EKG prostřednictvím 10 nalepovacích elektrod na hrudníku. Záznam se provádí v klidu, při vykonávání běžné školní činnosti a poté při jednoduchých pohybových testech (leh, sed, stoj). Součástí je i dotazník, který budete vyplňovat před samotným EKG vyšetřením. V ojedinělých případech neurčitých výsledků může být vyšetření opakováno.

**Možná rizika:**

Nejsou známy negativní vlivy měření EKG na zdraví jedinců.Gel na EKG elektrodách může vzácně způsobit krátkodobé zarudnutí v místě kontaktu s pokožkou (kožní alergickou reakci). Kabeláž elektrod EKG bude k tělu přechodně fixována nedráždivými lepicími páskami, které mohou ve vzácných případech způsobit kožní alergickou reakci. Nutným předpokladem správného měření je absence značného ochlupení v místě přichycení elektrod. V případě potřeby bude před napojením elektrod provedeno oholení místa na kůži (přibližně 1-2 cm2 pod každou elektrodou). Před napojením elektrod bude také kůže pod elektrodami jemně očištěna. Ve zcela vzácných případech může během protokolu při stoji nastat přechodný pocit nevolnosti, který ihned po uložení mizí.

**Důvěrnost údajů:**

Data získaná vyšetřením budou použita pouze pro vědecké účely bez zveřejnění jména dítěte. Výsledky sledování mohou být publikovány v odborných časopisech, a to pouze anonymně, tj. žádné zprávy či publikace nebudou obsahovat jakékoliv údaje, které by mohly vést k identifikaci dítěte. Informace o zpracování osobních údajů v rámci tohoto projektu a o zajištění jejich ochrany jsou popsány v dalším textu.

**Kontaktní osoby:**

S případnými dotazy se můžete kdykoliv obrátit na MUDr. Irenu Andršovou, Ph.D. a doc. MUDr. Tomáše Novotného, Ph.D. (Poradna pro hereditární arytmické syndromy, Interní kardiologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, Brno, tel. 532232980).

**Účast na projektu:**

Účast na projektu je zcela dobrovolná a může být kdykoliv ukončena dle Vašeho rozhodnutí. Rovněž vyšetřující může rozhodnout o předčasném ukončení vyšetření v případě, že by mohla být jakkoliv ohrožena bezpečnost vyšetřovaného nebo v případě nedostatečné spolupráce.

Můžete odmítnout účast či pokračování v projektu bez nutnosti udání důvodu. Účast na projektu nemá vliv na další lékařskou péči.

Účast na projektu není spojena s nárokem na finanční či jinou odměnu. S účastí na projektu nejsou spojeny žádné výdaje z Vaší strany.

V případě Vašeho zájmu, uvedete-li Vaši emailovou adresu v závěru tohoto dokumentu, Vám zašleme pořízený EKG záznam dítěte v elektronické podobě prostřednictvím emailu.

**Udělení souhlasu s účastí v projektu a souhlas s poskytnutím, zpracováváním a uchováváním osobních údajů pro účely projektu:**

Přečetl/a jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Měl/a jsem možnost klást doplňující dotazy, které mi byly srozumitelně a uspokojivě zodpovězeny. Současně mi byla poskytnuta i ústní informace o významu vyšetření.

Souhlasím s účastí dítěte v tomto projektu a s provedením uvedeného vyšetření. Souhlasím s tím, že výsledky projektu mohou být zpracovány a prezentovány na odborných setkáních nebo v odborných časopisech za předpokladu zachování důvěrnosti osobních dat.

**Prohlašuji, že souhlasím** se zpracováváním informací o průběhu vyšetření a výsledcích a osobních údajů dítěte v rozsahu jméno, příjmení, datum narození a obsah dotazníkové dokumentace v rámci popsaného výzkumného projektu. Veškeré údaje budou uváděny pouze pod kódem (tzv. pseudonymizovány) – identifikovat mou osobu na základě osobních údajů bude schopna pouze pověřená osoba výzkumného týmu. Pseudonymizovaná data mohou být předána dalším subjektům (spolupracujícím odborníkům a institucím), výhradně však za účelem vědeckého výzkumu. Veškeré uvedené údaje budou zpracovávány v souladu s platnými českými a evropskými právními předpisy.

Tento souhlas se uděluje správci Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Doba zpracování výše uvedených dat je stanovena reálnou užitečností dat pro výzkum. Data budou používána, pokud budou pro tento výzkum užitečná.

Jsem si vědom(a), že

* mám právo požadovat přístup ke svým osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování
* mám právo vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů
* mám právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů) v případě, že se budu domnívat, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy. Kontaktní údaje dozorového úřadu: Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, elektronická podatelna: HYPERLINK "mailto:posta@uoou.cz"posta@uoou.cz;
* mám právo odvolat tento souhlas se zpracováním údajů, a to oznámením na elektronickou adresu irena.andrsova@fnbrno.cz., případně jinou formou na kontaktní údaje pro zpracování osobních údajů. Fakultní nemocnice Brno jmenovala pověřence pro ochranu osobních údajů, kterého můžete kontaktovat na e-mailové adrese poverenec@fnbrno.cz.

Přečetl(a) jsem výše uvedený text a měl(a) jsem možnost položit jakékoli doplňující otázky, které mi byly zcela zodpovězeny. Tento souhlas uděluji ve výše uvedeném rozsahu zcela dobrovolně.

V Krnově dne ...............................

Jméno, příjmení a datum narození dítěte:……………………………….......................................................................

Podpis dítěte (od 12 let věku): …...................................................................................................................................

Jméno, příjmení a podpis zákonného zástupce dítěte:....................................................................................................

Email pro zaslání elektronické formy EKG vyšetření:...................................................................................................

Jméno informujícího lékaře: MUDr. Irena Andršová, Ph.D. Podpis ...............................................................