

# Informace pro účastníky studie a informovaný souhlas s účastí ve studii

**Název studie:** Jak spolu souvisí bolest a zvládání stresu: mapování subjektivně prožívané bolesti ve vztahu ke copingovým strategiím u dospělých pacientů s chronickými bolestmi

**Hlavní řešitel:** Bc. Simon Trnka

**Spolupracující organizace:** Psychologický ústav FF MU, Fakultní nemocnice Bohunice

**Doba trvání projektu:** 2020-2021

Vážený účastníku,

děkujeme za Váš zájem o účast ve studii, která má za cíl prohloubit znalosti o míře vnímání bolesti u pacientů s onemocněním trávicího traktu, kteří podstoupí chirurgický zákrok za účelem léčby tohoto onemocnění. Do projektu jsou zváni pacienti FN Brno, kteří podstupují chirurgický výkon. Vaše účast v této studii je zcela **dobrovolná a můžete z ní kdykoliv do okamžiku ukončení sběru dat odstoupit bez uvedení důvodu**. Rozhodnete-li se této studii zúčastnit, svůj souhlas vyjádříte podpisem formuláře „**Informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii**.“ Požádejte laskavě výzkumný personál, aby Vám vysvětlil všechny termíny a informace, kterým případně nerozumíte.

## Jaký je účel tohoto projektu?

Projekt se snaží zjistit, jak osobností nastavení pacientů ovlivňuje míru vnímané bolesti i pacientů s nemocí trávicího traktu, kteří podstupují chirurgický zákrok za účelem léčby tohoto onemocnění. Cílem projektu je prozkoumat, jakým způsobem psychologické charakteristiky pacientů ovlivňují míru udávané bolesti. Projekt klade důraz na výzkum mechanismů zvládání stresu.

## Jak bude projekt probíhat?

Před plánovaným chirurgickým zákrokem vyplníte dotazníky. Vyplnění dotazníků zabere cca 35 minut.

## **Bezpečnost a možné nežádoucí účinky psychologických testů**

Vyplnění psychologických testů není spojeno s žádnými riziky pro účastníka studie. Jedná se o testy běžně používané v klinicko-psychologické praxi. Testy nebudou obsahovat žádné násilné, stresující, intimní nebo jinak alarmující otázky.

## **Přínos studie**

Na podkladě získaných dat bude možné formulovat doporučení ohledně zvládacích strategií stresu, které mohou přispět k lepší kvalitě života pacientů po operaci.

## **Odměna za účast ve studii**

Vaše účast ve studii není spojena s nárokem na finanční odměnu.

## **Důvěrnost údajů**

Získané údaje budou použity pouze pro vědecké účely bez zveřejnění Vašich osobních údajů. S Vašimi osobními údaji bude nakládáno jako s přísně důvěrnými v souladu s platnými právními předpisy České republiky. K Vašim osobním údajům budou mít přístup vždy jen členové výzkumného týmu pověřeni hlavním řešitelem. Tyto osoby jsou povinny zajišťovat a zachovávat důvěrnost Vašich údajů. O účastníku studie jsou shromažďovány následující osobní či jiné citlivé údaje: pohlaví, věk, vzdělání, rodinné zázemí, užívané léky. Máte právo nahlížet do záznamů vedených o Vaší osobě a případně požádat o odstranění zjištěných nedostatků při jejich zpracování v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb.

## **Dobrovolná účast ve studii a podmínky odstoupení**

Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná. Můžete odmítnout účast v této studii nebo můžete kdykoliv do okamžiku ukončení sběru dat odstoupit z této studie bez udání jakýchkoliv důvodů. Účast ve studii nijak nesouvisí s nástupem k operačnímu výkonu, je zcela separátní.

## **Kontaktní informace**

V případě, že budete mít další dotazy, neváhejte kontaktovat níže uvedenou osobu.

Kontaktní osoby:

**Bc. Simon Trnka**

trnkasimon@gmail.com

## INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉ STUDII

### **Jak spolu souvisí bolest a zvládání stresu: mapování subjektivně prožívané bolesti ve vztahu ke copingovým strategiím u dospělých pacientů s chronickými bolestmi**

Já,....., narozen/a: .....

podpisem tohoto Informovaného souhlasu potvrzuji, že:

- jsem ještě před podpisem tohoto souhlasu měl/a dostatek času k přečtení výše uvedených informací a byl/a jsem podrobně informován/a o cíli a účelu studie, postupech a o tom, v čem spočívá moje účast ve studii;
- veškerá odborná slova použitá v popisu této studie mně byla dostatečně vysvětlena;
- jsem měl/a možnost klást doplňující otázky a na všechny jsem dostal/a uspokojivou odpověď;
- rozumím, že mohu svobodně a bez udání důvodu svůj souhlas s účastí v této studii odvolat a mé osobní údaje budou smazány. Mohu tak učinit kdykoliv do okamžiku ukončení sběru dat.
- převezmu stejnopis tohoto podepsaného informovaného souhlasu;
- svobodně a bez výhrad souhlasím se zařazením a účastí v této výzkumné studii;

.....

Podpis účastníka studie

Datum podpisu

.....

Podpis výzkumníka

Datum podpisu