Příloha 1 Publikace autorky ve vztahu k tématu

Vachová M., Panzner P., Vlas T.:

Diagnostické postupy u pacientů s alergií na včelí a vosí jed.

Alergie, 14, 2012, No. 3, p. 223-229.

Vachová M.:

Diagnostika alergie na blanokřídlý hmyz.

CEVA [online] 19. červen 2012 , poslední aktualizace 19. červen 2012 [cit.]. Dostupný z www: http://www.ceva-edu.cz/mod/data/view.php?d=13&rid=153. ISSN 1803-8999.

Vachová M.:

Indikační kritéria pro imunoterapii hmyzími jedy.

CEVA [online] 12. září 2013, dostupný z www:

http://www.ceva-edu.cz/mod/book/view.php?id=1296&chapterid=555

Vachová M.:

Alergie na hmyzí jed.

Postgraduální medicína, 17, 2015, No. 3, p. 246-251.

Vachová M., Panzner P., Malkusová I., Hanzlíková J., Vlas T.:

Utility of laboratory testing for the diagnosis of Hymenoptera venom allergy.

Alergy Asthma Proc, 37, 3 May/June,2016, p. 248-255(8); doi: 10.2500/aap.2016.37.3934)

Vachová M., Panzner P.:

Diagnostika alergie na jed Hymenopter.

Alergie, 19, 2017, No. 3, p. 165-171.

Vachová M., Panzner P., Kopač P., Bidovec Stojkovič U., Korošec P.:

Routine clinical utility of honeybee venom allergen components

JACI: In Practice, submitted, under review

Příloha 2 Informace pro pacienty a informovaný souhlas pacienta se sledováním laboratorních parametrů v průběhu léčby specifickou imunoterapií hmyzími jedy

Studie byla schválena Etickou komisí FN v Plzni 6.3.2014.

Informace pro pacienty

Sledování laboratorních parametrů u pacientů léčených specifickou imunoterapií hmyzími jedy

MUDr. Martina Vachová, ÚIA FN Plzeň

Doc. MUDr.Petr Panzner, CSc., ÚIA FN Plzeň

Vážená paní, vážený pane,

byli jste Vaším lékařem dotázáni, zda máte zájem účastnit se projektu, ve kterém budou sledováni pacienti s alergií na hmyzí jed léčení specifickou imunoterapií hmyzím jedem. Přečtěte si, prosím, pozorně následující text. Pokud nebudete něčemu rozumět nebo budete-li chtít více informací, zeptejte se ošetřujícího lékaře.

Hmyzí bodnutí je jednou z nejčastějších příčin anafylaxe (celkové alergické reakce), která díky své nepředvídatelnosti a potenciálně život ohrožujícímu průběhu, představuje závažný medicinský problém. Správná diagnostika a léčba alergie na jed blanokřídlého hmyzu je tudíž nesmírně významnou a z hlediska dalšího osudu pacienta klíčovou úlohou, patřící do rukou zkušeného alergologa. V současné době se při diagnostice a léčbě alergie na jed blanokřídlého hmyzu řídíme doporučeným postupem Evropské Akademie Alergologie a Klinické Imunologie (EAACI) z roku 2005. Specifická imunoterapie představuje jedinou možnou léčbu alergie na hmyzí jed, která ovlivňuje podstatu tohoto onemocnění. Tato léčba výrazně snižuje riziko opakování celkové alergické reakce při opětovném bodnutí hmyzem. Je indikována u pacientů po proběhlé anafylaktické reakci po bodnutí hmyzem při splnění některých dalších diagnostických podmínek. V průběhu léčby dochází ke změnám některých laboratorních parametrů. Bohužel doposud není zcela jasné, který z těchto parametrů odráží účinnost specifické imunoterapie nejlépe. Jedinou možností, jak ověřit účinnost specifické imunoterapie, je zaznamenávat údaje pacienta o náhodném bodnutí hmyzem v přírodě s vyhodnocením reakce po tomto bodnutí. Pokud k reakci po bodnutí nedojde, svědčí to o správné účinnosti specifické imunoterapie.

Jak je studie uspořádána a co je jejím cílem?

Cílem naší studie je vybrat nejvhodnější laboratorní parametr, který nejlépe odráží klinickou účinnost specifické imunoterapie. Toho chceme dosáhnout dlouhodobým sledováním různých laboratorních parametrů u pacientů s alergií na hmyzí jed před zahájením, v průběhu a po ukončení specifické imunoterapie hmyzím jedem. Současně budeme zaznamenávat i informace pacienta o charakteru reakce po náhodném bodnutí hmyzem v přírodě, ke kterému dojde v průběhu nebo po ukončení léčby vakcinou.

Zapojení se do studie pro pacienta neznamená žádnou zátěž navíc oproti běžným kontrolám pacientů do studie nezapojených – tj. 1x ročně odběr krve spojený s rozhovorem s ošetřujícím lékařem. Při tomto rozhovoru bude pacient tázán, zda byl v uplynulé sezóně bodnut hmyzem a zda po bodnutí došlo k nějaké reakci. Z odebraného vzorku krve bude stanoveno v laboratoři našeho pracoviště několik laboratorních parametrů vztahujících se k alergii na hmyzí jed.

Pro účely statistického zhodnocení obdržených výsledků laboratorních vyšetření v průběhu léčby rozdělíme pacienty do dvou skupin. Jednu skupinu budou tvořit nemocní, kteří po náhodném bodnutí reagují stále alergicky. Druhou skupinu budou představovat pacienti, kteří na náhodná bodnutí nijak nereagují. Naším cílem je porovnat změny provedených laboratorních parametrů v průběhu léčby mezi těmito dvěma skupinami pacientů- mezi skupinou pacientů, kteří stále reagují alergicky na případné bodnutí, ve srovnání s těmi, kteří při náhodném bodnutí alergickou reakci nevytvoří. Statistickým zhodnocením dat zjistíme, která laboratorní metoda nejlépe odráží klinickou účinnost specifické imunoterapie.

Rizika a nepříjemnosti spojené s Vaší účastí ve studii

Zapojení se do studie pro Vás znamená pouze poskytnutí výsledků Vašeho laboratorního vyšetření k průběžnému shromažďování a následnému vyhodnocení. Budeme shromažďovat výsledky laboratorních vyšetření prováděných před zahájením imunoterapie, po každém dokončením roce léčby a následně i po jejím ukončení. Současně budeme shromažďovat informace o tom, zda jste byli bodnuti hmyzem a zda došlo po bodnutí k alergické reakci s případnou nutností použití protialergické léčby, kterou jste vybaveni.

Nakládání s daty a jejich zabezpečení

Data (výsledky) získaná v rámci tohoto projektu a uchovávaná a statisticky zpracovávaná nad rámec Vaší běžné zdravotnické dokumentace budou elektronicky uchována v takové podobě, že nebude zjistitelné, od kterého pacienta pocházejí. Bude s nimi nakládáno důvěrně.

Podepsáním informovaného souhlasu vyjadřujete svůj souhlas s výše uvedeným zacházením s Vašimi údaji.

Přínos Vaší účasti ve studii

Alergie na hmyzí jed představuje závažný medicinský problém. Je nejčastější příčinou anafylaxe, která může i přes okamžitý lékařský zásah vést k smrti doposud zcela zdravého člověka bez ohledu na jeho věk či přidružené choroby. Vaše účast ve studii povede k optimalizaci doporučeného léčebného postupu pro péči o tyto nemocné.

Dobrovolná účast ve studii

Vaše účast v projektu je zcela dobrovolná. Pokud se rozhodnete studie nezúčastnit, bude Vám nadále poskytována Vaším lékařem normální lékařská péče. Máte také právo ze studie v kterémkoli období vystoupit, aniž byste udali důvody a aniž by to pro Vás znamenalo nevýhody ve vztahu k další lékařské péči. Stejně tak můžete být ze studie vyřazeni z objektivních důvodů dle uvážení studijního lékaře (např. z důvodu přerušení léčby, jiných medicínských komplikací apod.).

Další otázky
Pokud máte další otázky nebo byste chtěli získat další informace, zeptejte se, prosím, bez váhání svého ošetřujícího lékaře, který s Vámi Vaše event. pochybnosti rád prodiskutuje.

Samozřejmě obdržíte veškeré informace o svém zdravotním stavu získané v průběhu sledování.

Kontaktní adresa pro případ dotazů:

Adresa a telefonní číslo Vašeho ošetřujícího lékaře:

MUDr. Martina Vachová

Ústav imunologie a alergologie

FN Plzeň-Lochotín

Alej Svobody 80

304 60 Plzeň tel.: 377103398

Písemný informovaný souhlas

Název projektu: Sledování laboratorních parametrů u pacientů léčených specifickou imunoterapií hmyzími jedy

Já,……

(jméno hůlkovým písmem)

potvrzuji, že jsem si přečetl/a přiložené „Informace pro pacienty“ týkající se mé účasti ve studii.

Všem informacím zde uvedeným rozumím a všechny mé otázky byly zodpovězeny k mé spokojenosti.

Tímto dobrovolně souhlasím se svojí účastí v tomto projektu.

Bude mi předána jedna kopie „Informace pro pacienty“ i tohoto souhlasu.

Dávám svolení k přístupu ke svým zdravotním záznamům ošetřujícím lékařům, členům etické komise a osobám blízkým, kterým jsem udělil/a souhlas s nahlížením od své zdravotní dokumentace.

Jsem srozuměn/a s tím, že mé zdravotní záznamy budou zpracovány a hodnoceny podle požadavků tohoto projektu a zároveň budou hodnoceny v souladu se zákonem pro ochranu dat a se zákonem pro ochranu osobních údajů.

…… ……..

Podpis pacienta Datum a čas (vlastní rukou)

Vysvětlil/a jsem podstatu a účel tohoto projektu výše jmenovanému pacientovi

……

Jméno lékaře (tiskace)

…… …….

Podpis lékaře Datum a čas (vlastní rukou)

Příloha 3 Informace pro pacienty a informovaný souhlas pacienta se statistickým zpracováním laboratorního vyšetření u pacientů s alergií na hmyzí jed

Studie byla schválena Etickou komisí FN v Plzni 6.10.2016.

Informace pro pacienty

Souhlas se statistickým zpracováním výsledků laboratorního vyšetření u pacientů s alergií na hmyzí jed

MUDr. Martina Vachová, ÚIA FN Plzeň

Prof. MUDr. Petr Panzner, CSc., ÚIA FN Plzeň

Vážená paní, vážený pane,

byli jste Vaším lékařem dotázáni, zda máte zájem účastnit se projektu, do kterého budou zapojeni pacienti s alergií na hmyzí jed. Přečtěte si, prosím, pozorně následující text. Pokud nebudete něčemu rozumět nebo budete-li chtít více informací, zeptejte se ošetřujícího lékaře.

Vzhledem k tomu, že jste prodělal alergickou reakci po bodnutí hmyzem, budete nyní na našem pracovišti vyšetřen a léčen. Při diagnostice a léčbě alergie na hmyzí jed se řídíme nejmodernějšími diagnostickými a léčebnými postupy. Vyšetření obsahuje rozhovor s lékařem, provedení kožních testů a odběr krve na laboratorní vyšetření. Cílem laboratorního vyšetření je potvrdit, případně vyloučit alergii na hmyzí jed.

Jak je projekt uspořádán a co je jeho cílem?

Cílem našeho projektu je zhodnotit výsledky provedených vyšetření v souboru pacientů s alergií na hmyzí jed. Na základě statistického porovnání výsledků jednotlivých diagnostických testů chceme vybrat metodu, která je pro potvrzení alergie na hmyzí jed nejpřínosnější.

Zapojení se do projektu pro Vás neznamená žádnou zátěž navíc oproti běžnému vyšetření, neboť laboratorní vyšetření provádíme rutinně všem pacientům s podezřením na alergii na hmyzí jed.

Rizika a nepříjemnosti spojené s Vaší účastí v projektu

Zapojení se do projektu pro Vás znamená pouze poskytnutí výsledků Vašeho laboratorního vyšetření k statistickému zpracování.

Nakládání s daty a jejich zabezpečení

Data (výsledky) získaná v rámci tohoto projektu budou elektronicky uchována v takové podobě, že nebude zjistitelné, od kterého pacienta pocházejí. Bude s nimi nakládáno důvěrně.

Podepsáním informovaného souhlasu vyjadřujete svůj souhlas s výše uvedeným zacházením s Vašimi údaji.

Přínos Vaší účasti v projektu

Alergie na hmyzí jed představuje závažný medicinský problém. Vaše spolupráce povede k optimalizaci doporučeného diagnostického postupu pro péči o pacienty s alergií na hmyzí jed.

Dobrovolná účast ve studii

Vaše účast v projektu je zcela dobrovolná. Pokud se rozhodnete nezúčastnit, bude Vám nadále poskytována Vaším lékařem normální lékařská péče.

Další otázky

Pokud máte další otázky nebo byste chtěli získat další informace, zeptejte se, prosím, bez váhání svého ošetřujícího lékaře, který s Vámi Vaše event. pochybnosti rád prodiskutuje.

Kontaktní adresa pro případ dotazů: Adresa a telefonní číslo Vašeho ošetřujícího lékaře:

MUDr. Martina Vachová,

Ústav imunologie a alergologie, FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, tel. 377103399

Písemný informovaný souhlas

Název projektu: Souhlas se statistickým zpracováním výsledků laboratorního vyšetření u pacientů s alergií na hmyzí jed

Já,……

(jméno hůlkovým písmem)

potvrzuji, že jsem si přečetl/a přiložené „Informace pro pacienty“ týkající se mé účasti v projektu.

Všem informacím zde uvedeným rozumím a všechny mé otázky byly zodpovězeny k mé spokojenosti.

Tímto dobrovolně souhlasím se svojí účastí v tomto projektu.

Bude mi předána jedna kopie „Informace pro pacienty“ i tohoto souhlasu.

Jsem srozuměn/a s tím, že mé zdravotní záznamy budou zpracovány a hodnoceny podle požadavků tohoto projektu a zároveň budou hodnoceny v souladu se zákonem pro ochranu dat a se zákonem pro ochranu osobních údajů.

……. ……..

Podpis pacienta Datum a čas (vlastní rukou)

Vysvětlil/a jsem podstatu a účel tohoto projektu výše jmenovanému pacientovi

……

Jméno lékaře (tiskace)

…… ……..

Podpis lékaře Datum a čas (vlastní rukou)