

**Informovaný souhlas pacienta**  
**(pro zpřístupnění záznamů)**

**SYSTÉM PRO RESURFACING KYČLE DEPUY ASR™ A ACETABULÁRNÍ  
SYSTÉM ASR™ XL**

Jméno pacienta:	
Adresa pacienta:	
Datum narození pacienta:	

Informace o vás a vašem zdraví jsou citlivé a důvěrné a normálně nebudou zpřístupněny nikomu mimo nemocnici bez vašeho výslovného souhlasu nebo na vaši žádost.

V kontextu kontroly je pro výrobce kyčelního systému resurfacing DePuy ASR™ a acetabulárního systému ASR™ XL ("ASR produkty"), společnost DePuy International Limited, důležité, aby byla plně informována o procesu kontroly a zejména aby byla informována o jakémkoliv případě selhání implantátu nebo podobných problémech.

Tento formulář je třeba zaslat zpět společnosti:

DePuy International Limited  
na adrese +421 800 444 400 nebo +420 241 483 230

1. Souhlasím s tím, že následující informace budou poskytnuty společnosti DePuy International Limited na adrese St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Spojené království

i. Všechny mé zdravotní záznamy a RTG snímky týkající se mé původní operace provedené (kým) \_\_\_\_\_ s použitím produktu ASR dne \_\_\_\_\_, budou zahrnovat mimo jiné:

propouštěcí zprávu, dekurz, ordinace lékaře, operační záznamy a zprávy, záznamy z pohotovosti (pokud existují), rentgenové snímky, kód produktu a číslo šarže použitých komponent a všechny záznamy týkající se operace a všechny kontrolní návštěvy a záznamy.

ii. Všechny tyto zdravotní záznamy a RTG snímky týkající se mé následné revizní operace provedené (kým) \_\_\_\_\_, která proběhla dne \_\_\_\_\_.

iii. Vyjmuté součásti/součást produktu ASR, pokud jsou k dispozici, s ohledem na mou původní operaci a následnou revizní operaci, umožňující společnosti DePuy International Limited provedení kontroly takových komponent.

2. Jsem si vědom/a toho, že výše uvedené informace a komponenty mého ASR produktu budou společností DePuy International Limited nebo v zastoupení zkontrolovány za účelem analýzy mých zkušeností s tímto produktem a za účelem zjištění více informací o kyčelním produktu ASR a ujištění, zda určité náklady související s lékařskou péčí související se stažením kyčelního produktu ASR jsou možné pro proplacení.

3. Potvrzují, že účel tohoto formuláře souhlasu mi byl plně vysvětlen. Měl/a jsem příležitost položit otázky o výše uvedeném a mé otázky byly plně zodpovězeny k mé spokojenosti.
4. Souhlasím s tím, aby společnost DePuy International Limited využívala mé osobní informace shromážděné při tomto výzkumu k analýze. Také souhlasím s tím, aby byly informace shromažďovány nebo předávány, ať už v rámci EU nebo jinak, jakýmkoliv přidruženým společnostem ke společnosti DePuy International Limited (mimo jiné sesterské společnosti DePuy International Limited, společnosti DePuy Orthopaedics, Inc. se sídlem ve Warsaw, Indiana, USA), a jakýmkoliv poskytovatelům služeb, kteří pracují smluvně pro DePuy International Limited nebo její přidružené entity, za účelem pomoci při hodnocení a výzkumu popsáním výše a z nichž všichni budou souhlasit se zachováním důvěrnosti osobních informací.
5. Potvrzují, že se mi dostalo poučení o právu požádat společnost DePuy International Limited o informaci o zpracování svých výše uvedených osobních údajů. Dále potvrzují, že jsem byl/a poučen/a o právech podle ust. § 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, že jsem byl/a s obsahem tohoto ustanovení zákona seznámen/a a porozuměl/a jsem mu.

---

**Podpis pacienta**

---

**Datum**

***Pokud podepisujete tento dokument jménem pacienta, váš podpis níže dokládá vaše potvrzení, že máte autorizaci podepsat tento formulář jménem pacienta uvedeného výše.***

---

**Podpis zástupce pacienta**

---

**Datum**

Všimněte si prosím, že zákony na ochranu dat v některých zemích (včetně USA), do kterých mohou být dle tohoto souhlasu vaše informace přeneseny, nemusí být stejně ochranné, jako ekvivalentní zákony v EU. Také si prosím všimněte, že máte právo na přístup k osobním datům, které jsou o vás uchovávány. Chcete-li získat kopii osobních informací, napište prosím na ASR Enquires (Legal Department) společnosti DePuy International Limited na adrese St Anthony's Road, Leeds LS11 8DT. Chceme zajistit, že vaše osobní informace budou přesné a aktuální. Proto nás můžete požádat o opravu nebo odstranění jakýchkoliv informací, o nichž si myslíte, že jsou nepřesné.