Informed consent

Patients with transplanted kidney have to use various drugs which avoid rejection of transplanted kidney and maintain its long-term function. Unfortunately, all of these drugs have adverse events which include weakening immunity of the body against infections. Viral infection caused by cytomegalovirus belongs among the most common and most serious ones. Therefore, we aim to prevent this infection, diagnose and treat it in time.

In pursuance of efforts to avoid such an infection in our patients, we will check the patients more frequently (by clinical evaluation and by laboratory) in the first year after transplantation. All patients will be checked by very sensitive method to detect the virus within blood in a one a week basis. If the virus activity is detected patients will be treated with a drug (VALCYTE TBL) for a minimum of 14 days which suppresses the virus. Sensitive methods used are able to detect virus activity before the onset of infectious symptoms (for instance fever). Therefore, it is assumed such a treatment avoids development of symptomatic infection. In one group of patients, the level of cytomegalovirus specific immunity will be assessed at 3 weeks after transplantation. Patients with detectable immunity against cytomegalovirus will be evaluated for the potential of less frequent monitoring. In recent years we used such a preventive strategy in our center which led to prevention of cytomegalovirus infection in 90% patients. On the other hand, in two thirds of patients without monitoring infection developed. More frequent checkups help us to detect infection earlier before the onset of serious symptoms allowing effective therapy.

The drug Valcyte is commonly used in the Czech Republic as well as in worldwide and is well tolerated. Among the most common side effects of Valcyte belong changes in blood count. Valcyte is indicated for cytomegalovirus prevention after transplantation regardless of your potential enrollment to the study. Every care for the patients enrolled to the study will be the same as in other patients in our transplant center. The results of the study will be used for future treatment of patients after transplantation. In the case of publication, your name will never be released. If you do not wish to enter the study you will be treated by Valcyte for cytomegalovirus prevention according to current protocol in our center. It is your right to withdraw from the study even without any reason declared. Such a behavior will not have any negative consequences for you.

I was informed about study design and all my potential questions have been answered satisfactory. I agree with my participation in the study.

Informing physician: ..................................

Patient: .................................................

Date:

**podepsané poslat s nemocným na chirurgii a kopii nechat pacientovi!**

Informace pro pacienta

Pacienti, kterým byla transplantována ledvina, musí užívat řadu léků, které zabraňují odhojení transplantované ledviny a umožňují její dlouhodobou funkci. Bohužel všechny tyto léky mají i nežádoucí účinky, mezi které patří oslabení obranyschopnosti organismu proti infekcím. Mezi nejčastější a nejzávažnější infekce patří virová infekce způsobená cytomegalovirem. Z tohoto důvodu je snaha této infekci předcházet a včas jí diagnostikovat a léčit.

V rámci snahy zabránit této infekci i u našich pacientů, je budeme v prvním roce po transplantaci kontrolovat (klinicky i laboratorním vyšetřením z krve). U všech pacientů bude v častých intervalech (týdně) zkoumána aktivita viru v krvi. Pokud bude aktivita viru zachycena, pacient bude léčen lékem Valcyte tbl po dobu minimálně 14ti dnů k potlačení virové infekce. Laboratorní vyšetření umožní zachytit aktivitu viru ještě před vznikem symptomů infekce (např. teploty). U jedné skupiny pacientů bude ve 3. týdnu po transplantaci stanovena úroveň obranischopnosti (imunity) proti cytomegalovirus a bude dále zkoumáno, zda pacienti s přítomností obrany proti cytomegaloviru mohou být kontrolováni méně často. Kontrola aktivity viru v krvi a preventivní léčba výrazně sníží pravděpodobnost vzniku cytomegalovirové infekce. V minulých letech jsme tento způsob užívali a dosáhli tím zabránění vzniku cytomegalovirové infekce u více než 90% pacientů. Naopak, u dvou třetin pacientů, kteří pravidelné kontroly na aktivitu viru neměli, tato infekce vznikla. Častější kontroly nám obecně umožní odhalit infekci ještě před vznikem závažných projevů a včas jí léčit.

Lék Valcyte se běžně v České republice i ve světě užívají a jsou pacienty dobře snášeny. Mezi hlavní nežádoucí účinky Valcyte patří změny v krevním obrazu. Léky jsou indikované v prevenci cytomegalovirové nemoci po transplantaci obecně, tj bez ohledu na Vaše zvažované zařazení do studie. Veškerá péče o pacienty zařazené do zmiňované studie bude stejná jako u ostatních pacientů transplantovaných v našem transplantačním centru. Výsledky studie budou využity při léčení nemocných po transplantaci ledviny, případně i jiných orgánů. V případě publikace nebude Vaše jméno nikde uvedeno. Pokud si nebudete přát účastnit se studie, bude Vám předepsán k prevenci cytomegalovirové infekce podle platného protokolu našeho transplantačního centra Valcyte tbl. Je Vaším právem kdykoliv odstoupit ze studie a to i bez udání důvodu, aniž by to mělo jakékoliv důsledky pro Vás.

Byl jsem seznámen s uspořádáním studie, všechny moje případné otázky mi byly uspokojivě zodpovězeny. Souhlasím s účastí ve studii.

Informující lékař: ..................................

Pacient: .................................................

Datum: