



pro  
zdravou  
budoucnost

## INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY STUDIE

9. 12. 2020, verze 2.5

### CELSPAC: TNG

Central European Longitudinal Studies of Parents and Children:  
The Next Generation

Středoevropská dlouhodobá studie rodičů a dětí:  
Další generace



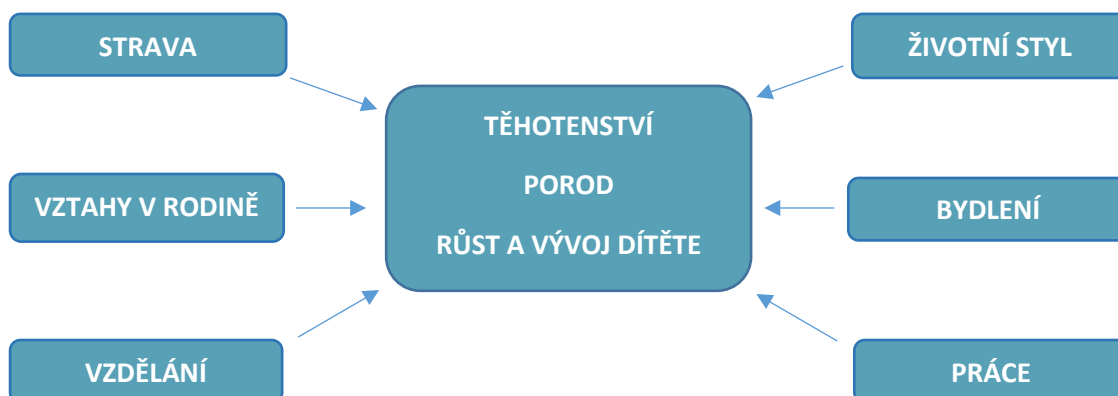
## CELSPAC: TNG

### Středoevropská dlouhodobá studie rodičů a dětí: Další generace

Věda a medicína se každý den posunuje ve svém bádání dál. Nicméně i přes veškeré pokroky jsou příčiny některých onemocnění stále nejasné. Tam, kde původce známe, můžeme vyvinout léčbu a v ideálním případě zabránit vzniku onemocnění. Co když ale nevíme, kde a kdy přesně začít?

Ideálním nástrojem jak to zjistit, jsou dlouhodobé studie, které mohou sledovat mnoho faktorů a jejich vliv na naše zdraví.

**Studie CELSPAC: TNG** je unikátní projekt Masarykovy univerzity (MUNI) a Fakultní nemocnice Brno (FN Brno). Jejím **cílem** je pochopit a popsat, jak životní styl, strava, vztahy v rodině, vzdělání, bydlení nebo práce ovlivňují průběh těhotenství, porod a také to, jak dítě prospívá, vyvíjí se, roste. K tomu všemu potřebujeme vaši spolupráci, o kterou vás tímto prosíme.



## Co potřebujeme

Pro získání celkového pohledu na průběh těhotenství, porod, zdraví a vývoj dítěte bychom **s vaším souhlasem** rádi získali **vzorky biologického materiálu**, vámi vyplněné **dotazníky** a **informace ze zdravotnické dokumentace**. Není toho málo, ale pouze komplexní informace o vás a vašem dítěti nás dostanou blíž k cíli. Budeme se snažit tento proces co nejvíce zjednodušit a zpřehlednit.

### Budeme odebírat

BIOLOGICKÉ VZORKY		
OD MAMINKY	OD DÍTĚTE	Je tento vzorek nutný pro zařazení do studie?
<b>Pupečnicková krev</b>		<b>ANO</b>
Žilní krev	Suchá kapka krve (z patičky)	NE
Moč	Stolice	NE
Stěr z úst	Stěr z úst	NE

### Budeme se ptát

DOTAZNÍKY	
PŘED PORODEM	PO PORODU
<b>1 dotazník s pomocí studiové asistentky</b> zaměřený na vás, vaše zdraví, vzdělání, zaměstnání, případně vašeho partnera a vaše děti	
<b>4 dotazníky online doma</b> zaměřené na vaši výživu, životní styl, prostředí, ve kterém žijete a částečně opět na vaše zdraví	<b>několik dotazníků online doma</b> zaměřené na vývoj vašeho dítěte, ale i na vaše zdraví či výživu

### Budeme přepisovat

Dnes jsou všechna data vedena v elektronické podobě. I my bychom chtěli mít vaše data pěkně pohromadě. Proto do elektronické podoby přepíšeme některé informace o vás a vašem dítěti:

- z těhotenského průkazu,
- ze zdravotnické dokumentace vaší i vašeho dítěte,
- ze zdravotních registrů.

## Co by vás ještě mohlo zajímat

### Ohledně odběrů vzorků biologického materiálu

Pokud to dovolí zdravotní stav váš a vašeho miminka, po porodu a přestřižení pupečníku odebere zkušená porodní asistentka **vzorky pupečnickové krve** (pět zkumavek).

---

*Pupečnicková krev zůstává za normálních okolností po porodu v placentě a pupečníku. Odběr není v žádném případě bolestivý a nijak neohrozí vaše zdraví, ani zdraví vašeho miminka.*

---

Odběr **suché kapky krve** do studie se provádí spolu s odběrem pro novorozenecký screening na oddělení šestinedělí, do patičky se zvláště kvůli výzkumu nepíchá.

---

*Novorozenecký screening se provádí u všech narozených dětí. Slouží ke včasnému odhalení vrozených metabolických vad. Novorozenci se odebere několik kapek krve, které se nechají zaschnout na odběrové kartičce.*

---

Pokud by se z jakéhokoli důvodu nezdařil některý z uvedených odběrů, stále si vaší účasti ve studii vážíme a stojíme o ni.

### Ohledně vašich vzorků a dat

Všechny vzorky biologického materiálu od vás i vašeho dítěte budou po odeslání do laboratoře označeny kódem, tzn. budou pseudonymizovány. Stejně tak budou označeny přeepsané informace ze zdravotní dokumentace a ostatní získaná data.

---

*Pseudonymizovaná podoba = pseudonymizace  
Jde o pojem, který používají české zákony a evropská nařízení. Jedná se o to, že sbírané údaje a vzorky budou zpracovávány pod jedinečným kódem tvořeným čísly a písmeny.*

---

### Kdo mne bude moct identifikovat?

S vaším souhlasem poskytnuté vzorky a informace budou označeny kódem. Identifikovat vaši osobu nebo vaše dítě na základě kódu budou schopny pouze pověřené osoby FN Brno a MUNI vázané mlčenlivostí.

### **Kde budou vzorky a data uloženy?**

Všechny vzorky budou bezpečně uloženy ve skladu biologického materiálu FN Brno a MUNI. Všechna data budou uložena v zabezpečené databázi MUNI.

### **Kdo bude mít ke vzorkům a datům přístup?**

Do skladu biologického materiálu, a stejně tak na servery s daty, mají přístup pouze pověřeni odpovědní pracovníci laboratoře MUNI nebo FN Brno, kteří jsou vázáni mlčenlivostí.

### **Kdo bude vzorky a data zkoumat?**

V první řadě výzkumníci z MUNI a FN Brno, ale i z jiných výzkumných institucí za účelem:

- studie CELSPAC: TNG,
- navazujících studií, které se budou uskutečňovat na základě obecných poznatků, které souhrnně vyplynou z dosavadních výzkumů (například studium vlivu hluku či prašnosti na zdraví člověka apod.),
- specifických zjištění ve vašich vzorcích či datech (například zkoumání vlivu prostředí na vysoký krevní tlak).

Pokud nám dáte svůj souhlas, budeme vás v případě potřeby vaší další účasti (například znovu poskytnutí vzorku krve) v navazujících výzkumných studiích informovat. Může se tak stát například v návaznosti na zjištění ve vašich vzorcích, a tudíž by pro vás účast v jiných studiích mohla být zajímavá. Nicméně vždy budeme ctít vaše svobodné rozhodnutí. Teprve na základě něho se navazujících studií budete moci zúčastnit. Pokud se rozhodnete do těchto studií nezapojit, budeme to plně respektovat.

Rádi bychom zdůraznili, že vědecké týmy nikdy nebudou mít přístup k vašim osobním identifikačním údajům (v tabulce na str. 8 označeny \*). Mezi MUNI a výzkumnou institucí bude také vždy podepsána písemná dohoda s nutným souhlasem Výkonné rady studie a Etické komise.

## [Ohledně vás a studie](#)

### **Jsou nějaká rizika plynoucí z účasti ve studii?**

Všechny aktivity a odběry, které jsou v rámci studie plánovány, byly schváleny Etickou komisí FN Brno a předními odborníky v oblasti porodnictví, dětského lékařství, akutní medicíny, neurologie, psychiatrie a biochemie. Ti všichni se shodli, že zátěž a riziko pro vás a vaše dítě bude srovnatelné s vyšetřeními a odběry biologického materiálu v rámci běžného lékařského vyšetření.

### **Co když mi najdete nějakou nemoc?**

Všechny vzorky a informace jsou získávány především pro výzkumné účely. Přesto se může stát, že narazíme na skutečnost, která by mohla mít vliv na zdraví vás nebo vašeho dítěte. Může se jednat například o nález neobvyklé mutace, na jejíž včasné odhalení může navázat

doporučení zdravotní prevence nebo efektivní léčby. V informovaném souhlasu budete požádána o vyjádření, zda chcete být informována o takových náhodných nálezech, či nikoliv.

### Jste pro nás to nejcennější

Informace a vzorky, které nám dáváte, jsou to nejcennější, co máme. Bez nich by nebylo možné studii realizovat, a proto se maximálně vynasnažíme, aby tyto vaše údaje byly u nás jako v bavlnce. Právně se řídíme přísnými pravidly pro nakládání se zdravotními a osobními daty FN Brno a MUNI, České republiky i EU v rozsahu GDPR.

### Budu já a moje dítě slavné?

Je nám líto. Vaše osobní identifikační údaje a osobní citlivé údaje nebo údaje vašeho dítěte (v tabulce na str. 8 označeny \*) nebudou použity při žádné prezentaci, při publikování výsledků studie ani nebudou předány třetím osobám. Naší prioritou je chránit vaše soukromí.

---

*Při nakládání s citlivými osobními údaji, vč. biologického materiálu, bude postupováno v souladu s požadavky zákona o zpracování osobních údajů, zákona o zdravotních službách a nařízení Evropského Parlamentu a Rady o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR).*

---

### I my řešíme GDPR

Od začátku plánování studie jsme dělali vše pro to, aby vaše osobní údaje byly u nás v naprostém bezpečí a bez vašeho souhlasu se s nimi nic nedělo. Proto věříme, že nové nařízení EU o ochraně osobních údajů naše snahy upevní a podpoří. Musíme si k tomu ale něco říct.

## Které údaje mohou být zpracovávány?

OSOBNÍ ÚDAJE			
ZÁKLADNÍ	DALŠÍ	SOCIOEKONOMICKÉ	ZDRAVOTNÍ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Jméno* a příjmení*</li> <li>Adresa bydliště*</li> <li>Datum narození*</li> <li>Rodné číslo*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tituly*</li> <li>Kontaktní/ přechodná adresa*</li> <li>Kontaktní údaje*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vzdělání</li> <li>Obor zaměstnání</li> <li>Příjem</li> <li>Počet osob v domácnosti</li> <li>Typ bydlení</li> <li>Vybavení domácnosti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Změny zdravotního stavu v čase</li> <li>Výsledky dotazníků</li> <li>Výsledky genetických a epigenetických vyšetření</li> <li>Výsledky analýz expozice toxickým látkám v prostředí</li> </ul>

CITLIVÉ OSOBNÍ ÚDAJE			
SOCIODEMOGRAFICKÉ	ZDRAVOTNÍ	GENETICKÉ	BIOMETRICKÉ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rodinný stav</li> <li>Počet osob v domácnosti</li> <li>Národnostní, rasový nebo etnický původ</li> <li>Náboženské a filozofické přesvědčení</li> <li>Politické názory a postoje</li> <li>Informace o sexuálním životě</li> <li>Informace o životním stylu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktuální zdravotní stav</li> <li>Prodělané nemoci a léčba</li> <li>Výsledky laboratorních, klinických a specializovaných vyšetření</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vrozené syndromy</li> <li>Geneticky podmíněné poruchy a onemocnění</li> <li>NIKDY nebudeme získávat údaje k objasnění příbuzenských vztahů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zobrazení obličeje*</li> </ul>

\*tyto údaje nebudou nikdy zveřejněny ani předány třetím osobám

## **Jak budeme vaše data zpracovávat?**

### **Ochranná ruka**

Správce vašich osobních údajů je přímo MUNI a FN Brno. Obě tyto instituce mají zároveň pověřené pracovníky (pověřence), kteří se starají o ochranu osobních údajů. Kontakty na pověřence najdete na konci této brožury.

### **Do reklamy vás neprodáme**

Jak už jsme několikrát zmínili. Vaše data chceme a budeme zpracovávat jenom pro účely výzkumu.

### **Data jako cestovatelé!**

Kdo by se nechtěl podívat do světa? CELSPAC: TNG je unikátní studie s mezinárodní spoluprací, která sahá i za hranice Evropské unie (EU). Předpokládáme tak spolupráci s týmy z celého světa. V tom případě mohou vaše data a vzorky zpracovávat i instituce mimo EU, které jsou povinny se řídit stejnými pravidly pro ochranu osobních údajů jako na území EU. Opět ale platí to, co jsme zmínili výše – vše bude pseudonymizováno a vás nebude nikdo schopen identifikovat.

### **Všechno jednou končí**

CELSPAC: TNG je plánovaná jako dlouhodobá studie, to znamená, že vaše data budou uchovávána a zpracovávána řadu let. Pokud se ukáže, že údaje a biologické vzorky není třeba dále z výzkumných důvodů zpracovávat, budou zlikvidovány a my vám o tom dáme vědět.

### **Vy jste paní situace**

Ačkoli nám dáte svolení vaše údaje zpracovávat, budou to pořád vaše údaje. Máte k nim tudíž vždy přístup, můžete je opravovat, můžete změnit rozsah jejich zpracování nebo proti tomu vznést námitku. Když budete chtít, budeme muset vaše data vymazat. Taky můžete na žádost své údaje přenést například ke svému ošetřujícímu lékaři. V neposlední řadě můžete souhlas, který nám dáte, odvolat a ze studie vystoupit. V takovýchto případech se obraťte na koordinátorku studie, kontakt naleznete na konci této brožury.

### **Na tohle snad nedejте**

Proti postupu MUNI nebo FN Brno, případně jiných výzkumných institucí, které budou zpracovávat vaše data na základě vaší dobrovolné účasti v navazujících výzkumných studiích, můžete podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů, [www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)



## Co ještě dodat

### Proč právě studie CELSPAC?

- Budete součástí v České republice jedinečného projektu.
- Zároveň budete patřit mezi ty, kteří se po celém světě do výzkumu zdraví zapojují. Například ve Velké Británii je do studie ALSPAC (Avon Longitudinal Study of Parents and Children) zapojeno na 40 tisíc lidí, norská studie MOBA (Mother and Child Cohort Study) oslovila dokonce až 90 tisíc těhotných žen.
- Budete se moct přednostně zúčastnit dalších studií, které patří do rodiny CELSPAC. Jsou většinou zaměřeny na konkrétní faktory ovlivňující zdraví (například mikrobiom nebo kvalitu vzduchu), a proto se budete moci dozvědět něco bezprostředně o sobě.
- Nabízíme kontakt se špičkovou vědou a vědeckými pracovníky.
- Pravidelně aktualizujeme naše webové stránky [www.celspac.cz](http://www.celspac.cz), kde píšeme o zjištěních z našich i podobných studií.

Dlouhodobá účast ve studiích vyžaduje velkou dávku trpělivosti, protože na první výsledky se čeká několik let. Tak se může zdát, že my pouze bereme a nic nedáváme. Doufáme ale, že s vaší pomocí a podporou otevřeme v blízké budoucnosti nový pohled na onemocnění, u kterých v současnosti neznáme příčinu a pomůžeme s jejich léčbou. Očekáváme, že budeme moci přinést nová a zlepšující opatření do procesu péče během těhotenství a rané péče o dítě. Vy můžete být toho všeho součástí a svým dílem k tomuto nemalému úkolu přispět.

I když bychom byli rádi, do studie lze vstoupit pouze s jedním dítětem. Sourozenci si zatím musí počkat na jinou příležitost.

### Informovaný souhlas

Podpisem informovaného souhlasu vstupujete do studie a souhlasíte se sběrem, uchováním a zpracováním vzorků biologického materiálu a dat z dotazníků, zdravotnické dokumentace a zdravotnických registrů. Ve stejném rozsahu a ke stejnému účelu udělujete souhlas za své nezletilé dítě.

Pokud se rozhodnete ze studie odstoupit, můžete tak učinit kdykoliv, bez udání důvodu. Toto rozhodnutí nijak neovlivní kvalitu a rozsah případné zdravotní péče, která by vám či vašemu dítěti byla ve FN Brno nebo v jiném zdravotnickém zařízení v budoucnu poskytována.

### Děkujeme

Děkujeme za váš zájem o výzkum a za zvážení vaší účasti v dlouhodobé epidemiologické studii CELSPAC: TNG.

## Na koho se můžete obrátit pro další informace

**Studiové asistentky**, Gynekologicko-porodnická klinika FN Brno, pracoviště Obilní trh a Bohunice, v pracovní dny 8.00–15.00:

**Koordinátorka studie**, na kterou se můžete obrátit v případě, že chcete upravit nakládání s vašimi daty či vzorky, případně chcete ukončit svou účast ve studii CELSPAC: TNG:

Mgr. Lenka Andryšková, Ph.D.

Centrum RECETOX, Masarykova univerzita

tel. +420 549 493 079

e-mail: [andryskova@recetox.muni.cz](mailto:andryskova@recetox.muni.cz)

**Pověřenec pro ochranu osobních údajů**, pokud máte dotazy či požadavky k nakládání s vašimi osobními údaji po právní stránce:

Masarykova univerzita

tel. +420 549 491 030

e-mail: [poverenec@muni.cz](mailto:poverenec@muni.cz)

Fakultní nemocnice Brno

tel. +420 532 231 111

e-mail: [poverenec-gdpr@fnbrno.cz](mailto:poverenec-gdpr@fnbrno.cz)


Zůstaňte s námi v kontaktu

[www.celspac.cz](http://www.celspac.cz)

[www.facebook.com/celspac.cz](https://www.facebook.com/celspac.cz)

[www.instagram.cz/celspac.cz](https://www.instagram.cz/celspac.cz)

# Studie CELSPAC: TNG

Před porodem porodnice	Porod porodnice	Po porodu porodnice	2. měsíc doma	6. měsíc doma	9. měsíc doma	12. měsíc doma	18. měsíc doma	2 roky doma	3 roky doma
  									
doma									
		  							

MATKA

DÍTĚ

**KLÍČ**

-  žilní krev matky
-  dotazník
-  moč matky
-  pupečnicková krev
-  stolice dítěte
-  suchá kapka krve dítěte
-  stěr z úst