

CELSPAC: TNG CHILDREN

Informace pro účastníky studie



Sledujeme faktory ovlivňující lidské zdraví

První děti studie The Next Generation se narodily už více než před 6 lety. Studií CELSPAC: TNG Children pokračujeme v jejich sledování a poprvé děti zveme přímo do našich vyšetřoven.

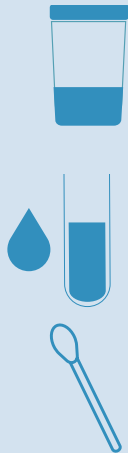
Cíle sledování jsou však stále stejné: pochopit a popsat, jak životní styl, strava, vztahy v rodině, vzdělání, bydlení nebo práce ovlivňují, jak dítě prospívá, vyvíjí se a roste. K tomu všemu potřebujeme vaši spolupráci, o kterou vás tímto znovu prosíme.



Co vás čeká, když se zapojíte

Všechna vyšetření jsou zcela dobrovolná a můžete účast na kterémkoli z nich odmítnout. Nevadí, když některá vyšetření nebudete chtít absolvovat nebo se nezdaří. Vaše účast je pro nás i přesto cenná a velmi si jí vážíme. Vaše rozhodnutí o účasti/neúčasti budeme plně respektovat.

Průběh vyšetření

ODBĚRY A VYŠETŘENÍ		CO TO ZNAMENÁ	CO SI ODNESETE
	MOČ (2 ZKUMAVKY) PŘINESETE S SEBOU V DEN VYŠETŘENÍ	Do předem připravené nádoby (2 zkumavky z lékárny) odeberte střední proud první ranní moči.	Vzorky budou zmrazeny a uchovány v Biobance CELSPAC pro pozdější analýzy.
	KREV (2 MALÉ ZKUMAVKY) BUDE ODEBRÁNA V DEN VYŠETŘENÍ	V den vyšetření dítě nemusí být na lačno, ať se nasnídá a také dostatečně napije. S sebou mu vezměte pití a svačinu.	Do dvou týdnů vám poskytneme výsledky krevního obrazu a biochemie. Za nějaký čas obdržíte výsledky testů na více než 250 druhů alergií.
	STĚRY Z ÚST BUDOU ODEBRÁNY V DEN VYŠETŘENÍ	Zoubky můžete vyčistit jako každé ráno.	Vzorky budou zmrazeny a uchovány v Biobance CELSPAC pro pozdější analýzy.
	TLAK KRVE	Nejprve malou chvilku vaše dítě stráví v klidu, potom mu změříme tlak krve.	Výsledek budete vědět ihned.
	ANTROPOMETRIE	Dítě zvážíme, změříme jeho výšku, obvod hlavy, pasu a boků a několik dalších rozměrů.	Výsledek budete vědět ihned. Ukážeme vám na růstovém grafu, jak si vaše dítě vede v porovnání s vrstevníky.
	SPIROMETRIE	Spirometrie měří, jak dítě dýchá. Zaznamenává nádech a výdech a dokáže tak zjistit funkčnost a kapacitu jeho plic.	Pokud se vyšetření podaří provést správně technicky (pro dítě je to náročné), sdělíme vám přibližný výsledek. Diagnózu musí vždy určit lékař.
	PSYCHOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ	Testujeme pozornost, paměť, řeč, matematiku, motivaci, sociálně-emocionální schopnosti.	Výsledky, ze kterých se dozvíte, jak si vaše dítě v testech vedlo, vám zašleme do dvou týdnů.

” Při odběrech krve používáme prostředky pro zmírnění nepříjemných pocitů. Proti bolesti pomůže chladicí vibrační beruška nebo znecitlivující mastička a veselá náplast.

— CELSPAC

” V rámci psychologického vyšetření vaše dítě plní úkoly připravené podle standardizovaných psychologických testů pro děti 5–10 let. Úkoly jsou odstupňované od nejjednodušších až po ty těžké. Testujeme pozornost, paměť, myšlení, ale i řeč a motivaci. Dítě si s námi bude povídat, pracovat s tvary, zkoušet si zapamatovat různá písmenka nebo čísla, řešit logické úkoly. Výsledky, ze kterých se dozvíte, jak si vaše dítě v testech vedlo, vám zašleme do dvou týdnů.

— CELSPAC

BEZ DOTAZNÍKŮ TO NEPŮJDE	
DOTAZNÍKY O MATCE	DOTAZNÍKY O DÍTĚTI
SOCIODEMOGRAFIE Vzdělání, povolání, příjem	ANAMNÉZA Jaká onemocnění prodělalo vaše dítě nebo mu byla diagnostikována
PSYCHOLOGICKÉ ŠKÁLY Chování, pocity, nálada, spánek	PSYCHOLOGICKÉ ŠKÁLY Chování, pocity, všímavost a vnímání vašeho dítěte
ŽIVOTNÍ ÚDÁLOSTI Vaše dětství, vztahy, osobní problémy	PROSTŘEDÍ, VE KTERÉM ŽIJE VAŠE DÍTĚ
TĚHOTENSTVÍ až BATOLECÍ OBDOBÍ DÍTĚTE Jak zpětně hodnotíte toto období	ŠKOLA A VOLNÝ ČAS
IDENTIFIKAČNÍ A KONTAKTNÍ ÚDAJE Jméno*, příjmení*, akademické tituly*, datum narození*, rodné číslo*, adresa bydliště*, email*, telefon*	IDENTIFIKAČNÍ A KONTAKTNÍ ÚDAJE Jméno*, příjmení*, datum narození*, rodné číslo*, adresa bydliště*

*tyto údaje nebudou nikdy zveřejněny ani předány třetím osobám



PROČ ŘÍCT ANO

V den vyšetření vám poskytneme výsledky vašeho dítěte z měření tlaku a antropometrického vyšetření. Výsledky krevního obrazu, biochemického vyšetření krve, testu kognice a vývoje dostanete do dvou týdnů od vyšetření.

Jako bonus za účast ve studii vaše dítě vyšetříme na více než 250 druhů alergií. Pokud se zdaří odběr krve, toto specializované vyšetření za několik tisíc korun budete mít u nás zcela zdarma!



Co by vás mohlo zajímat

Biologické vzorky a data

Biologické vzorky

Všechny vzorky biologického materiálu od vašeho dítěte budou po odeslání do laboratoře označeny kódem, tzn. budou pseudonymizovány. Stejně tak budou označena i ostatní získaná data.

Kde budou vzorky a data uloženy?

Všechny vzorky budou bezpečně uloženy ve skladu biologického materiálu MUNI. Tento sklad je chráněn moderními prostředky, které brání v neoprávněném nakládání se vzorky. Všechna data budou uložena v databázi CELSPAC pod správou Přírodovědecké fakulty MUNI, pracoviště RECETOX a Ústavu výpočetní techniky MUNI, které k ochraně dat používají nejmodernější zabezpečovací a šifrovací prostředky.

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 MUNI, kteří jsou vázáni mlčenlivostí.

Kdo bude vzorky a data zkoumat?

V prvé řadě výzkumníci z MUNI, ale vzorky i data v pseudonymizované podobě mohou být poskytovány pro výzkumné účely i do jiných institucí, včetně zahraničních výzkumných institucí, vždy však na základě uzavřené smlouvy s MUNI (s nutným souhlasem vědecké rady studie a Etické komise (C)ELSPAC). V tom případě mohou vzorky od vašeho dítěte a ostatní získaná data zpracovávat i instituce mimo EU (slovy GDPR jde o další příjemce osobních údajů), 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 vaše dítě ani vás nebude nikdo schopen identifikovat.

Za jakým účelem budou data a vzorky zkoumány?

- Data a vzorky budou zkoumány za účelem realizace studie CELSPAC: TNG Children,
- 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 a přínosná. 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.

Kdo mě bude moci 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 z MUNI vázané mlčenlivostí. MUNI je tzv. samostatným správcem osobních údajů. Instituce má zároveň pověřené pracovníky (pověřence), kteří se starají o ochranu osobních údajů. Kontakty najdete na konci této brožury. Rádi bychom zdůraznili, že vědecké týmy nikdy nebudou mít přístup k vašim osobním identifikačním údajům (v tabulce na str. 6 a 12 označeny *).

Co když 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 vaše 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 požádáni o vyjádření, zda chcete být informováni 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 v bezpečí. Právně se řídíme přísnými pravidly pro nakládání se zdravotními a osobními daty MUNI, České republiky i Evropské unie. Při nakládání s osobními údaji zvláštní kategorie, 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).

Všechno jednou končí

CELSPAC: TNG Children je plánovaná jako dlouhodobá studie, to znamená, že data a vzorky vaše a vašeho dítěte budou uchovávána a zpracovávána po dobu 50 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 máte situaci plně pod kontrolou

Ačkoli nám dáte svolení vaše údaje zpracovávat, budou to pořád vaše údaje. Máte k nim tudíž vždy přístup, můžete je dokonce opravovat, můžete změnit rozsah jejich zpracování nebo proti tomu vznést námitku či požádat o jejich výmaz. 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. Kontakt pro vystoupení ze studie naleznete na konci této brožury. Zde je také kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů.

Na tohle snad nedojde

Proti postupu MUNI, 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.

Bezpečnost

99 Všechny aktivity a odběry, které jsou v rámci studie plánovány, byly schváleny předními odborníky v oblasti dětského lékařství, akutní medicíny, neurologie, psychiatrie a biochemie. Ti všichni se shodli, že zátěž a riziko pro vaše dítě budou srovnatelné s vyšetřeními a odběry biologického materiálu v rámci běžného lékařského vyšetření. Máme k dispozici dětskou zdravotní sestru, zapojení pracovníci jsou vyškoleni na práci s dětmi a v našem týmu je také intervenent krizových situací se specializací na děti. Odběry, vyšetření i dotazníky jsou zcela dobrovolné a můžete absolvovat pouze některé z nich.

— CELSPAC



Které údaje budeme zpracovávat

OSOBNÍ ÚDAJE			
ZÁKLADNÍ		DALŠÍ	SOCIOEKONOMICKÉ
Jméno* a příjmení*		Tituly*	Vzdělání
Adresa bydliště*		Kontaktní/přechodná adresa*	Obor zaměstnání
Datum narození*		Kontaktní údaje*	Příjem
Rodné číslo*			Počet osob v domácnosti
			Typ bydlení
OSOBNÍ ÚDAJE ZVLÁŠTNÍ KATEGORIE			
SOCIODEMOGRAFICKÉ	GENETICKÉ	ZDRAVOTNÍ	BIOLOGICKÉ VZORKY
Rodinný stav	Vrozené syndromy	Změny zdravotního stavu v čase	
Národnostní, rasový nebo etnický původ	Genetická laboratorní vyšetření za účelem posouzení účinku genotoxických faktorů životního a pracovního prostředí	Výsledky dotazníků	
		Výsledky genetických a epigenetických vyšetření	
		Výsledky analýz expozice toxickým látkám v prostředí	
		Aktuální zdravotní stav	
		Prodělané nemoci a léčba	
		Výsledky laboratorních, klinických a specializovaných vyšetření	

*tyto údaje nebudou nikdy zveřejněny ani předány třetím osobám

” Správcem vašich osobních údajů je přímo MUNI. Jedná se o tzv. samostatného správce osobních údajů. Instituce má zároveň pověřené pracovníky (pověřence), kteří se starají o ochranu osobních údajů. Kontakty najdete na konci této brožury.

— CELSPAC

Informovaný souhlas

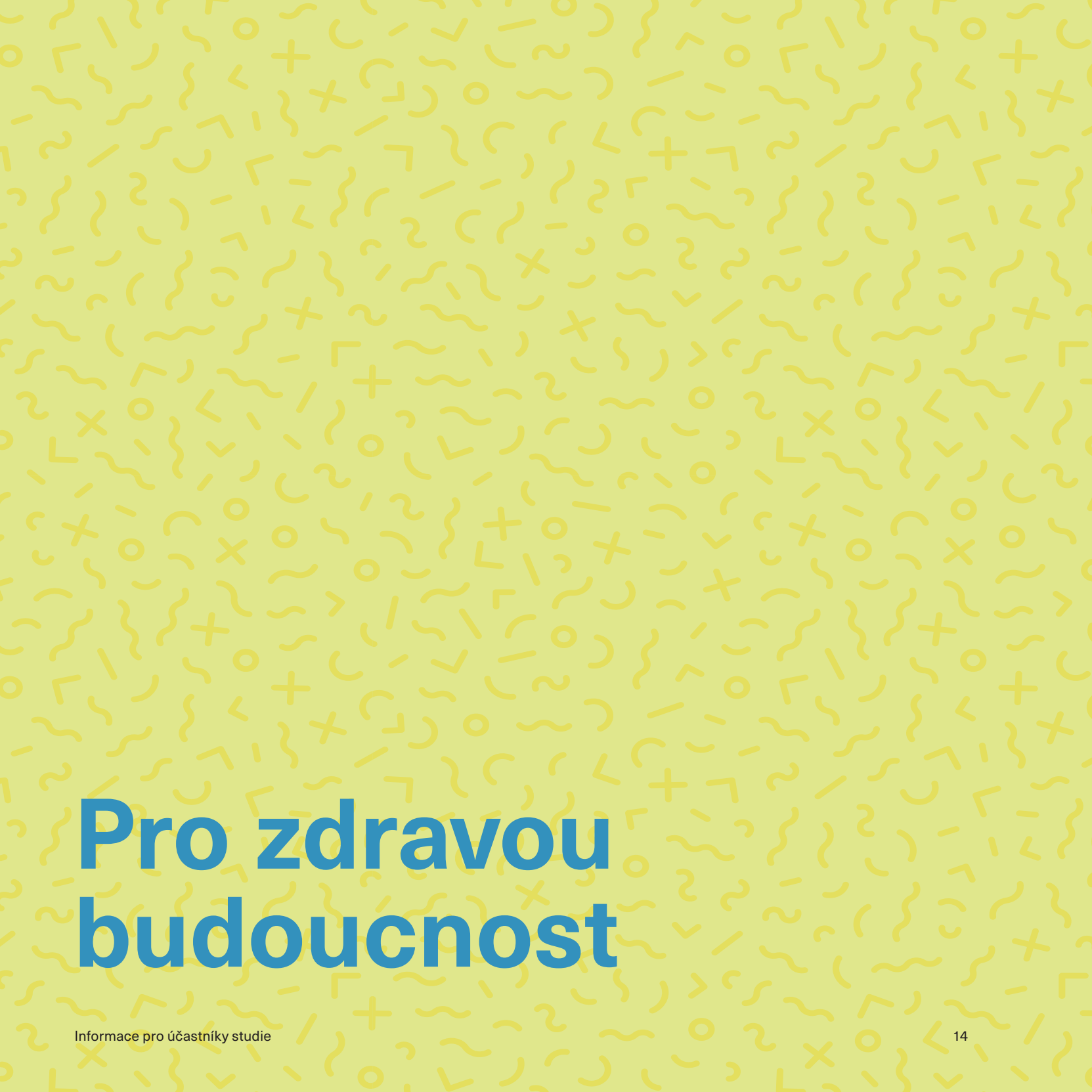
Podpisem informovaného souhlasu vstupujete do studie a souhlasíte s účastí na výzkumu, se sběrem, uchováním a zpracováním vzorků biologického materiálu vašeho nezletilého dítěte. Se sběrem, uchováním a zpracováním dat z dotazníků, zdravotnické dokumentace a národních zdravotních registrů udělujete souhlas za sebe i 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 v zdravotnickém zařízení v budoucnu poskytována. Pro odstoupení kontaktujte koordinátorku studie na email uvedený na zadní straně této brožury. Napište prosím stručnou zprávu, že chcete ze studie vystoupit, na email uvedený na poslední straně brožury.

Studie TNG Children byla schválena Etickou komisí (C)ELSPAC Masarykovy univerzity. V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení komise na adrese etika@celspac.cz.

Děkujeme

Děkujeme za váš zájem o výzkum a za zvážení vaší účasti ve studii CELSPAC: TNG Children.



Pro zdravou budoucnost



Kontakty:

Kontakt pro rezervaci a dotazy spojené s vyšetřením:

Mgr. Zuzana Harciníková

tel: +420 773 770 875

e-mail: info@celspac.cz

V případě, že chcete ukončit svou účast ve studii:

Mgr. Lenka Andrýsková, Ph.D.

Centrum RECETOX, Masarykova univerzita

tel: +420 549 493 079, +420 775 898 023

e-mail: lenka.andryskova@recetox.muni.cz

Pověřenec pro ochranu osobních údajů Masarykovy univerzity,

na kterého se můžete obrátit, pokud máte dotazy či požadavky k nakládání s vašimi osobními údaji po právní stránce:

tel: +420 549 491 030, +420 603 289 580

e-mail: poverenec@muni.cz

Informace pro účastníky studie

CELSPAC: TNG Children

© autor: Populační studie CELSPAC, 2025

© grafika a design: STEEZY, s.r.o.

© foto: Populační studie CELSPAC, AI

Sazba: Populační studie CELSPAC

Počet stran: 16

Vydala: Masarykova univerzita,

Centrum RECETOX

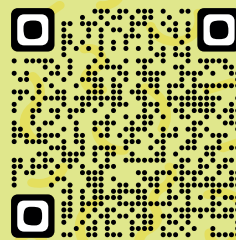
Tisk: Creative Rain s.r.o.

Náklad: 500 ks

Vydání: 17.03.2025, verze 1.5

Načtěte QR kód a zjistěte víc

www.celspac.cz



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

MUNI | RECETOX

www.celspac.cz

Jak se k nám dostanete

Adresa – CEITEC, Kamenice 5, 625 00 Brno – Bohunice, přístup z ulice Studenská. Od hlavního vchodu následujte šipky s nápisem MAGNETICKÁ REZONANCE a obejděte budovu zleva. Pokračujte po schodech dolů až k proskleným dveřím. Tam si vás vyzvedneme. Pokud přijedete autem, při vjezdu na parkoviště u CEITECu u závary zazvoňte na recepci a nahlaste, že jdete na magnetickou rezonanci.

Formulář Informovaného souhlasu studie CELSPAC: TNG Children

Jméno a příjmení dítěte:

TNG-ID:

Rodné číslo:

Kód vyšetření:

Adresa bydliště:

Jméno a příjmení zákonného zástupce¹:

Rodné číslo:

TNG-ID:

Adresa bydliště²:

Tel. číslo:

E-mail:

Informovaný souhlas s účastí ve studii CELSPAC: TNG Children je udělován pro Masarykovu univerzitu. Zákonný zástupce¹ uděluje souhlas i za své dítě.

Součástí informovaného souhlasu je brožura „Informace pro účastníky studie“ ve verzi ze dne

Na základě Vašeho podpisu informovaného souhlasu vstupujete do studie a zároveň souhlasíte:

- s uchováním osobních údajů a dat svých i svého dítěte v souladu se zákony ČR a nařízením EU,
- se poskytnutím a propojením dat z Národního zdravotnického informačního systému vedeného podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů,
- s uchováním a analýzou vzorků odebraného biologického materiálu svého dítěte pro budoucí výzkum prováděný pracovníky Masarykovy univerzity nebo výzkumníky z jiných institucí v rozsahu cílů studie CELSPAC: TNG Children a navazujících výzkumných studií, do nichž se dobrovolně rozhodnu vstoupit, stejně jako s předáním biologických vzorků v pseudonymizované podobě třetím osobám k dalšímu výzkumu, včetně předání do třetích zemí jako je například USA, Velká Británie nebo Izrael.

Všechna vyšetření a odběry jsou dobrovolné a volitelné. Souhlas udělen pro:

Odběr biologického materiálu

- ☐ Bukální stěry – Dítě
- ☐ Moč – Dítě
- ☐ Venózní krev – Dítě

Vyšetření a dotazníky

- ☐ Krevní tlak – Dítě
- ☐ Antropometrie – Dítě
- ☐ Spirometrie – Dítě
- ☐ Vývojový test – Dítě
- ☐ Dotazníky o Vás
- ☐ Dotazníky o Vašem dítěti

Dodatečné informované souhlasy

- ☐ Náhodné lékařské nálezy u dítěte

V případě, že během vyšetření, analýze vzorků nebo poskytnutých údajů dojde k náhodnému lékařskému nálezu u Vašeho dítěte, přejete si být informován/a.

- ☐ Informace o zdravotním stavu dítěte od pediatra

Pokud udělíte souhlas, prosíme, v dotazníku uveďte kontaktní údaje na pediatra. Během několika měsíců jej budeme kontaktovat s žádostí o výpis ze zdravotní karty Vašeho dítěte.

- ☐ Navazující studie

Chcete být informován/a o plánovaných navazujících studiích v návaznosti na zjištění provedená ve vztahu k biologickým vzorkům a materiálům, v návaznosti na zjištění z údajů ze zdravotnické dokumentace nebo z jiných dotazníkových údajů.

- ☐ Propojení dat získaných v rámci studií CELSPAC, kterých jste se účastnil/a nebo v budoucnosti zúčastní.

- ☐ Propojení dat získaných v rámci studií CELSPAC, kterých se Vaše dítě účastnilo nebo v budoucnosti zúčastní.

Prohlášení zákonného zástupce

- Prohlašuji, že účast má i mého dítěte na studii je dobrovolná.
- Prohlašuji, že jsem měl/a možnost si řádně prostudovat brožuru "Informace pro účastníky studie".
- Prohlašuji, že jsem měl/a možnost položit doplňující otázky; nejasnosti mi byly uspokojivě vysvětleny.
- Jsem si vědom/a, že ze studie mohu kdykoliv vystoupit. Toto rozhodnutí nijak neovlivní kvalitu a rozsah případné zdravotní péče, která by mně nebo mému dítěti byla ve zdravotnickém zařízení v budoucnu poskytována.
- Jsem si vědom/a, že mohu kdykoliv odvolat svůj souhlas se sběrem dat o sobě a mém dítěti bez udání důvodů, stejně jako souhlas se sběrem biologického materiálu.
- Uděluji Masarykově univerzitě, případně jiným výzkumným institucím, které se budou účastnit navazujících studií, souhlas se zpracováváním osobních údajů a citlivých osobních údajů, včetně biologických vzorků (materiálu), pro vědecké účely, které vyplývají z cílů studie CELSPAC: TNG Children a navazujících výzkumných studií, do nichž se dobrovolně rozhodnu vstoupit.
- Rovněž uděluji Masarykově univerzitě souhlas, aby docházelo ke zpracovávání údajů, vč. biologického materiálu (vzorků), v pseudonymizované podobě, pro vědecké účely v rámci navazujících výzkumných studií realizovaných Masarykovou univerzitou s třetími výzkumnými subjekty.
- Beru na vědomí, že studie CELSPAC: TNG Children je studií dlouhodobou, na kterou navazují další výzkumné studie, a souhlasím s tím, aby údaje o mé osobě a mém dítěti, včetně biologických vzorků, byly zpracovávány po dobu 50 let, než budou na základě jejich výzkumné nepotřebnosti zlikvidovány.
- Souhlasím s uveřejňováním výsledků ze studie CELSPAC: TNG Children v pseudonymizované podobě, tzn. že nedojde k identifikaci mé osoby či osoby mého dítěte.

Podpis informovaného souhlasu a výše uvedených prohlášení:

Zákonný zástupce¹ studie

Jméno a příjmení:

Datum:

Podpis:

Informace o studii poskytl/a

Jméno a příjmení:

Datum:

Podpis:

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží zákonný zástupce¹ studie CELSPAC: TNG Children (zákonný zástupce / opatrovník), druhý obdrží Masarykova univerzita.

¹ Zákonný zástupce/opatrovník dítěte.

² Pokud se liší od adresy bydliště dítěte.