

CELSPAC: TNG CHIBRA

Informace pro účastníky studie



CELSPAC: TNG CHIBRA

Prenatální programování mozku a chování dítěte

Děkujeme za váš zájem o studii ChiBra (Prenatal Programming of **Child's Brain** and Behavior: Novel insights into the Mechanisms), která navazuje na výzkum CELSPAC: The Next Generation (TNG).

Masarykova univerzita
Brno 2025

Sledujeme faktory ovlivňující lidské zdraví

Zdravotní stav matky během těhotenství má dlouhodobý vliv na vývoj dítěte. Například stres, úzkosti a deprese během těhotenství zvyšují riziko emočních problémů a problémů s chováním dítěte. Mechanismy tohoto mezigeneračního přenosu však nejsou dosud dobře známy. Cílem projektu ChiBra je identifikovat mechanismy, které vysvětlují vztah mezi duševním zdravím matky během těhotenství a mozkem a chováním dítěte. Zaměříme se na roli zánětlivých markerů a zrychleného stárnutí a prozkoumáme, jaké další faktory prostředí mohou dopad duševního zdraví matky ještě zesílit nebo naopak zmírnit. Dovolili jsme si oslovit právě vás, protože se účastníte dlouhodobé studie CELSPAC: The Next Generation (TNG). Navazující vyšetření nám umožní sledovat možný vliv zdravotního stavu matky během těhotenství na mozek a chování dítěte. Vaše účast i účast vašeho dítěte v této navazující studii je dobrovolná a rozhodnete-li se jí zúčastnit, projděte si, prosím, následující informace včetně formuláře s informovaným souhlasem.



**Co vás čeká,
když se zapojíte**



Průběh vyšetření

Snímání mozku – magnetická rezonance MRI

První fáze (asi 20 minut) – snímání anatomických dat a difuzních dat. V této fázi dítě klidně leží ve vyšetřovacím přístroji, dívá se na pohádku a snaží se omezit své pohyby na úplné minimum.

Druhá fáze (asi 7 minut) – snímání funkčních dat. V této fázi dítě opět pouze klidně leží ve vyšetřovacím přístroji, dívá se na klip s vesmírnou tematikou a snaží se omezit své pohyby na úplné minimum.

Po dobu celého vyšetření s dítětem bude vyšetřující komunikovat pomocí sluchátek, která bude mít na uších. V případě domluvy může maminka bez MRI kontraindikací (viz MRI dotazník) být přímo s dítětem u MRI skeneru a držet ho za ruku. Může tedy nastat situace, kdy vás z bezpečnostních důvodů nepustíme s dítětem do místnosti s MRI skenerem (např. máte kardiostimulátor).

Stěr z úst

Stěr z úst umožní odběr slin pro výpočet biologického věku, který se od toho kalendářního může lišit. Pro odběr z úst je nutné 30 minut předem nic nepít, nejíst a nežvýkat žvýkačky. Proto stěr provedeme na začátku vyšetření a pak po dokončení magnetické rezonance. Odběr provádí výzkumný personál, štětičkou setře sliznici na vnitřní straně tváře, což není nijak bolestivé ani nepříjemné.

Dotazníky

Budeme se ptát na údaje sociodemografické, zdravotní anamnézu, psychologické škály.



Proč říct ANO

Přispějete k bližšímu porozumění mechanismům, které ovlivňují zdraví mozku a chování u dětí. Za váš čas a úsilí spojené s účastí ve studii vám poskytneme finanční kompenzaci v hodnotě 1 500 Kč – v hotovosti vám vyplatíme 1 000 Kč a dítě si odnese dárek – bude si moci vybrat knížku nebo stolní hru v hodnotě 500 Kč. Dostanete také krátké video se zobrazením mozku vašeho dítěte pomocí MRI.

Ohledně vašich vzorků a dat

Získané údaje budou použity pouze pro vědecké účely bez zveřejnění vašeho jména či jména dítěte. S osobními údaji bude nakládáno jako s přísně důvěrnými a v souladu s právními předpisy České republiky a Evropské Unie.

Z důvodu zachování anonymity budou všechna data, která o vás a vašem dítěti během výzkumné studie shromáždíme, vedena pod specifickým kódem generovaným pro vaši dvojici. Shromažďované údaje budou ukládány na zabezpečený server a přístup k nim bude možný pouze pomocí individuálního hesla. Jakékoliv identifikační údaje budou uchovávány odděleně a pouze řešitelský tým bude mít přístup ke kódu, který spojuje vaše jméno a jméno vašeho dítěte s vaším identifikačním číslem. Tito vědečtí pracovníci jsou povinni zajišťovat a zachovávat důvěrnost vašich údajů.

Elektronická data (MRI snímky, dotazníky, výsledky epigenetiky) budou uložena na zabezpečeném serveru, papírová data (informovaný souhlas, MRI dotazník, záznamové archy k neuropsychologickému vyšetření) budou uložena v zamčené skříni v kanceláři Dr. Marečkové na CEITEC MU a kopie informovaného souhlasu bude uložena na RECETOX MU. Biologické vzorky samotné budou uloženy v laboratořích Masarykovy univerzity. Po dokončení epigenetických analýz na základě bukalních stěrů od dětí, které se účastnily studie ChiBra, budou případné zbytky vzorků zničeny. Přístup k elektronickým i papírovým datům bude mít pouze tým Dr. Marečkové.

Data budou uchována po dobu 50 let, což umožní dlouhodobý výzkum ohledně zdravého stárnutí mozku a jeho prediktorů. Výsledky studie budou publikovány ve vědeckých časopisech a prezentovány na konferencích, ale nikdy nebudou obsahovat vaše osobní údaje. Vaše účast ve studii je dobrovolná. Můžete odmítnout účast v této studii nebo můžete z této studie odstoupit bez udání jakýchkoliv důvodů. Stačí to písemně sdělit na e-mail lenka.andryskova@recetox.muni.cz.

Bezpečnost

”

Vyšetření nelze provést, pokud by dítě mělo v těle nebo na jeho povrchu předmět z magnetických kovů (kardiostimulátor, kov v těle, stálá rovnátka). Prosíme o sundání náušnic, prstýnků, náramků a dalších šperků. Účast ve studii rovněž nedoporučujeme, pokud dítě trpí klaustrofobií či epilepsií.

— CELSPAC

Před vyšetřením magnetickou rezonancí budete dotázáni personálem na přítomnost kovových materiálů v těle dítěte a na jakékoliv jiné implantáty.

Před vyšetřením dítě také požádáme, aby odložilo vše kovové – náušnice, hodinky, sponky, mince, oblečení se zipem či kovovými ozdobami atd. Vlastní magnetické pole v přístroji magnetické rezonance je zdraví neškodné. V některých případech může dítě pouze po dobu vyšetřování cítit nepohodlí z uzavřeného prostoru.

Vyšetření MRI je doprovázeno hlasitým zvukem, který souvisí s činností přístroje. Proto sluch dítěte budeme chránit špunty do uší a bezproblémovou komunikaci během vyšetření zajistíme pomocí sluchátek, které bude mít na uších. Pokud by došlo k újmě na zdraví v důsledku účasti ve studii, bude vám zajištěna a uhrazena adekvátní lékařská péče. Vyšetření neprobíhá za účelem poskytování zdravotních služeb a zjišťování zdravotního stavu. V případě náhodného nálezu během vyšetření nabízíme možnost konzultace u dětského neurologa, viz MRI dotazník.



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

Vedoucí výzkumného týmu:

Klára Marečková, Ph.D., M.Sc.

CEITEC, Masarykova univerzita

tel: +420 776 339 544

e-mail: klara.mareckova@ceitec.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 ChiBra

© autor: Populační studie CELSPAC, 2025

© grafika a design: STEEZY, s.r.o.

© foto: Radek Míča

Sazba: Populační studie CELSPAC

Počet stran: 12

Vydala: Masarykova univerzita,
Centrum RECETOX

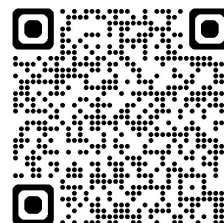
Tisk: Creative Rain s.r.o.

Náklad: 250 ks

Vydání: 17.03.2025, verze 1.3

Načtete QR kód a zjistíte víc

www.celspac.cz



  celspac.cz

Formulář Informovaného souhlasu studie CELSPAC: TNG ChiBra

Jméno a příjmení dítěte:

Datum narození:

Kód vyšetření:

Adresa bydliště:

Jméno a příjmení zákonného zástupce¹:

Adresa bydliště²:

Tel. číslo:

E-mail:

Informovaný souhlas s účastí ve studii CELSPAC: TNG ChiBra je udělován pro Masarykovu univerzitu; zákonný zástupce¹ uděluje souhlas 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,
- 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 ChiBra 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

Vyšetření a dotazníky

☐ Magnetická rezonance mozku – Dítě

Dodatečné informované souhlasy

- ☐ Informování o náhodných lékařských nálezech při MRI vyšetření mozku dítěte
Chcete být informováni při podezření na možné zdravotní komplikace a mít možnost konzultovat tato podezření s lékařem dětské neurologie.
- ☐ Navazující studie
Chci 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 osobních údajů.
- ☐ Propojení dat získaných v rámci studií CELSPAC, kterých jste se účastnil/a nebo v budoucnosti zúčastním.
- ☐ 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 ChiBra 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 ChiBra 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 ChiBra 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 třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží zákonný zástupce¹ studie CELSPAC: TNG ChiBra (zákonný zástupce / opatrovník), dva obdrží Masarykova univerzita.

¹ Zákonný zástupce/opatrovník dítěte.

² Pokud se liší od adresy bydliště dítěte.