



pro
zdravou
budoucnost

INFORMACE O STUDII **CELSPAC: YOUNG ADULTS**

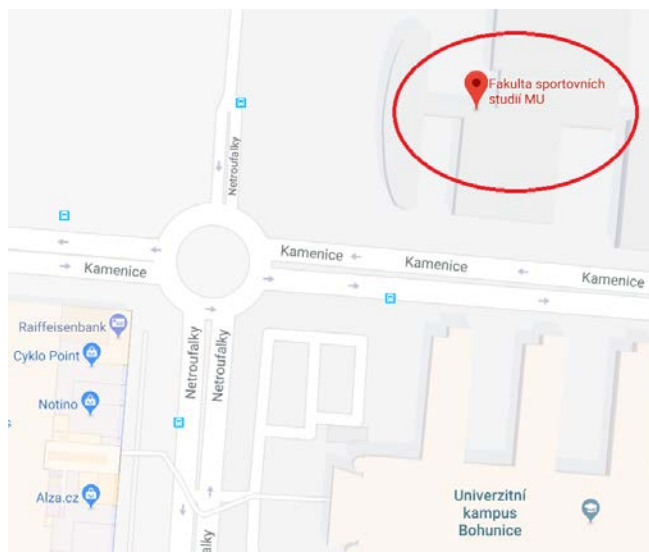
- Kam přijít
- Informace pro účastníky
- Informovaný souhlas
- Faktory ovlivňující měření

KAM PŘIJÍT

Vyšetření v rámci studie proběhnou v moderních laboratořích na **Fakultě sportovních studií** Masarykovy univerzity. Přesná adresa je **Kamenice 5**, 625 00 Brno – Bohunice. Pokud pojedete **MHD**, využijte spojení:

- trolejbusů číslo 25 a 37 nebo
- autobusů číslo 40, 50, 61, 69 a 82.

Vystupte na zastávce Univerzitní kampus a jděte na Fakultu sportovních studií. Hned za hlavním vchodem potkáte vrátnici a půjdete za ni pod schodiště. Tam již budou **ukazatele** vedoucí na naši recepci.



Co dělat v případě nečekaných událostí?

Doufáme, že žádná taková situace nenastane, ale kdyby přece jen ano a vy jste se nestihl/a odhlásit a nemohl/a dorazit, napište nám na e-mail info@celspac.cz nebo zavolejte na telefon 773 680 303.

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY

6. 4. 2020 verze 1.2

CELSPAC: YOUNG ADULTS

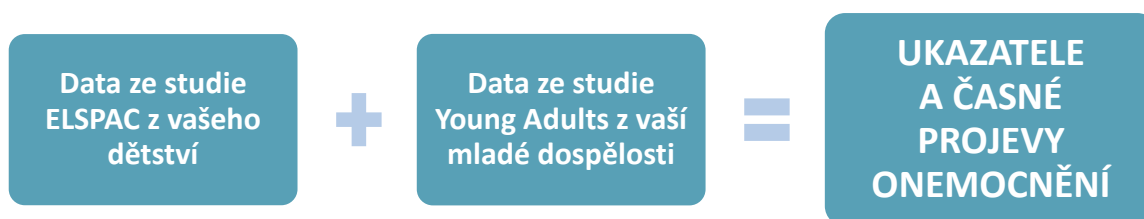
Středoevropská dlouhodobá studie rodičů a dětí: Mladí dospělí

CELSPAC: Young Adults

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 sledují jedince po jeho celý život včetně prenatálního období. Tento přístup umožňuje získat informace o možných vlivech na zdraví ještě před vznikem onemocnění. Tak je možné odhalit příčiny onemocnění a včas zavést léčbu a prevenci.

Převážná většina z vás se účastnila dlouhodobé studie ELSPAC, která po dobu 20 let sledovala vývoj rizikových faktorů a zdraví u 5 151 dětí v Jihomoravském kraji. V roce 2017 přešla studie ELSPAC pod projekt CELSPAC, který realizuje Centrum RECETOX na Masarykově univerzitě (MUNI). Prostřednictvím CELSPAC proběhne také navazující studie Young Adults, která má za úkol propojit vaše data z dětství ze studie ELSPAC s nově získanými informacemi z mladé dospělosti. Young Adults bude sledovat časné ukazatele nebo projevy onemocnění s neznámou příčinou, která postihují zejména starší populaci, kdy je na odhalení příčin už mnohdy pozdě.



Co potřebujeme

Abychom mohli získat nové informace o vašem zdraví, rádi bychom s **vaším souhlasem** získali vzorky biologického materiálu, výsledky z vyšetření, která budou u nás probíhat, a vámi vyplněné dotazníky.

Budeme odebírat

BIOLOGICKÝ MATERIÁL	KDY BUDE ODEBÍRÁN
Ranní moč	Přinesete s sebou v den vyšetření
Žilní krev	Bude odebrána v den vyšetření
Stěr z úst	Bude odebrán v den vyšetření

Ranní moč

V den vyšetření přineste s sebou svou ranní moč. Do předem připravené nádoby (plastová kónická zkumavka z lékárny) odeberte střední proud první ranní moči.

Žilní krev

Pro odběr žilní krve je nutné být na lačno. V den vyšetření tak, prosím, nesnídejte, svačina bude zajištěna. Doporučujeme se však doma dostatečně napít, nejlépe neslazeného nápoje.

Stěr z úst

Pro odběr stěru z úst je vhodné si ráno nečistit zuby. Čištění ovlivní bakterie v ústech, které chceme zkoumat. Odběr provádí zdravotní sestra, není nijak bolestivý ani nepříjemný, štětičkou, resp. dvěma, setře sliznici na vnitřní straně tváře.

Budeme měřit

MĚŘENÍ	CO BUDEME MĚŘIT?
Tlak krve	Krevní tlak a tepovou frekvenci
Antropometrie	Hmotnost, výšku ve stoje, vsedě, obvod pasu a boků
Spirometrie	Dýchací funkce a kapacitu plic
Analýza složení těla	Svaly, tuky, kosti a vodu
Dynamometrie	Sílu stisku ruky, sílu svalů kolenního kloubu
Stavba klenby nohy	Plochosť nohy, úhel vytočení špiček
Test kognice	Paměť a koncentraci

Některá z vyšetření nebo měření jste pravděpodobně absolvovali během preventivních prohlídek nebo návštěv u svého lékaře a jsou pro vás známá. Přesto bychom se u každého z nich rádi ještě zastavili a blíže popsali, co vás bude čekat.

Tlak krve

Nejprve 5 minut strávíte v klidu, potom vám třikrát po sobě změříme tlak krve.

Antropometrie

Během antropometrického vyšetření vás zvážíme, změříme vaši výšku vsedě, vestoje, obvod pasu a boků.

Spirometrie

Spirometrie měří, jak dýcháte. Zaznamenává nádech a výdech a dokáže tak změřit funkčnost a kapacitu vašich plic. Při vyšetření budete sedět a s kolíčkem na nose budete pomocí náustku dýchat do spirometru.

Analýza složení těla

Přesné složení vašeho těla získáme měřením pomocí duální emisní rentgenové absorpciometrie (DEXA). **DEXA** využívá rentgenové záření, jehož efektivní dávka je 0,001–0,015 mSv, tedy nižší než např. při cestování letadlem. **Kromě přesného složení těla dokáže zjistit také hustotu vaši kostní tkáně, což slouží k diagnostice osteoporózy nebo k určení rizika zlomeniny krčku stehenní kosti.**

Méně přesné měření nabízí přístroj **Inbody**. Ten na rozdíl od DEXA využívá slabý elektrický proud, který na základě odporu celkové tělesné vody umožňuje posoudit objem tukové, svalové a kosterní tkáně.

Dynamometrie (svaly kolenního kloubu a síla stisku ruky)

K tomu, abychom zjistili, jak jste silní, si s námi nebudete muset dát páku. Pro měření síly se využívají dynamometry a my s jejich pomocí změříme sílu svalů předloktí a svalů kolenních kloubů.

Stavba klenby nohy

Pomocí vyšetření klenby nohy získáme až pět otisků vaší pravé a levé nohy při došlapu. Měřicí deska je zabudovaná do speciálního chodníku o délce 4,5 m, po které se chodí bosky. Pro co nejlepší snímky je nutné jít co nejpřirozenější chůzí. Zkuste během měření vypočítat například 357 x 92!

Test kognice

U tohoto testu budeme pomocí tří odlišných úkolů měřit vaši paměť a koncentraci. Pro správné vyhodnocení výsledků je nutné při plnění jednoho z úkolů zaznamenat, co budete říkat. Po přepsání výsledků z nahrávky bude ale záznam do 48 hodin smazán.

Kontraindikace

Žádné z vyšetření není bolestivé, ale je možné, že je z nějakého důvodu nebudete moci podstoupit. Věnujte tak pozornost možným okolnostem, které by některým z plánovaných vyšetření mohly zabránit.

Prosím, dejte nám vědět v případě, že nastane některá z níže uvedených okolností:

- Těhotenství,
- piercing, nitroděložní tělísko nebo rovnátka,
- neschopnost plynule mluvit a rozumět česky,
- akutní infekční onemocnění dýchacích cest,
- onemocnění štítné žlázy (hypertyreóza),

- hmotnost nad 200 kg, výška nad 195 cm,
- zlomenina horních nebo dolních končetin v uplynulých třech měsících,
- operace horních nebo dolních končetin v uplynulých třech měsících,
- neschopnost se postavit vzpřímeně na obě nohy, například kvůli tomu, že máte dlahu nebo sádku na noze,
- neschopnost chůze,
- nedávná operace očí, břicha nebo hrudníku,
- výrazné postižení sluchu nebo zraku,
- v uplynulých 7 dnech prodělané nějaké radiologické vyšetření za použití kontrastních látek – jódu či barya,
- přítomnost kardiostimulátoru, defibrilátoru, radioaktivního tělíska, kovových implantátů nebo chirurgických sponek v těle,
- kýla,
- vykašlávání krve z dolních cest dýchacích (hemoptýza neznámého původu),
- pneumotorax,
- nestabilní angina pectoris,
- nedávno prodělaný infarkt myokardu a další srdeční onemocnění (arytmie, vysoký krevní tlak),
- hrudní, břišní nebo mozková výduť (aneurysma).

Budeme se ptát

DOTAZNÍKY	CO BUDEME ZJIŠŤOVAT?
Anamnéza	Jaká onemocnění jste prodělal/a nebo vám byla diagnostikována
Sociodemografie	Vzdělání, povolání, příjem, typ nebo vybavení domácnosti
Životní styl	Pohybovou aktivitu, kouření, alkohol
Psychologické škály	Úzkostnost, depresivitu
Výživový frekvenční dotazník	Stravu a denní rytmus v posledních 3 měsících
Environmentální dotazník	Prostředí, ve kterém žijete
Identifikační a kontaktní údaje	Jméno*, příjmení*, akademické tituly*, datum narození, rodné číslo*, adresu bydliště*, email*, telefon*

*tyto údaje nebudou nikdy zveřejněny ani předány třetím osobám

Co by vás ještě mohlo zajímat

Ohledně vašich vzorků a dat

Všechny vzorky biologického materiálu budou po odeslání do laboratoře označeny kódem, tzn. budou pseudonymizovány. Stejně tak budou označena i další 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. Tento kód budou moci spojit s vaším jménem a dalšími identifikačními údaji jen a pouze vybraní odpovědní pověřeni pracovníci MUNI.*

Kdo mne bude moct identifikovat?

Vámi poskytnuté a s vaším souhlasem získané vzorky a informace budou označeny kódem. Identifikovat vaši osobu na základě kódu budou schopny pouze pověřené osoby MUNI vázané mlčenlivostí.

V informovaném souhlasu budete požádán/a o vyjádření, zda souhlasíte s poskytnutím dat z národních registrů o vaší osobě do studie Young Adults. Propojení je však jednosměrné tzn. data z registrů, budou poskytnuta pouze do studie Young Adults. Pokud byste s tímto souhlasil/a, museli bychom Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR poskytnou vaše jméno, příjmení a rodné číslo. Jiné údaje poskytovány nebudou.

Národní registry sbírají data například o počtu hospitalizovaných pacientů, úrazech nebo nemocech z povolání a nám by sloužila k obohacení studie Young Adults pouze pro vědecké účely.

Kde budou vzorky a data uloženy?

Všechny vzorky budou bezpečně uloženy ve skladu biologického materiálu MUNI. Tento sklad je zabezpečen moderními zabezpečovacími prostředky, které brání v neoprávněném nakládání se vzorky.

Všechna data budou zabezpečeně uložena v zabezpečené databázi CELSPAC pod správou Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, pracoviště RECETOX a Ústavu výpočetní techniky Masarykovy univerzity, 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.

Vzorky i data v tzv. pseudonymizované podobě mohou být poskytovány pro výzkumné účely i do jiných institucí, včetně zahraničních výzkumných institucí, se kterými MUNI spolupracuje v rámci výzkumných projektů.

Kdo bude vzorky a data zkoumat?

V první řadě výzkumníci z MUNI, ale i z jiných výzkumných institucí, včetně zahraničních, za účelem:

- Cílů studie CELSPAC: Young Adults, které se zaměří na hledání vztahu mezi:
 - sociálními faktory a faktory životního prostředí a vznikem imunologických obtíží (například astma nebo alergie),
 - sociálními faktory a faktory životního stylu a výskytem ukazatelů civilizačních chorob, složení stravy nebo subjektivního hodnocení zdraví,
 - výskytem depresivních faktorů u dospívajících a jejich rodičů spolu s poruchami příjmu potravy,
 - společenským postavením, kvalitou spánku a kognitivními schopnostmi,
 - faktory životního prostředí a reprodukčního zdraví u žen.
- Navazujících studií v rámci projektu CELSPAC, které se budou týkat například:
 - fyzické kondice s použitím zátěžových testů,
 - mikrobiálního složení stolice,
 - zajímavých zjištění z vašich vzorků či dat (například vysoký krevní tlak).
- Cílů jiných výzkumných studií (např. HBM4EU), ve kterých bude potřebné využívat data o zdravotním stavu populace.

Už nyní víme, že budeme spolupracovat s projektem lidského biomonitoringu (HBM4EU). Tento projekt hodnotí, jak je evropská populace vystavena chemickým látkám a jejich možný vliv na zdraví. Do projektu jsou zapojeny všechny členské státy Evropské unie a díky jednotné metodice výzkumu budou výsledky vzájemně porovnatelné. Získáme tak ucelený pohled na lidské zdraví v Evropě, který umožní zavést opatření ke snížení negativního vlivu chemických látek a ochránit tak v Evropě lidské zdraví.

Rádi bychom zdůraznili, že vědecké týmy nikdy nebudou mít přístup k vašim osobním identifikačním údajům (v tabulce na str. 7 a 11 označeny *). Vědecké týmy dostanou vzorky

i data v pseudonymizované podobě. Mezi MUNI a výzkumnou institucí bude také vždy podepsána písemná dohoda s nutným souhlasem Výkonné rady studie a Etické komise ELSPAC.

Kromě výše zmíněných studií, mohou probíhat také další studie, kde bude vhodná vaše další účast. Pokud nám dáte svůj souhlas, budeme vás o takových studiích informovat a vy se budete moci svobodně o účasti rozhodnout a pokud to bude potřebné například znovu poskytnout vzorek krve.

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 ELSPAC. Riziko pro vás bude srovnatelné s vyšetřeními a odběry biologického materiálu v rámci běžného lékařského vyšetření. Odběry biologického materiálu jsou prováděny pod gestí zdravotnického zařízení a jsou prováděny zdravotnickými pracovníky.

Co když mi najdete nějakou nemoc?

Všechny vzorky a informace jsou získávány především pro výzkumné účely. Pokud bychom narazili na skutečnost, která by mohla mít vliv na vaše zdraví, budete v informovaném souhlasu požádán/a o vyjádření, zda chcete být informován/a 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 děláme vše pro to, aby tyto vaše údaje byly u nás jako v bavlnce. Právně se řídíme přísnými pravidly pro nakládání se zdravotními a osobními daty MUNI.

Budu slavný/á?

Je nám líto. Vaše osobní identifikační údaje a osobní citlivé údaje (v tabulce na str. 7 a 11 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 ochraně osobních údajů, zákona o zdravotních službách a nařízení Evropského Parlamentu a Rady EU 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 nařízení EU o ochraně osobních údajů zvládneme. Musíme si k tomu ale něco říct.

Které údaje mohou být zpracovávány?

OSOBNÍ ÚDAJE			
ZÁKLADNÍ	DALŠÍ	SOCIOEKONOMICKÉ	ZDRAVOTNÍ
<ul style="list-style-type: none">Jméno* a příjmení*Adresa bydliště*Datum narození*Rodné číslo*	<ul style="list-style-type: none">Tituly*Kontaktní/přechodná adresa*Spojení na vaši osobu*	<ul style="list-style-type: none">VzděláníPovoláníObor zaměstnavatelePříjemPočet osob v domácnostiTyp bydleníVybavení domácnosti	<ul style="list-style-type: none">Změny zdravotního stavu v časeVýsledky dotazníkůVýsledky genetických a epigenetických vyšetřeníVýsledky analýz expozice toxickým látkám v prostředí

*tyto údaje nebudou nikdy zveřejněny ani předány třetím osobám

CITLIVÉ OSOBNÍ ÚDAJE			
SOCIODEMOGRAFICKÉ	ZDRAVOTNÍ	GENETICKÉ	BIOMETRICKÉ
<ul style="list-style-type: none">Rodinný stavPočet osob v domácnostiNárodnostní, rasový nebo etnický původNáboženské a filozofické přesvědčeníPolitické názory a postojeInformace o sexuálním životěInformace o životním stylu	<ul style="list-style-type: none">Aktuální zdravotní stavProdělané nemoci a léčbaVýsledky laboratorních, klinických a specializovaných vyšetření	<ul style="list-style-type: none">genetická vyšetření za účelem posouzení účinku genotoxických faktorů životního a pracovního prostředíNIKDY nebudeme získávat údaje k objasnění příbuzenských vztahů	<ul style="list-style-type: none">Zobrazení obličeje*Hlas (dočasný záznam)*

*tyto údaje nebudou nikdy zveřejněny ani předány třetím osobám

Jak budeme vaše data zpracovávat?

Ochranná ruka

Správce vašich osobních údajů je přímo MUNI, která má zároveň pověřené pracovníky (pověřence), kteří se starají o ochranu osobních údajů.

Do reklamy vás neprodáme

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

Data jako cestovatelé!

Kdo by se nechtěl podívat do světa? CELSPAC: Young Adults je studie s mezinárodní spoluprací, která sahá i za hranice Evropské unie (EU). Předpokládáme tak spolupráci se zahraničními vědci a týmy. V tom případě mohou vaše data zpracovávat i instituce mimo EU (například Norsko, Japonsko či USA), které garantují, že zajistí stejnou ochranu osobních údajů, která platí na území Česka a EU.

Opět platí ale to, co jsme zmínili výše – vaše data budou pseudonymizována tak, aby vás nemohl nikdo identifikovat. K tomu, aby se předcházelo riziku zpětné identifikace, budou naše týmy pravidelně prověřovat, zda se ve vztahu k vaší osobě nenachází data, která by při spojení s jinými daty mohla vést k vaší identifikaci.

Pokud byste například trpěl/a nějakou neobvyklou nemocí nebo měl/a výrazně vyšší počet dětí, než je celostátní průměr, bude při poskytování údajů vždy dbáno na to, aby nebyly poskytnuty pseudonymizované údaje, které by vás mohly při spojení s jinými údaji identifikovat. Riziko předcházení zpětné identifikaci bude také vždy zvýšeně prověřováno při poskytování údajů tuzemským výzkumným institucím.

Všechno jednou končí

CELSPAC: Young Adults je plánovaná jako dlouhodobá studie, to znamená, že vaše data budou uchovávána a zpracovávána řadu let (minimálně 50 roků). 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 pánem/paní situace

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, souhlas, který nám dáte, můžete také odvolat a ze studie vystoupit.

Na tohle snad nedej

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

Co ještě dodat

Proč říct ANO

- Kontakt se špičkovou vědou a vědeckými pracovníky.
- Možnost být součástí dalších studií, které budou zaměřeny například na váš mikrobiom nebo reprodukční zdraví.
- Tam, kde to půjde, vám poskytneme maximum možných individuálních výsledků. Nabídneme srovnání s referenčními hodnotami nebo v rámci hodnot účastníků studie. Některé výsledky dostanete hned v den vyšetření. Kvůli tomu, že je studie plánovaná jako dlouhodobá, některé výsledky (obzvláště z různých chemických analýz) můžete dostat až za několik let.

Na co se můžete těšit:

- Ukážeme vám, jak vypadá vaše kostra.
- Jaké je rozložení tuků a svalů ve vašem těle.
- Kolik máte % tuku.
- Funkčnost a objem vašich plic.
- Stav vaší nožní klenby.
- Jak máte vyrovnané síly v rámci pravé a levé ruky/nohy.
- Přesně změříme obvod pasu, vaši hmotnost a krevní tlak.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Informovaný souhlas je udělován pro Masarykovu univerzitu.

Součástí informovaného souhlasu je brožura „Informace pro účastníka studie“ ve verzi X.X ze dne X.X.XXX (bude doplněno na místě).

Název vyšetření, procedury	Souhlasím
Anamnestický dotazník	Ano /Ne
Základní dotazník (sociodemografie, životní styl, psychologické škály)	Ano /Ne
Dotazník o výživě (nutriční dotazník FFQ)	Ano /Ne
Environmentální dotazník (o prostředí, ve kterém žijete)	Ano /Ne
Odběr venózní krve	Ano /Ne
Odběr moče	Ano /Ne
Stěr z úst	Ano /Ne
Antropometrie	Ano /Ne
Krevní tlak	Ano /Ne
Spirometrie	Ano /Ne
Vyšetření nožní klenby	Ano /Ne
Síla stisku ruky	Ano /Ne
Stabilita svalů kolenního kloubu	Ano /Ne
Složení těla INBODY (využívá slabé elektrické napětí)	Ano /Ne
Složení těla DEXA (využívá rentgenové záření)	Ano /Ne
Test kognitivních schopností (využití záznamu zvuku, který bude do 48 hodin po skončení testu smazán)	Ano /Ne
Souhlasím se sběrem, uchováváním a analýzou vzorků biologického materiálu pro budoucí výzkum.	Ano /Ne
Souhlasím se sběrem a uchováním osobních údajů a biologických vzorků v souladu se zákony ČR a právními předpisy EU.	Ano /Ne
Souhlasím s propojením dat získaných v rámci původní studie ELSPAC se studií CELSPAC: YA (tj. s propojením původních ELSPAC ID se jménem účastníka, použitím dat ze studie ELSPAC ve studii CELSPAC: YA a následným poskytnutím dat ze studie CELSPAC: YA do databáze ELSPAC).	Ano /Ne
Souhlasím s poskytnutím dat z národních zdravotních registrů, které se vztahují k mé osobě, do databáze CELSPAC: YA a také s jejich spojením s daty získanými v rámci studie ELSPAC.	Ano /Ne
Souhlasím s informováním v případě nálezů v mých vzorcích, které by mohly mít vliv na mé zdraví.	Ano/Ne
Souhlasím se zasíláním zpráv o průběhu studie a dalších navazujících studiích.	Ano/Ne

Prohlášení:

- Prohlašuji, že má účast na studii je dobrovolná.
- Prohlašuji, že jsem měl/a možnost si řádně prostudovat brožuru "Informace pro účastníka 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 byla ve zdravotnickém zařízení v budoucnu poskytována.
- Jsem si vědom/a, že mohu kdykoliv odvolat svůj souhlas se sběrem dat o sobě bez udání důvodů, stejně jako souhlas se sběrem biologického materiálu.
- Uděluji Masarykově univerzitě, případně jiným výzkumným institucím, které se budou účastnit navazujících či souvisejících studií, souhlas se zpracováváním osobních údajů a citlivých osobních údajů, včetně biologických vzorků (materiálu), pro vědecké účely, které vyplývají z cílů studie CELSPAC: YA a navazujících výzkumných studií, do nichž se dobrovolně rozhodnu vstoupit. Výzkumníci, kteří budou s Masarykovou univerzitou pracovat na výzkumných studiích, mohou chtít více informací nebo požádat, aby se osoba vedená pod mým identifikačním číslem (tj. já) účastnila dalšího výzkumu. Pokud k tomu dojde, pověřená osoba z Masarykovy univerzity, pracoviště RECETOX se nejdříve obrátí na mou adresu, aby se ujistila, že s účastí na dalším výzkumu souhlasím.
- Uděluji Masarykově univerzitě souhlas, aby docházelo ke zpracování údajů, vč. biologického materiálu (vzorků), v pseudonymizované podobě, pro vědecké účely v rámci navazujících výzkumných studií realizovaných Masarykovou univerzitou s třetími výzkumnými subjekty, vč. zahraničních institucí. Pseudonymizovaná data a biologické vzorky tak mohou být porovnávány s naměřenými údaji v jiných zemích nebo předávány k analýzám do tuzemských či zahraničních výzkumných institucí, které s Masarykovou univerzitou spolupracují na výzkumných projektech.
- Beru na vědomí, že zpracování osobních údajů, včetně biologických vzorků bude trvat řadu let, neboť studie CELSPAC: YA je studií dlouhodobou, na kterou navazují další výzkumné studie. V dané souvislosti souhlasím s tím, aby údaje o mé osobě, včetně biologických vzorků, byly zpracovávány na dobu nejméně na dobu 50 let.
- Byl/a jsem informována, že biologické vzorky budou zabezpečeně uloženy v úložišti biologických vzorků pod správou Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, pracoviště RECETOX.
- Byl/a jsem informována, že osobní údaje budou zabezpečeně uloženy v databázi CELSPAC pod správou Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, pracoviště RECETOX a Ústavu výpočetní techniky Masarykovy univerzity.
- Souhlasím s uveřejňováním výsledků ze studie CELSPAC: YA v anonymizované podobě, tzn., že nedojde k identifikaci mé osoby.

Byl/a jsem informován/a, že:

- mám právo požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se mé osoby, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, mám právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů týkajících se mé osoby,
- mám právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů) v případě, že se domnívám, že zpracování mých osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy,
- mám právo tento souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoliv odvolat, aniž by mi za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to oznámením na elektronickou adresu andryskova@recetox.muni.cz. Zákonnost zpracování údajů před odvoláním souhlasu tím není dotčena,
- Masarykova univerzita má ustanoveného pověřence pro ochranu osobních údajů,

kterého je možné kontaktovat (email: poverenec@muni.cz),

- v případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení Etické komise ELSPAC, která studii CELSPAC: YA schválila, na adrese etika@celspac.cz.

Účastník studie			
Jméno a příjmení			
Datum narození			
Datum		Podpis	
Informace o studii poskytl/a			
Jméno a příjmení			
Datum		Podpis	

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží účastník studie a druhý informující pracovník. Podpisem účastník potvrzuje, že přebírá jeden stejnopis informovaného souhlasu.

Faktory ovlivňující měření

Žádné z vyšetření není bolestivé, ale je možné, že je z nějakého důvodu nebudete moct podstoupit. Věnujte tak pozornost možným okolnostem, které by vyšetření mohly zabránit.

Kontraindikace	Mám
Těhotenství	Ano/Ne
Rovnátka, stálý piercing nebo nitroděložní tělísko	Ano/Ne
Neschopnost plynule mluvit a rozumět česky	Ano/Ne
Akutní infekční onemocnění dýchacích cest	Ano/Ne
Onemocnění štítné žlázy (hypertyreóza)	Ano/Ne
Hmotnost nad 200 kg, výška nad 195 cm	Ano/Ne
Zlomenina nebo operace horních končetin v posledních 3 měsících	Ano/Ne
Zlomenina nebo operace dolních končetin v posledních 3 měsících	Ano/Ne
Neschopnost stát vzpřímeně na obou nohách	Ano/Ne
Neschopnost chůze	Ano/Ne
Neschopnost udržet tužku	Ano/Ne
Nedávná operace očí, břicha nebo hrudníku	Ano/Ne
Výrazné postižení sluchu nebo zraku	Ano/Ne
V uplynulých 7 dnech prodělané nějaké radiologické vyšetření za použití kontrastních látek – jódu či barya	Ano/Ne
Přítomnost kardiostimulátoru, defibrilátoru, radioaktivního tělíška, kovových implantátů nebo chirurgických sponek v těle	Ano/Ne
Kýla	Ano/Ne
Vykašlávání krve z dolních cest dýchacích (hemoptýza neznámého původu)	Ano/Ne
Pneumotorax	Ano/Ne
Nestabilní angina pectoris	Ano/Ne
Nedávno prodělaný infarkt myokardu a další srdeční onemocnění (arytmie, vysoký krevní tlak)	Ano/Ne
Hrudní, břišní nebo mozková výduť (aneurysma)	Ano/Ne

V Brně dne

Podpis účastníka studie

Na koho se můžete obrátit pro další informace

Mgr. Kateřina Laššo

Tel. + 420 773 680 303

e-mail: katerina.lasso@recetox.muni.cz

Mgr. Eliška Hrežová

Tel. + 420 549 498 755

e-mail: eliska.hrezova@recetox.muni.cz

Na koho se můžete obrátit v případě, že chcete ukončit svou účast ve studii CELSPAC: Young Adults, či odvolat svůj souhlas s uchováváním dat či biologických vzorků

Mgr. Lenka Andryšková, Ph.D.

koordinátorka studie CELSPAC

tel. +420 549 493 079

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

Masarykova univerzita

pověřenec pro ochranu osobních údajů

tel. +420 549 491 030

e-mail: poverenec@muni.cz

Zůstaňte s námi v kontaktu

www.celspac.cz

www.facebook.com/celspac.cz