

# Přílohy

## Příloha 1: Stanovisko etické komise VFN k provedení individuálního výzkumu

Etická komise  
Všeobecné fakultní nemocnice v Praze  
ETHICS COMMITTEE  
of the General University Hospital, Prague

Na Bojišti 1  
128 08 Praha 2  
tel.: 224964131  
e-mail: eticka.komise@vfn.cz

Vážená paní  
Bc. Hana Draberová  
Suchý vršek 2137  
158 00 Praha 5

4.9.2020  
č.j.: 1656/20 S-IV

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 17.9.2020 Vámi předložený individuální výzkum č.j. 1656/20 S-IV –k bakalářské práci:

**Název studie/Title of CT:** Histaminovaná intolerance

**Žadatel/Applicant:** Bc. Hana Draberová, Ústav imunologie a mikrobiologie 1. LF UK a VFN v Praze, Karlovo náměstí 32, 121 11 Praha 2

**Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written Annual Report:**  1x ročně/Once a year  Jiná lhůta/Other

**Úhrada nákladů** spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment of the EC:  Ano/Yes  Ne, důvod/No, reasons: Nesponzorovaný projekt

**Datum doručení žádosti / Date of submission of the Application Form:** 4.9.2020

**Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session:** 17.9.2020 (15:30 – 17:40 hod)

**Seznam míst hodnocení** s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	Místní EK Local EC	Adresa místní EK Address
Bc. Hana Draberová, Ústav imunologie a mikrobiologie 1. LF UK a VFN v Praze, Karlovo náměstí 32, 121 11 Praha 2	<input checked="" type="checkbox"/>	EK při VFN, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

**Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:**

Název dokumentu, verze, datum Document title, version, date	Schváleno /Approved		Na vědomí / Taken into account	
	ANO Yes	NE No	ANO Yes	NE No
Průvodní dopis, 2.9.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkrácený formulář EK VFN k neintervenční dotazníkové studii, 2.9.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů ve při provádění studie ve VFN v Praze	Doručeno			
Žádost o dotazníkovou akci s podpisem vedení pracoviště ze dne 4.9.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu, vč. Souhlasu přednosta kliniky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavní zkoušející: Bc. Hana Draberová, 2.9.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Stanovisko etické komise:

EK vydává / EC issues

- Souhlasné stanovisko/Favourable opinion  
 Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

EK VFN vydává **souhlasné** stanovisko k provedení dotazníkové studie k bakalářské práci na Ústavu imunologie a mikrobiologie 1. LF UK a VFN v Praze **s podmínkou** vyřazení dokumentu „Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů při provádění studie ve VFN v Praze“ z důvodu anonymizace výzkumu. Pacientům předkládat jako anonymní výzkum a uvedený dokument nedávat k podpisu.

Etická komise  
Všeobecná fakultní nemocnice  
v Praze  
Na Bojišti 1  
128 08 Praha 2

Podpis předsedy EK / Signature of Chairperson  
PharmDr. Zbyněk Šklenář, Ph.D.

Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:

	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialist	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC	Přítomen Attendance		Hlasoval Voted	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
PharmDr.Zbyněk Sklenář, Ph.D, MBA	M/M	Pharmacist Pharmacologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr.Magda Šišková, CSc.	Ž/F	Haematologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Místopřed- seda/Vice- chairperson	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr.Milada Džupinková, MBA	Ž/F	Lawyer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jana Farkačová	Ž/F	Lab.Technician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc.MUDr.Pavel Freitag, CSc.	M/M	Gynaecologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ing.Antonín Grošpic, CSc.	M/M	Engineer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof.MUDr.Eva Kubala Havrdová, CSc.	Ž/F	Neurologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr.Hana Honová	Ž/F	Oncologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr.Anna Jedličková	Ž/F	Microbiologist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr.Ladislav Korábek, CSc. , MBA	M/M	Dental surgeon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof.MUDr.František Perlík, DrSc.	M/M	Pharmacologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof.MUDr.Jan Roth, CSc.	M/M	Neurologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mgr.Libuše Roytová Mgr.ThLic.of Theologie	Ž/F	Member of clergy	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr.Kateřina Rusinová, MgA.,Ph.D.	Ž/F	Anesthesiologist -Intensive Med.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JUDr.Šárka Špeciánová	Ž/F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr.Marcela Trojánková	Ž/F	Privat Nefrologist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prof.MUDr.Jiří Zeman, DrSc.	M/M	Paediatrist – AdolescentMed	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

pozn: \*Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy. Poslední sloupec udává, zda členové EK byli přítomni hlasování, ale nikoli jak hlasovali ve věci. /The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with GCP and valid legal regulations. EC members personally presented the voting procedure (and NOT their individual voting result to or against the cause) are indicated in the last column:

Ano/Yes Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date: 17.9.2020

Etická komise  
Všeobecné fakultní nemocnice  
v Praze  
Na Bojišti 1, 128 00 Praha

Podpis předsedy EK nebo zástupce  
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson

PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D.

## **Příloha 2: Dotazník**

Dobrý den,

jmenuji se Hana Draberová a jsem studentkou 3. ročníku oboru nutriční terapeut na 1. LF UK v Praze. Ve své bakalářské práci se zaměřuji na problematiku histaminové intolerance (HIT). Tento dotazník zjišťuje zkušenosti dospělých pacientů, kterým byla diagnostikována HIT. Dotazník je anonymní a bude sloužit pouze pro účely mé bakalářské práce. Dotazník obsahuje 25 otázek a jeho vyplnění vám zabere zhruba patnáct minut.

Předem děkuji za vaši spolupráci.

- 1. Pohlaví: žena/muž**
  
- 2. Věk \_\_\_\_\_**
  
- 3. Jak dlouho máte diagnostikovanou HIT?**
  - méně než rok
  - 1-2 roky
  - 2-5 let
  - více než 5 let
  
- 4. V jakém věku vám byla HIT diagnostikována?**
  - 0-10 let
  - 10-20 let
  - 20-30 let
  - 30-40 let
  - 50 let a více
  
- 5. Za jak dlouho od prvních příznaků jste vyhledal/a lékařskou pomoc?**
  - v řádu dnů
  - v řádu týdnů
  - v řádu měsíců
  - v řádu zhruba \_\_\_\_\_ let
  
- 6. Za jak dlouho od první návštěvy lékaře vám byla diagnostikována právě HIT?**
  - v řádu týdnů
  - v řádu měsíců
  - v řádu zhruba \_\_\_\_\_ let

7. Jak se u vás HIT projevuje? (možno označit více odpovědí)

- kožní projevy
- střevní problémy
- otoky
- únava
- nevolnost
- zvracení
- bolesti hlavy
- ucpaný nos, výtok z nosu
- změny vnímání teploty (návaly horka/chladu)
- změny krevního tlaku
- bušení srdce
  
- jiné: \_\_\_\_\_

8. Jak dlouho po požití nevhodné potraviny se u vás dostavují příznaky?

- do hodiny
- do několika hodin
- do druhého dne
- později

9. Máte diagnostikované některé z těchto onemocnění?

- potravinová alergie
- intolerance laktózy
- celiakie nebo neceliakální intolerance lepku
- Crohnova choroba
- ulcerózní kolitida
- jiné střevní onemocnění \_\_\_\_\_

10. Trpí HIT někdo z vašich pokrevních příbuzných (rodiče, sourozenci, děti)?

- ANO
- NE

11. Jak jste spokojený/á s dostupností informací týkajících se HIT? (1-nespokojený/á, 10-velmi spokojený/á)

1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

**12. Z jakých zdrojů považujete informace o HIT za nejpřínosnější? (možno označit více odpovědí)**

- lékař/zdravotnický pracovník
- knihy
- internetové články
- lidé s vlastní zkušeností (včetně facebookových skupin apod.)
- jiné \_\_\_\_\_

**13. Uvítal/a byste odbornou pomoc při sestavování jídelníčku?**

- ANO
- NE

**14. Vyhledal/a jste při sestavování jídelníčku pomoc nutričního terapeuta?**

- ANO
- NE

**15. Pomohla vám eliminační dieta se zjištěním problémových potravin?**

- Pomohla.
- Nepomohla.
- Nepodstoupil/a jsem eliminační dietu.

**16. Došlo u vás ke zmírnění příznaků během eliminační diety?**

- Příznaky zcela vymizely.
- Došlo ke zmírnění příznaků.
- Nedošlo ke zlepšení.
- Nepodstoupil/a jsem eliminační dietu.

**17. Máte dnes už přehled o tom, jaké potraviny vám způsobují problémy?**

- Ano. Víím, jakým potravinám se mám vyhnout.
- Víím, jaké potraviny si dát nemohu, ale u některých potravin si stále nejsem jistý/á.
- Stále nevím, jak se stravovat.

**18. Dáte si někdy i potraviny, o kterých víte, že vám způsobují HIT?**

- ANO
- NE

**19. Pozorujete, že některé potraviny, které jste dříve nemohl/a, vám již nedělají problémy?**

- ANO
- NE

20. Označte přípravky, po kterých jste zaznamenal/a zlepšení příznaků. (možno označit více odpovědí)

- probiotika
- vitamin B6
- vitamin C
- zinek
- měď
- přípravky obsahující enzym diaminooxidázu (Daosin)
- nemám zkušenost nebo jsem po přípravcích nezaznamenal zlepšení příznaků

21. Máte pocit, že se váš denní energetický příjem (denní příjem kalorií) od doby co trpíte HIT:

- Spíše se snížil.
- Spíše se zvýšil.
- Nezměnil se.
- Nevím.

22. Napište, jaké potraviny vám v jídelníčku nejvíce chybí?

---

23. Stravujete se ve veřejných stravovacích zařízeních (restaurace, jídelny apod.)?

- ANO
- NE

24. Změnil se v souvislosti s HIT váš vztah k jídlu?

- Ano, změnil se k lepšímu. Uved'te prosím jak: \_\_\_\_\_
- Ano, změnil se k horšímu. Uved'te prosím jak: \_\_\_\_\_
- Nezměnil se.

25. Jak ovlivňuje HIT kvalitu vašeho života? (1-neovlivňuje, 10-velmi ovlivňuje)

1      2      3      4      5      6      7      8      9      10