

# Přílohy

## Příloha 1: Souhlas Etické komise VFN v Praze

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. Markéta Votavová  
Výstavní 1037  
389 01 Vodňany

3.4.2020  
č.j.: 345/20 S-IV

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 19.3.2020 Vámi předložený individuální výzkum č.j. 345/20 S-IV –k diplomové práci:

**Název studie/Title of CT:** Mobilní domácí perenterální výživa

**Žadatel/Applicant:** Bc. Markéta Votavová, IV. Interní klinika – gastroenterologie a hepatologie VFN a 1. LF UK v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 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:** 26.2.2020

**Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session:** 19.3.2020 (15:30 – 18:30 hod.)  
pozastaveno, bez zasedání, připomínky odeslány e-mailem. Opravené dokumenty doručeny dne 30.3.2020 pod č.j. 565/20 IS,D. Po kontrole 3.4.2020 vydáno souhlasné stanovisko

**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. Markéta Votavová, IV. Interní klinika – gastroenterologie a hepatologie VFN a 1. LF UK v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 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, 25.2.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkrácený formulář EK VFN k neintervenční dotazníkové studii, 25.2.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas pacienta se zapojením do výzkumu, po úpravě	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník – denní režim domácí parenterální výživy	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník – hodnocení kvality života na domácí perenterální výživě	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o dotazníkovou akci s podpisem vedení pracoviště ze dne 18.2.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu ze dne 18.2.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavní zkoušející: Bc. Markéta Votavová, 25.2.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			

**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 diplomové práci na IV. Interní klinice VFN a 1. LF UK v Praze.

Podpis předsedy EK / Signature of Chairperson

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

MUDr. Josef Šedivý, CSc.

1/2

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
MUDr. Josef Šedivý, CSc.	M/M	Clinical 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"/>	Místopředseda/ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jana Farkačová	Ž/F	Lab. Technician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Anna Jedličková	Ž/F	Microbiologist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Jiří Kolář	M/M	Cardiologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 Nephrologist	<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. Jiří Zeman, DrSc.	M/M	Paediatricist – Adolescent Med	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

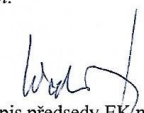
pozn: \*Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

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: 19.3.2020

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

MUDr. Josef Šedivý, CSc.

Etická komise  
První lékařská fakulta  
v Praze  
Na Dojšti 1  
128 00 Praha 2

## Příloha 2: Dotazník HPN-QOL (český překlad)

### Dotazník - hodnocení kvality života na domácí parenterální výživě

Vážený pane / Vážená paní,

jsem studentka 2. ročníku navazujícího magisterského studia v oboru nutriční specialista na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy v Praze a obracím se na Vás s prosbou o vyplnění dotazníku, který je součástí výzkumné části mé diplomové práce na téma: *Mobilní domácí parenterální výživa*. Na základě níže uvedeného dotazníku budu hodnotit kvalitu života u pacientů na domácí parenterální výživě. Veškeré Vámi poskytnuté údaje budou kódovány. Spolupráce je zcela dobrovolná a můžete ji kdykoliv ukončit.

Děkuji za Váš čas při vyplňování dotazníku a za Vaše odpovědi.

Bc. Markéta Votavová

**Pokyny k vyplnění:** Zakroužkujte, prosím, co nejvíce možných odpovědí, které odrážejí Vaše vlastní zkušenosti s domácí parenterální výživou (dále jen DPV).

<b><u>Za uplynulý rok (nebo od první aplikace DPV):</u></b>	<b>Mnohem horší</b>	<b>Horší</b>	<b>Beze změn</b>	<b>Lepší</b>	<b>Mnohem lepší</b>
1. Jak DPV ovlivnila Vaše celkové cítění?	1	2	3	4	5
2. Jak DPV ovlivnila Vaši možnost trávit volný čas?	1	2	3	4	5
3. Jak DPV ovlivnila Vaši možnost cestovat?	1	2	3	4	5
<b><u>V průběhu minulého týdne:</u></b>	<b>Vůbec ne</b>	<b>Trochu ano</b>	<b>Dost</b>	<b>Velmi</b>	
4. Byla pro Vás DPV přítěží?	1	2	3	4	
5. Znepokojovala Vás Vaše tělesná hmotnost?	1	2	3	4	
6. Jak moc ovlivnila přítomnost katétru Váš celkový vzhled?	1	2	3	4	
7. Cítil/a jste se méně atraktivní po fyzické stránce?	1	2	3	4	
8. Cítil/a jste podporu ze strany pracovníků Vaší nutriční ambulance?	1	2	3	4	
9. Už jste měl/a možnost vyzkoušet si přenosnou infuzní pumpu? (pumpu, která nepotřebuje infuzní stojan)	<b>ANO – NE</b>				
Pokud ano, zlepšila se tím Vaše možnost pohybovat se?	1	2	3	4	
10. Dělal/a Vám problém náročnější činnosti, jako například nošení těžkého nákupu nebo zavazadla?	1	2	3	4	
11. Měl/a jste problém při chůzi?	1	2	3	4	

12.	Dělala Vám problém kratší procházka venku?	1	2	3	4
13.	Musel/a jste zůstat v posteli nebo v křesle i v průběhu dne?	1	2	3	4
14.	Potřeboval/a jste pomoc při běžných činnostech jako je příprava jídla, oblékání, mytí či používání toalety?	1	2	3	4
15.	Cítil/a jste se být unaven/a?	1	2	3	4
16.	Pociťoval/a jste nedostatek životní energie?	1	2	3	4
17.	Narušovala DPV Váš spánek?	1	2	3	4
18.	Strachoval/a jste se o své zdraví?	1	2	3	4
19.	Měl/a jste obavy z budoucnosti?	1	2	3	4
20.	Byl/a jste schopen/na zapojit se do společenského života?	1	2	3	4
21.	Byl/a jste schopen/na vykonávat pohybové aktivity?	1	2	3	4
22.	Byl/a jste schopen/na dojít si na nákup?	1	2	3	4
23.	Byl/a jste schopen/na vykonávat své oblíbené zájmy a volnočasové aktivity?	1	2	3	4
24.	Zvládal/a jste se zapojit do běžného života?	1	2	3	4

	<b><u>V průběhu minulého týdne:</u></b>	<b>Vůbec ne</b>	<b>Trochu ano</b>	<b>Dost</b>	<b>Velmi</b>	
25.	Měl/a jste pocit dostatečné nezávislosti?	1	2	3	4	
26.	Pociťoval/a jste pocit vzednutí břicha?	1	2	3	4	
27.	Mohl/a jste se najíst?	1	2	3	4	
28.	Mohl/a jste přijímat tekutiny?	1	2	3	4	
29.	Pociťoval/a jste bolesti po jídle či pití?	1	2	3	4	<b>Nelze se vyjádřit</b>
30.	Měl/a jste pocit nevolnosti nebo jste zvracel/a?	1	2	3	4	
31.	Trpěl/a jste bolestí kloubů či svalů?	1	2	3	4	
32.	Pociťoval/a jste nějakou jinou bolest?	1	2	3	4	
33.	Cítil/a jste se depresivní?	1	2	3	4	
34.	Pociťoval/a jste napětí?	1	2	3	4	

<b><u>V uplynulém roce (nebo od první aplikace DPV):</u></b>		<b>Vůbec ne</b>	<b>Trochu ano</b>	<b>Dost</b>	<b>Velmi</b>
35.	Pociťoval/a jste potřebu jít opět do práce?	1	2	3	4
36.	Byl/a jste schopen/na pracovat?	1	2	3	4
37.	Způsobila Vám DPV finanční obavy nebo větší výdaje?	1	2	3	4
38.	Máte stomii (ileostomii/kolostomii/gastrostomii)? Prosím zatrhněte:	ANO - NE			

**Máte-li stomii, pokračujete otázkami 39-40**

**Nemáte-li stomii, pokračujte otázkami 41-43**

**V průběhu minulého týdne:**

<b><u>Pro pacienty, kteří MAJÍ stomii.</u></b>		<b>Vůbec ne</b>	<b>Trochu ano</b>	<b>Dost</b>	<b>Velmi</b>
39.	Měl/a jste obtíže při péči o stomii?	1	2	3	4
40.	Měl/a jste problémy s umístěním stomie?	1	2	3	4

<b><u>Pro pacienty, kteří NEMAJÍ stomii.</u></b>		<b>Vůbec ne</b>	<b>Trochu ano</b>	<b>Dost</b>	<b>Velmi</b>
41.	Měl/a jste časté stolice?	1	2	3	4
42.	Měl/a jste problémy s pravidelným vyprazdňováním střev?	1	2	3	4
43.	Pociťoval/a jste bolesti při vyprazdňování střev?	1	2	3	4

**Odpovězte prosím na všechny následující otázky zakroužkováním odpovídajícího čísla:**

**V průběhu minulého týdne:**

44. Jaká byla kvalita Vašeho života?

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10  
 Velmi špatná Velmi dobrá

45. Jak DPV ovlivnila kvalitu Vašeho života?

-5      -4      -3      -2      -1      0      +1      +2      +3      +4      +5  
 Velké zhoršení Velké zlepšení

46. Jakým způsobem ovlivnilo Vaše základní onemocnění kvalitu Vašeho života?

-5      -4      -3      -2      -1      0      +1      +2      +3      +4      +5  
 Velké zhoršení Velké zlepšení

**Za poslední 4 týdny:**

	<b>Vůbec ne</b>	<b>Trochu ano</b>	<b>Dost</b>	<b>Velmi</b>	
47. Do jaké míry jste měl/a zájem o sex?	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	
48. Do jaké míry jste byl/a sexuálně aktivní?	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Nelze se vyjádřit</b>

49. Vyskytly se v dotazníku nějaké odpovědi, které byste rád/a rozšířil/a? Prosím, neváhejte a napište je do řádků níže:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

### **Příloha 3: Dotazník - denní režim domácí parenterální výživy**

#### **Dotazník – denní režim domácí parenterální výživy**

Vážený pane / Vážená paní,

jsem studentka 2. ročníku navazujícího magisterského studia v oboru nutriční specialista na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy v Praze a obracím se na Vás s prosbou o vyplnění dotazníku, který je součástí výzkumné části mé diplomové práce na téma: *Mobilní domácí parenterální výživa*. Na základě níže uvedeného dotazníku budu hodnotit denní režim u pacientů na domácí parenterální výživě. Veškeré Vámi poskytnuté údaje budou kódovány. Spolupráce je zcela dobrovolná a můžete ji kdykoliv ukončit.

Děkuji za Váš čas při vyplňování dotazníku a za Vaše odpovědi.

Bc. Markéta Votavová

**Pokyny k vyplnění:** Zakroužkujte, prosím, Vaši odpověď (u některých otázek je možno více odpovědí).

**1. Máte zkušenosti s aplikací parenterální výživy kapkovými sety nebo statickou pumpou v domácím prostředí?**

- a) ANO
- b) NE

**2. Podáváte si infuzní léčbu v denním režimu?**

- a) Výjimečně (1x týdně a méně)
- b) Denní aplikace infuzní léčby převažuje
- c) Infuze si aplikuji alespoň z poloviny celkového množství infuzí

**3. Narušuje Vám parenterální výživa spánek?**

- a) NE
- b) ANO (je možno více odpovědí)
  - Alarmy pumpy
  - Chod infuzního čerpadla je velmi hlasitý
  - Časté močení
  - Jiné prosím vypište .....

**4. Používáte mobilní pumpu mimo domov**

- a) NE
- b) ANO (je možno více odpovědí)
  - K lékaři
  - Na procházku
  - Kulturní akce nebo koníčky
  - Pracovní proces
  - Cestování
  - Jiné prosím vypište .....

**5. Byl/a jste již někdy s parenterální výživou mimo domov více než 3 noci?**

- a) ANO
- b) NE

**6. Proč nevyužíváte mobilní pumpu více mimo domov?**

- a) Kvůli hmotnosti pumpy a batohu
- b) Mám strach o řešení alarmu mimo domov
- c) Bojím se, že bude nižší sterilita
- d) Bojím se, že budu příliš nápadný/á
- e) Jiné.....



## Příloha 4: Souhlas se zapojením do výzkumu



1. LÉKAŘSKÁ  
FAKULTA  
Univerzita Karlova

### Souhlas se zapojením do výzkumu

Vážený pane, vážená paní,

tímto formulářem bych Vám ráda nabídla účast na neintervenční studii, která je součástí mé diplomové práce „**Mobilní domácí parenterální výživa**“.

Jde o neintervenční studii zaměřenou na kvalitu života, denní režim a na klinické parametry u pacientů s mobilním režimem domácí parenterální výživy. Budu od Vás zjišťovat informace ze dvou dotazníků s otázkami na kvalitu života a denní režim u domácí parenterální výživy. Součástí výzkumu bude také vyhodnocení klinických parametrů z Vaší zdravotnické dokumentace.

Jako data k výše zmíněné studii poslouží Vaše výsledky zmíněných textových dotazníků, které s Vámi budu vyplňovat osobně a také výsledky hodnot klinických parametrů.

Hlavním cílem této studie je zjistit, jaký vliv má mobilní režim domácí parenterální výživy na kvalitu života, denní režim a na klinické parametry a výsledky porovnat s pacienty se statickým režimem domácí parenterální výživy.

Dále bych ráda uvedla, že všechna sbíraná data budou kódovaná a slouží pouze k mé vlastní diplomové práci. Na jakékoliv dotazy Vám ráda odpovím.

Děkuji za zapojení do studie.

Souhlasím / nesouhlasím\* se zapojením do studie a s přístupem do zdravotnické dokumentace za účelem provedení neintervenční studie.

\*nehodící se škrtněte

Datum:

Datum:

Jméno a podpis zkoušejícího:

Jméno a podpis pacienta:

.....

.....

.....

.....

## **Příloha 5: Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů**

### **Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů při provádění studie ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze**

Název studie: **Mobilní domácí parenterální výživa**

Řešitel studie: **Bc. Markéta Votavová**

Vážená paní, vážený pane,

Váš lékař Vám nabídl účast ve studii a popis studie byl uveden v informacích pro pacienta. Pokud budete souhlasit a účastníte se studie, je třeba Vás informovat i o zpracování osobních údajů, které je nezbytné k tomu, aby studie mohla být provedena.

Studie se můžete zúčastnit pouze tehdy, pokud budete souhlasit se shromažďováním a zpracováním osobních údajů tak, jak je popsáno v tomto formuláři. Váš výslovný souhlas se zpracováním těchto údajů by měl být udělen po sdělení, pro jaký účel zpracování a k jakým osobním údajům je souhlas dáván, jakému správci a na jaké období. Vaše osobní údaje budou zpracovávány Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, která je správcem těchto dat.

Tyto informace jsou sepsány v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., vycházejícím z Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Studijní centrum bude zaznamenávat Vaše osobní údaje včetně jména a kontaktních údajů, data narození, pohlaví, stejně tak údaje z Vaší anamnézy a klinická data shromážděná v souvislosti s Vaší účastí ve studii. Veškeré údaje budou uchovávány pouze pro účely studie a v souladu s platnou právní úpravou. Bez zpracování osobních údajů by nebylo možné provést a ani vyhodnotit prováděnou studii.

Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze lékař provádějící studii a osoby s ním spolupracující na studii a dále osoby pověřené dohledem nad průběhem studie. Pokud by se jednalo o studii s léčivem, dohled mohou vykonávat pracovníci Státního ústavu pro kontrolu léčiv – SÚKL. U všech studií mohou dohled vykonávat členové Etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí a kontrolují, zda je studie řádně prováděna, zda je zajištěna bezpečnost účastníků studie a také zda jsou shromážděné osobní údaje a další informace správné.

Aby byla zajištěna ochrana soukromí, všechny údaje a odebrané vzorky získané ve studii budou zpracovány pouze v pseudonymizované podobě. To znamená, že k údajům a vzorkům budou přiřazeny kódy. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště lékaře.

Pouze lékař a oprávněné osoby budou mít možnost spojit tento kód s Vaším jménem - a to na seznamu, který bude bezpečně uložen ve studijním centru po dobu nezbytně nutnou k naplnění účelu celé studie.

Prostřednictvím svého lékaře máte právo na přístup k informacím, které byly o Vás shromážděny a případně požádat i o jejich opravu. Máte navíc nárok stěžovat si na to, jakým způsobem bylo s Vašimi osobními údaji zacházeno. Stížnost můžete vznést k Úřadu na ochranu osobních údajů, se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7. Tento Úřad je odpovědný za prosazování práva na ochranu osobních údajů.

Za určitých okolností při splnění podmínek daných platnou právní úpravou máte právo požádat o jejich vymazání/odstranění, omezit zpracování těchto údajů nebo požádat o to, aby byly tyto údaje poskytnuty Vám či třetí straně ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu. Máte rovněž právo na soupis zpracovávaných osobních údajů.

Po ukončení studie nebo po ukončení Vaší účasti ve studii zůstávají údaje správci, aby nebyla narušena validita dat získaných ve studii, a to po dobu nezbytnou k dosažení účelu prováděné studie. Pokud byste odstoupili ze studie předčasně, údaje shromážděné před odstoupením mohou být zpracovány společně s dalšími údaji shromážděnými v rámci této studie. Ve studijní databázi se však již nebudou shromažďovat žádné další informace, pokud k tomu výslovně nedáte souhlas.

Tento souhlas se zpracováním osobních údajů vyjadřujete na dobu nezbytně nutnou pro řádné vyhodnocení této studie.

Výsledky této studie mohou být publikovány v odborném tisku, mohou sloužit k výukovým a vědeckým účelům. Chtěli bychom zdůraznit, že se vždy bude jednat o souhrnné výsledky studie, ze kterých nebude možné Vás identifikovat. A také se nikde ve vyhodnocení studie neobjeví Vaše jméno či jiná informace, která by mohla vést k odhalení Vaší totožnosti.

V Praze dne

Jméno účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

## **Příloha 6: Seznam tabulek**

<b>Tabulka 1:</b> Referenční rozmezí jaterních testů dle pohlaví.....	50
<b>Tabulka 2:</b> Referenční hodnoty BMI [kg/m <sup>2</sup> ] .....	51
<b>Tabulka 3:</b> Klinická klasifikace chronického střevního selhání.....	52
<b>Tabulka 4:</b> Revidovaná klinická klasifikace chronického střevního selhání .....	52
<b>Tabulka 5:</b> Statistika hodnot BMI dle věku a infuzní pumpy .....	56
<b>Tabulka 6:</b> Statistika doby trvání DPV v měsících dle infuzní pumpy.....	60
<b>Tabulka 7:</b> Statistika funkční škály u všech respondentů .....	67
<b>Tabulka 8:</b> Statistika funkční škály u respondentů s mobilní pumpou .....	68
<b>Tabulka 9:</b> Statistika funkční škály u respondentů se statickou pumpou.....	69
<b>Tabulka 10:</b> Statistika škály symptomů u všech respondentů.....	70
<b>Tabulka 11:</b> Statistika škály symptomů u respondentů s mobilní pumpou.....	71
<b>Tabulka 12:</b> Statistika škály symptomů u respondentů se statickou pumpou.....	72
<b>Tabulka 13:</b> Statistika škály DPV u všech respondentů a dle infuzní pumpy.....	73
<b>Tabulka 14:</b> Statistika číselných hodnotících škál u všech respondentů.....	75
<b>Tabulka 15:</b> Statistika celkového bilirubinu, ALT a AST dle infuzní pumpy .....	76
<b>Tabulka 16:</b> Statistika cholinesterázy a albuminu dle infuzní pumpy .....	78
<b>Tabulka 17:</b> Statistika GGT a ALP u mužů dle infuzní pumpy .....	79
<b>Tabulka 18:</b> Statistika GGT a ALP u žen dle infuzní pumpy .....	80
<b>Tabulka 19:</b> Shapiro-Wilkovy testy funkční škály u pacientů s MP a SP.....	82
<b>Tabulka 20:</b> Charakteristika dat funkční škály u pacientů s MP a SP.....	82
<b>Tabulka 21:</b> Shapiro-Wilkovy testy škály symptomů u pacientů s MP a SP.....	84
<b>Tabulka 22:</b> Charakteristika dat škály symptomů u pacientů s MP a SP.....	85
<b>Tabulka 23:</b> Shapiro-Wilkovy testy škály DPV u pacientů s MP a SP.....	86
<b>Tabulka 24:</b> Charakteristika dat škály DPV u pacientů s MP a SP.....	87

## **Příloha 7: Seznam grafů**

<b>Graf 1:</b> Pohlaví dle infuzní pumpy .....	53
<b>Graf 2:</b> Věk dle infuzní pumpy .....	54
<b>Graf 3:</b> BMI dle infuzní pumpy u respondentů < 65 let .....	55
<b>Graf 4:</b> BMI dle infuzní pumpy u respondentů ≥ 65 let .....	55
<b>Graf 5:</b> Stomie dle infuzní pumpy .....	57
<b>Graf 6:</b> Důvod zahájení DPV dle infuzní pumpy .....	58
<b>Graf 7:</b> Doba trvání DPV dle infuzní pumpy .....	59
<b>Graf 8:</b> Frekvence aplikace infuzí dle infuzní pumpy .....	61
<b>Graf 9:</b> Klinická klasifikace CIF dle infuzní pumpy .....	62
<b>Graf 10:</b> Revidovaná klinická klasifikace CIF dle infuzní pumpy .....	63
<b>Graf 11:</b> Zkušenosti s kapkovými sety nebo statickou pumpou .....	64
<b>Graf 12:</b> Aplikace infuzí v denním režimu .....	64
<b>Graf 13:</b> Narušení spánku parenterální výživou .....	65
<b>Graf 14:</b> Používání mobilní pumpy mimo domov .....	65
<b>Graf 15:</b> Mimo domov s PV více než 3 noci .....	66
<b>Graf 16:</b> Shapiro-Wilkův test funkční škály u pacientů s MP .....	81
<b>Graf 17:</b> Shapiro-Wilkův test funkční škály u pacientů se SP .....	81
<b>Graf 18:</b> Shapiro-Wilkův test škály symptomů u pacientů s MP .....	84
<b>Graf 19:</b> Shapiro-Wilkův test škály symptomů u pacientů se SP .....	84
<b>Graf 20:</b> Shapiro-Wilkův test škály DPV u pacientů s MP .....	86
<b>Graf 21:</b> Shapiro-Wilkův test škály DPV u pacientů se SP .....	86

## **Příloha 8: Seznam obrázků**

<b>Obrázek 1:</b> Multi-bottle systém a all-in-one systém .....	17
<b>Obrázek 2:</b> Broviac zavedený cestou vena subclavia.....	25
<b>Obrázek 3:</b> Implantovaný Hickmannův katétr .....	25
<b>Obrázek 4:</b> PICC zavedený cestou vena basilica .....	26
<b>Obrázek 5:</b> Statický režim DPV .....	28
<b>Obrázek 6:</b> Mobilní režim DPV .....	30
<b>Obrázek 7:</b> Mobilní pumpa Mini Rythmic™ PN+ .....	30