

Seznam příloh

Příloha 1: Souhlasné stanovisko etické komise

Příloha 2: Informace pro pacienta a informovaný souhlas

Příloha 3: Souhlas se shromažďováním osobních údajů ve VFN

Příloha 4: Dotazník pro pacienty

Příloha 1: Souhlasné stanovisko etické komise



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

Vážený pan
Filip Hes
Vysočanská 550/17, 190 00 Praha 9

19.1.2023
č.j.: 229/22 S-IV

Vážený pane Hesi,
Etická komise VFN projednávala na svých zasedáních dne 15.12.2022 a 19.1.2023 Vámi předložený individuální výzkumný projekt č.j. 229/22 S-IV – **bakalářská práce**.

Název studie/Title of CT: Vliv nutriční intervence na kompenzaci diabetu mellitu 2. typu u pacientů léčených inzulínem

Žadatel/Applicant: Filip Hes, Vysočanská 550/17, 190 00 Praha 9, e-mail: fihe@email.cz

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: 30.11.2022

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session:

- 1) 15.12.2022 (15:30 – 18:00 hod.) – pozastaveno, připomínky odeslány e-mailem; opravené dokumenty přijaty 20.12.2022 pod č.j. 1873/22 IS;
- 2) 19.1.2023 (15:30 – 18:00 hod.) – 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
Filip Hes, III. interní klinika 1. LF UK a VFN v Praze, U Nemocnice 1, 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 z 22.11.2022 vč. Popisu projektu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník – Víceúčelový formulář EK VFN, 24.11.2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník pro pacienty	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se zapojením do výzkumu, bez data	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			
Čestné prohlášení o provádění výzkumu ve VFN ze dne 24.11.2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o dotazníkovou akci z 30.11.2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavního zkoušejícího: Filip Hes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1873/22 IS				
Průvodní dopis z 19.12.2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace pro pacienta a informovaný souhlas, bez data + verze s vyznačenými změnami	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 individuálního výzkumu na III. interní klinice 1. LF UK a VFN v Praze.

Podpis předsedy / zástupce EK VFN
Signature of Chairperson / Vice-Chairperson
PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D.

PharmDr.
Zbyněk
Sklenář, Ph.D.
Digitálně podepsal
PharmDr. Zbyněk
Sklenář, Ph.D.
Datum: 2023.01.20
14:17:53 +01'00'



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

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 Šíšková, CSc.	Ž/F	Haematologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mistopředseda/ Vice-chairperson	<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 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 Grošpíe, 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. Jiří Humhal	M/M	Cardiologist	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Michael Pauly	M/M	Lawyer	<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. Líbuše 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"/>
Doc. PharmDr. Martin Šíma, Ph.D.	M/M	Clinical Pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Sárka 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"/>
MUDr. Jiří Valenta	M/M	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"/>
Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc.	M/M	Paediatricist – Adolescent Med	<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: 15.12.2022

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

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson
PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., v.r.



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2 | eticka.komise@vfn.cz | tel. 224964131

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 Šibková, CSc.	Ž/F	Haematologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mistopředseda/ Vice-chairperson	<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 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. Jiří Humhal	M/M	Cardiologist	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mgr. Michael Pauly	M/M	Lawyer	<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. 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. Líbuše 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"/>
Doc. PharmDr. Martin Šíma, Ph.D.	M/M	Clinical Pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Sárka 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"/>
MUDr. Jiří Valenta	M/M	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"/>
Prof. MUDr. Jiří Zeman, DrSc.	M/M	Paediatricist – Adolescent Med	<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: 19.1.2023

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

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson
PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., v.r.

Příloha 2: Informace pro pacienta a informovaný souhlas

Informace pro pacienta a informovaný souhlas

Vážená paní, vážený pane,

tímto formulářem bych Vám rád nabídl účast na studii, která je součástí mé bakalářské práce s názvem „**Vliv nutriční intervence na kompenzaci DM 2. typu u pacientů léčených inzulinem**“.

Tato studie srovnává dvě skupiny pacientů ti, kteří mají zájem o mou edukaci a ti, kteří zájem o edukaci nemají. Pokud patříte do skupiny, která chce být edukována, tak Vás poprosím vyplnit dotazník, který si následně společně projdeme a vyhodnotíme Vaše odpovědi. Poté proběhne edukace ohledně rizik spojených s diabetem, stravování a pohybu. Nakonec se dohodneme na dalším termínu edukace, kde zhodnotíme Vaše stravovací a pohybové návyky. Při poslední edukaci vyplníte opět stejný dotazník jako na začátku studie. Pokud patříte do druhé skupiny, která nemá zájem o mou edukaci, ale chcete být součástí studie, dostanete stejný dotazník, který vyplníte bez následné edukace. Pacienti patřící do skupiny, která nebude edukována, obdrží a vyplní dotazník při první návštěvě a opětovně vyplní dotazník na konci studie při pravidelné kontrole. Pokud patříte do skupiny, která bude edukována, tak Vás poprosím o Váš email nebo telefonní číslo, na který Vás budu moci kontaktovat a domluvit s Vámi termín našeho dalšího setkání.

K výše popsané studii poslouží výsledky z dotazníků a výsledky glykovaného hemoglobinu a glykemie z krevních testů. Z tohoto důvodu budu nahlížet do Vaší zdravotnické dokumentace. Informace ze zdravotnické dokumentace budou použity pouze k účelům mé bakalářské práce a zároveň budou anonymizovány.

Cílem této studie je zjištění, zda individuální edukace u pacientů s diabetem 2. typu léčených inzulinem má smysl a případně v jaké míře.

Na závěr bych rád uvedl, že všechna sbíraná data budou zcela anonymní a slouží pouze k mé vlastní bakalářské práci.

Děkuji se zapojením do studie.

Na jakékoli dotazy Vám rád odpovím.

Souhlasím / nesouhlasím* se zapojením do studie.

*nehodící se škrtněte

Datum:

Jméno a podpis zkoušejícího:

.....

Datum:

Jméno a podpis pacienta:

.....

Příloha 3: Souhlas se shromažďováním osobních údajů ve VFN



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | www.vfn.cz, <http://intranet.vfn.cz>
ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Příloha č. 13 | SPP-03 | strana 1 z 2 | verze 1.7

SOUHLAS SE SHROMAŽĎOVÁNÍM A ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ PŘI PROVÁDĚNÍ STUDIE VFN

Název studie: **Vliv nutriční intervence na kompenzaci DM 2. typu u pacientů léčených inzulinem**

Řešitel studie: **Filip Hes**

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., o zpracování osobních údajů, 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 a příjmení účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

Příloha 4: Dotazník pro pacienty

Vážená paní, vážený pane,

jmenuji se Filip Hes a jsem studentem 3. ročníku oboru Nutriční terapeut 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy. Součástí mé závěrečné práce je dotazník na téma Vliv nutriční intervence na kompenzaci DM 2. typu u pacientů léčených inzulinem. Vyplnění dotazníku je dobrovolné. Dotazník je zcela anonymní a získané informace budou zpracovány a použity pouze pro účely mé bakalářské práce.

Dotazník se skládá z 23 otázek, na které prosím odpovězte podle Vašeho uvážení. Cílem mé závěrečné práce je zjistit, jak významnou roli má edukace pacientů s diagnózou DM 2. typu, kteří jsou léčeni inzulinem, na jeho celkovou kompenzaci.

Za vyplnění dotazníku předem děkuji.

A) Osobní údaje

1. Věk
 - a. 18-30 let
 - b. 31-45 let
 - c. 46-60 let
 - d. 61-70 let
 - e. Více jak 70 let

2. Pohlaví
 - a. Žena
 - b. Muž

3. Výška a váha
.....

4. Jak dlouho víte o tom, že trpíte diabetem?
 - a. 6-10 let
 - b. 11-15 let
 - c. 15-20 let
 - d. Více jak 20 let

5. Jaké je Vaše nejvyšší dosažené vzdělání?
 - a. Základní
 - b. Střední odborné bez maturity
 - c. Střední s maturitou
 - d. Vyšší odborné
 - e. Vysokoškolské

B) Edukace

6. Od koho jste byl/a edukován o diabetické dietě?
- a. lékař – diabetolog
 - b. nutriční terapeut
 - c. nebyl jsem poučen
 - d. jinde (kde?)
7. Jak jste byl/a edukován?
- a. Informační leták
 - b. Konzultace
 - c. Nebyl jsem poučen
 - d. Jinak (jak?)
8. Kolikrát jste byl/a edukován?
- a. Jednou
 - b. Opakovaně
 - c. Nebyl jsem poučen
9. Jaká byla podle Vašeho názoru kvalita edukace?
- a. Srozumitelná plně
 - b. Z větší části srozumitelná
 - c. Méně srozumitelná
 - d. Naprosto nesrozumitelná
10. Jsou vám zásady diabetické diety naprosto jasné?
- a. Ano zcela
 - b. Spíše ano
 - c. Spíše ne
 - d. Vůbec ne
11. Myslíte si, že dodržujete zásady diabetické diety?
- a. Ano
 - b. Ne

C) Komplikace diabetu

12. Znáte komplikace diabetu?
- a. Ano
 - b. Ne
 - c. Mám povědomí
13. Víte, co patří mezi jeho pozdní komplikace? (lze označit více odpovědí)
- a. Postižení oční sítnice, ledvin
 - b. Onemocnění srdce a cév
 - c. Hypoglykemické kóma
 - d. Postižení nervů
 - e. Nejsem si jist/a

14. Označte, co podle Vás podporuje vznik komplikací cukrovky? (Ize označit více odpovědí)
- a. Kouření
 - b. Nadměrná konzumace živočišných tuků
 - c. Obezita
 - d. Zvýšená hladina krevních tuků
 - e. Snížená fyzická aktivita
 - f. Hubnutí
 - g. Nejsem si jist/a
15. Označte, co naopak zlepšuje prognózu diabetu? (Ize označit více odpovědí)
- a. Snížení hmotnosti
 - b. Vyšší příjem rostlinných tuků
 - c. Vyšší konzumace ryb
 - d. Pravidelná fyzická aktivita
 - e. Nejsem si jist/a

D) Diabetická dieta

16. Označte, kde najdete jednoduché cukry (Ize označit více odpovědí)
- a. Ovoce
 - b. Pečivo a výrobky z mouky
 - c. Rýže
 - d. Cukrovinky
 - e. Mléko a mléčné výrobky
 - f. Nejsem si jist/a
17. Označte, kde najdete složené cukry (Ize označit více odpovědí)
- a. Brambory
 - b. Med
 - c. Luštěniny
 - d. Ovoce
 - e. Celozrnný chléb
 - f. Nejsem si jist/a
18. Označte potravinu, která obsahuje nejvíce sacharidů?
- a. 100 g vařených fazolí
 - b. 100 g brambor
 - c. 100 g ovesných vloček
 - d. 100 g vařené rýže
 - e. Nejsem si jist/a
19. Označte funkce vlákniny (Ize označit více odpovědí)
- a. Urychluje trávení
 - b. Snižuje hladinu cholesterolu
 - c. Dodává pocit sytosti
 - d. Má vliv na glykemický index potravin
 - e. Způsobuje zácpu
 - f. Nejsem si jist/a

20. Konzumujete tzv. DIA výrobky?
- Ano
 - Ne
21. Myslíte si, že jsou tyto výrobky opravdu vhodné pro diabetiky?
- Ano
 - Ne
 - Nevím
22. Vynecháváte během dne jídla a následně jíte více večer?
- Ano
 - Ne
 - Občas (více než 3x týdně)
23. Označte, jaká jsou doporučení pro diabetiky (lze označit více odpovědí)
- Pravidelný pohyb
 - Nekouřit
 - Vyhýbat se zcela jednoduchým cukrům
 - Konzumovat tzv. DIA výrobky
 - Stravovat se pravidelně
 - Omezit konzumaci živočišných tuků
 - Omezit celkově konzumaci tuků
 - Nejsem si jist/a
24. Snídáte pravidelně?
- Ano
 - Ne