



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

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

Vážená paní
Bc. Nikola Káchová
Fričova 1240
263 01 Dobříš

19.12.2022
č.j.: 243/22 S-IV

Vážená paní,
Etická komise VFN projednávala na svém zasedání dne 15.12.2022 Vámi předložený individuální výzkumný projekt č.j. 243/22 S-IV.

Název studie/Title of CT: Problematika vitamínu D ve vrcholovém sportu.

Žadatel/Applicant: Bc. Nikola Káchová, Fričova 1240, 263 01 Dobříš, kachova.nikola@gmail.com

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: 5.12.2022

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session: 15.12.2022 (15:30 – 18:00 hod.)

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

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
Bc. Nikola Káchová, Centrum sportovní medicíny z.s., ambulance I.P.Pavlova, Sokolská 1662/35, 128 00 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 <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>/Approved</i>		Na vědomí <i>/Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
Průvodní dopis s popisem projektu z 5.12.2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník – Víceúčelový formulář EK VFN, 5.12.2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informování souhlas s účastí ve výzkumu k diplomové práci, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Žádost o experimentální kvantitativní studii opakovaných měření, 30.11.2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu v ambulanci Centra sportovní medicíny, bez data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromážděním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			
Životopis hlavní zkoušející: Bc. Nikola Káchová, bez data	<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 individuálního výzkumu na Centru sportovní medicíny z.s., ambulance I.P.Pavlova, Sokolská 1662/35, 128 00 Praha 2.

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

PharmDr.
Zbyněk
Sklenář, Ph.D.
Datum: 2022.12.19
16:23:28 +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 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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 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. 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"/>
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. 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 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	Paediatrist – 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.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Informovaný souhlas týkající se diplomové práce na téma: „PROBLEMATIKA
VITAMINU D VE VRCHOLOVÉM SPORTU“.

Žádám Vás o souhlas s poskytováním výzkumného materiálu pro výzkumný projekt ve formě krevních odběrů pro stanovení koncentrace hladiny vitamínu D.

Vzhledem k citlivosti a zásahů do integrity zkoumané problematiky je náležitá pozornost věnována etickým otázkám a zajištění bezpečí a zdraví informantů. Důraz je kladen na:

- (1) Anonymitu informantů – ve vyhodnocování budou odstraněny
(i potenciálně) identifikující údaje.**
- (2) Mlčenlivost výzkumnice ve vztahu k osobním údajům o účastnících výzkumu
(s tím, že s výzkumným materiálem budu pracovat výhradně já).**
- (3) Jako informant/informantka máte právo kdykoli odstoupit od výzkumné
aktivity.**

Děkuji za pozornost věnovanou těmito informacím a žádám Vás tímto o poskytnutí souhlasu s Vaší účastí ve výzkumu.

Bc. Káchová Nikola

Podpis:

Podle zákona 101/2000 sbírky o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů uděluji souhlas s účastí v uvedeném výzkumném projektu a s poskytnutím výzkumného materiálu.

V dne Podpis:

Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu k diplomové práci

Název diplomové práce: Problematika vitamínu D ve vrcholovém sportu

Řešitel: Bc. Nikola Káchová

Pracoviště a poskytovatel: Centrum sportovní medicíny

Doba studie: Zahájení projektu plánováno na leden 2023 s koncem únor/březen 2023

Děkuji za Váš zájem účastnit se výzkumu, který má za cíl zjistit, jestli má vliv 14denní sluneční expozice u vybraných sportovců vodního slalomu na koncentraci hladiny vitamínu D.

Popis výzkumu:

Před Vaším odletem na 14denní soustředění do Dubaje (Spojené Arabské Emiráty) Vám bude odebrán vzorek krve (odběr č. 1) pro stanovení koncentrace vitamínu D. Po návratu zpět do České republiky Vám bude znovu odebrán vzorek krve (odběr č. 2) pro srovnání s 1. odběrem a zhodnocením, jestli 14denní pobyt se sluneční expozicí má vliv na změnu koncentrace vitamínu D. Po dalších 14 dnech po pobytu přijdete na krevní odběr znovu (odběr č. 3), pro porovnání s 2. odběrem, s cílem zjistit, jestli se po návratu koncentrace vitamínu D změní. Poslední odběr, který absolvujete, (odběr č. 4) bude 30 dní po návratu ze soustředění, pro zhodnocení koncentrací vitamínu D mezi 3. odběrem.

Jak bude projekt probíhat:

Abych mohla dosáhnout cíle své diplomové práce, je třeba provést 4 krevní odběry z žíly, které se uskuteční v ambulanci Centra sportovní medicíny pod vedením hlavní sestry.

- odběr krve a provedení základního vyšetření; odběr krve je běžně využívané vyšetření, odebírá se malé množství krve a z tohoto vzorku se vyhodnocují různé parametry: pro tento výzkum vitamín D

Bezpečnost a možné nežádoucí účinky a rizika vyšetření:

S výzkumem jsou spojena jen minimální rizika (např. modřina po krevním odběru, bolestivost paže po odběru). Invazivita vyšetření (zásah do organismu) je minimální. Komplet vyšetření je časově nenáročný.

Odměna za účast ve výzkumu:

Účast ve výzkumu není finančně ohodnocena.

Ochrana osobních údajů:

S Vašimi údaji bude nakládáno jako s přísně důvěrnými dle zásad pro ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy České republiky. K Vaším údajům budou mít přístup pouze já, jako řešitel práce a vedoucí diplomové práce. Máte právo nahlížet do záznamů vedených o Vaší osobě.

Dobrovolná účast ve studii a podmínky vystoupení ze studie:

Vaše účast ve výzkumu je zcela dobrovolná. Můžete svobodně odmítnout účast v tomto výzkumu nebo můžete z tohoto výzkumu kdykoliv a bez udání důvodu vystoupit. Dosud získané údaje mohou být zachovány v anonymizované podobě.

Prostor pro Vaše dotazy:

Pokud máte jakýkoliv dotaz týkající se tohoto výzkumu, můžete mě kontaktovat na emailu: kachova.nikola@gmail.com.

V dne Podpis:

Příloha 3: Vzor pro zápis jídelníčku

Vzor pro záznam jídelníčku

Datum:				
	Čas (hod.):	Množství zkonzumované potraviny:	Druh zkonzumované potraviny:	Druh a množství nápoje:
1. jídlo:				
2. jídlo:				
3. jídlo:				
4. jídlo:				
5. jídlo:				
Další jídla a nápoje během dne:				

Pokyny k vyplnění:

- Důkladně se zaznamenává vše, co bylo během dne sněдено a vypito (Nejlepší je, když si zkonsumovanou potravinu zapíšete do záznamu co nejdříve, abyste na nic nezapomněli).
- Doplnujte informaci o způsobu úpravy stravy (smažení, pečení, dušení, vaření...).
- Každou potravinu definujte co nejpřesněji (případně i značku potraviny).
- Zaznamenávejte co nejpřesnější množství, které uvádíte v gramech, kusech (např. 2 plátky sýru, 1 kus banánu, 2 ks housky, 3 naběračky polévky, 4 lžice ovesných vloček, celé balení...).
- Do kolonky „Další jídla a nápoje během dne“ napište vše, co jste zkonsumovali navíc mimo hlavní jídla (po tréninkové jídlo, sladkosti...).
- Do kolonky druh a množství nápoje zaznamenejte vždy vypitou tekutinu a její množství (v l/ml) a pokud nápoje sladíte, zaznamenávejte také druh a množství sladidla (např. 2 lžičky medu).

Datum:				
	Čas (hod.):	Množství:	Druh zkonsumované potraviny:	Druh a množství nápoje:
1. jídlo:	8:00	60 g 50 g 15 g	Oves. vloček Sýr eidam 30 % Lučiny	300 ml čaj neslazený Džus pomarančový 300 ml
2. jídlo:	11:30	45 g 15 g 1 ks	Jogurt ochucený Mandle Pomeranč	Káva 150 ml + 150 ml mléka tučného
3. jídlo:	13:30	200 g 90 g	Krůtí prsní plátek zasyrova Rýže v syrovém stavu	Čaj mátový 250 ml + 2 lžičky medu

Příloha 5: Záznam pro zápis výběru oblečení

Záznamový arch pro výběr oblečení:

1. den	
2. den	
3. den	
4. den	
5. den	
6. den	
7. den	
8. den	
9. den	
10. den	
11. den	
12. den	
13. den	
14. den	

Pokyny:

Zaznamenejte, jaký druh oblečení byl zvolen, jako např. tričko s krátkým/dlouhým rukávem, kalhoty, šaty, vesta apod. a uveďte kontext, ve kterém bylo dané oblečení zvoleno, např: trénink venku, výlet apod.