

Příloha 1 – Schválení etické komise VFN



ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

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

Vážená pani
Bc. Zuzana Hoffmannová
Klinika adiktologie 1. LF UK a VFN v Praze

1.2.2023
č.j.: 13/23 S-IV

Vážená pani bakalářko,
Etická komise VFN projednávala na svém zasedání dne 19.1.2023 Vámi předložený individuální výzkumný projekt
č.j. 13/23 S-IV – diplomová práce.

Název studie/Title of CT: Funkce metamfetaminu v životě uživatele s diagnózou onemocnění ADHD v souvislosti se sebededikací teorií užívání návykových látek

Žadatel/Applicant: Bc. Zuzana Hoffmannová, Klinika adiktologie 1. LF UK a VFN v Praze, e-mail: hofmannova@volny.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: nespontovaný projekt

Datum doručení žádosti / Date of submission of the Application Form: 9.1.2023

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session: 19.1.2023 (15:30 – 18:00 hod.) – pozastaveno, bez zasedání; připomínky odeslány e-mailem. Opravené dokumenty přijaty 30.1.2023 pod č.j. 168/23 D. Po kontrole 1.2.2023 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. Zuzana Hoffmannová, Klinika adiktologie 1. LF UK a VFN v Praze, Apolinářská 4, 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 Document title, version, date	Schváleno/ Approved		Na vědomí / Taken into account	
	ANO Yes	NE No	ANO Yes	NE No
Průvodní dopis z 9.1.2023 vč. Popisu projektu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník – Víceúčelový formulář EK VFN, 6.1.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rozhovor k diplomové práci - otázky	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu ve VFN ze dne 9.1.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavní zkoušející: Bc. Zuzana Hoffmannová, bez data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
168/23 D				
Informace o výzkumu, bez data	<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 Klinice adiktologie 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.
Datum: 2023.02.06
16:41:25 +01'00'

Digitálně podepsal
PharmDr. Zbyněk
Sklenář, Ph.D.



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"/>	Místopředseda/ 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. 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. 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	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: 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 – průvodní informace pro účastníka výzkumu

Informace o výzkumu Funkce metamfetaminu v životě uživatele s diagnózou onemocnění ADHD v souvislosti se sebemedikační teorií užívání návykových látek

Hlavní řešitel: Bc. Zuzana Hofmannová

Vážená paní/vážený pane,

Ráda bych Vás požádala o účasti ve výzkumu poskytnutím rozhovoru a jeho následným vyžitím pro účely diplomové práce v rámci studia 1. lékařská fakulty Univerzity Karlovy s názvem Funkce metamfetaminu v životě uživatele s diagnózou onemocnění ADHD v souvislosti se sebemedikační teorií užívání návykových látek.

Výzkum se zaměřuje na uživatele metamfetaminu s diagnostikovaným onemocněním ADHD a úlohu metamfetaminu v jejich uživatelské kariéře se zaměřením na ovlivnění symptomů ADHD.

Základní použitá metoda sběru dat v rámci výzkumu je polostrukturovaný rozhovor, který umožňuje kombinovat strukturovaný a volnější přístup v kladení otázek. Rozhovor bude nahráván jako hlasový audiozáznam. Následně bude rozhovor anonymizován - označen pouze kódem a přepsán do textové podoby. Nahrávka bude po zpracování smazána. Odhadovaná délka rozhovoru je 45 minut. V rámci rozhovoru bude také prováděno doplňkové pozorování vnějšího chování symptomatiky ADHD, které bude zaznamenáváno do poznámek.

Výsledky mohou pomoci k lepšímu porozumění dané problematice týkající se důvodů užívání metamfetaminu a mohou být nápomocné k prevenci a léčbě adiktologických poruch a zkvalitnění péče o konkrétní cílovou skupinu.

Předem děkuji za spolupráci.

Příloha 3 – Informovaný souhlas respondenta

Informovaný souhlas

Informovaný souhlas s poskytnutím výzkumného rozhovoru a jeho následným vyžitím pro účely diplomové práce v rámci studia 1. lékařská fakulty Univerzity Karlovy s názvem Funkce metamfetaminu v životě uživatele s diagnózou onemocnění ADHD v souvislosti se sebemedikační teorií užívání návykových látek.

Řešitel: Bc. Zuzana Hofmannová

Vedoucí práce: MUDr. Jakub Minařík

Jméno respondenta:

Datum narození:

Přidělený kód respondenta:

Podpisem vyjadřuji souhlas s následujícími body:

- Byl/a jsem informován/a o účelu rozhovoru, kterým je sběr dat pro potřeby výzkumu diplomové práce
- Bylo mi sděleno, jak dlouho bude rozhovor a jaký bude mít průběh
- Jsem seznámen/a s právem odmítnout odpovědět na jakoukoli otázku a také kdykoliv odstoupit od rozhovoru v jeho průběhu. Účast ve studii je dobrovolná.
- Souhlasím s nahráváním rozhovoru a jeho zpracováním. Zvukový záznam rozhovoru nebude poskytnut třetím stranám a po přepsání bude vymazán
- Byl/a jsem obeznámen/a s tím, jak bude s rozhovory nakládáno a jakým způsobem bude zajištěna anonymita i po skončení rozhovorů, která znemožní identifikaci mé osoby. Úryvky z rozhovoru mohou být použity při prezentaci výzkumu, ale tyto citace budou vždy anonymní
- V případě dalších dotazů ohledně výzkumu je možné kontaktovat jejího řešitele Bc. Zuzanu Hofmannovou (hofmannova.zuz@gmail.com) nebo vedoucího práce MUDr. Jakuba Minaříka (jakub.minarik@vfn.cz)

Podpis účastníka výzkumu:

Datum:

Podpis výzkumníka: