

Přílohy

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
Doc. MUDr. Jiří Klempíř, Ph.D.
Neurologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze
Kateřinská 30, 120 00 Praha 2

24.8.2023
č.j.: 135/23 S-IV

Vážený pane docente,
Etická komise VFN projednávala na svém zasedání dne 24.8.2023 Vámi předložený individuální výzkumný projekt č.j. 135/23 S-IV.

Název studie/Title of CT: Poruchy výživy u Huntingtonovy nemoci

Žadatel/Applicant: doc. MUDr. Jiří Klempíř, Ph.D., Ph.D., Neurologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze, Kateřinská 30, 120 00 Praha 2; e-mail: jiri.klempir@vfn.cz

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: 6 měsíců
Uhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /*Reimbursement of costs related to assessment of the EC:*

Ano/Yes Ne, důvod/No, reasons: akademický projekt

Datum doručení žádosti / Date of submission of the Application Form: 14.8.2023

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session: 24.8.2023 (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
Doc. MUDr. Jiří Klempíř, Ph.D., Ph.D., Neurologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze, Kateřinská 30, 120 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník – Víceúčelový formulář EK VFN, 10.8.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popis projektu, 14.8.2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace pro pacienta, 14.8.2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace pro zdravou kontrolní osobu, 14.8.2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas pro pacienta, 14.8.2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas pro zdravou osobu, 14.8.2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se zpracováním osobních údajů	Doručeno			
Dopis EK z 9.8.2023	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu ve VFN 14.8.2023, vč. Souhlasu přednosty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stanovisko EK z 11.2.2022	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavního zkoušejícího: doc. MUDr. Jiří Klempíř, Ph.D., 3.5.2023	<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 Neurologické klinice 1. LF UK a VFN v Praze.

PharmDr.
Zbyněk
Sklenář, Ph.D.

Digitálně podepsal
PharmDr. Zbyněk
Sklenář, Ph.D.
Datum: 2023.08.25
14:56:28 +02'00'

Podpis předsedy / zástupce EK VFN
Signature of Chairperson / Vice-Chairperson
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"/>	Mistopřed- seda/Vice- chairperson	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 Havrlová, CSc.	Ž/F	Neurologist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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. 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. Bc. Inka Dvořáková, 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"/>
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 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 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 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: 24.8.2023

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: Informovaný souhlas pro pacienta (vzor)

Poruchy výživy u Huntingtonovy nemoci

Řešitel: doc. MUDr. Jiří Klempíř, Ph.D.

Neurologická klinika, Centrum extrapyramidových onemocnění, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy

Informovaný souhlas pro pacienta

1) Souhlasím se zařazením do studie, při které budu absolvovat:

Dotazníky hodnotící míru soběstačnosti	ANO	NE
Skríninkový dotazník MUST, určující riziko malnutrice	ANO	NE
Dotazník EAT-10, hodnotící potíže při polykání	ANO	NE
Vyplnění dotazníku o stravovacích návycích a formuláře monitoringu stravy	ANO	NE
Fyzikální a antropometrické vyšetření	ANO	NE
Bioelektrická impedanční analýza tělesného složení	ANO	NE
Dynamometrie, měření maximální síly stisku	ANO	NE

2) Souhlasím s odborným zveřejněním zjištěných údajů, které jsou předmětem vyšetření, za podmínek, že bude zachována má plná anonymita.

3) Mám právo od studie kdykoliv odstoupit, a to i bez udání konkrétních důvodů. Mé negativní stanovisko nebude mít nepříznivý dopad na moji případnou léčbu.

4) Souhlasím, že mohu být na základě rozhodnutí řešitele ze studie předčasně vyřazen(a) s tím, že to neovlivní moji případnou léčbu.

5) Prohlašuji, že jsem si informace týkající se studie řádně přečetl(a), že jsem měl(a) na rozhodnutí dostatek času a že mi byly všechny dotazy srozumitelně vysvětleny. Potvrzuji, že jsem se k účasti ve studii rozhodl(a) svobodně a bez nátlaku.

6) Informovaný souhlas byl sepsán ve dvou vyhotoveních, vyšetřovaná osoba a lékař obdrží po jednom exempláři.

Datum:

.....
Podpis vyšetřované osoby

Datum:

.....
Podpis výzkumníka

Příloha 3: Informovaný souhlas pro zdravou osobu (vzor)

Poruchy výživy u Huntingtonovy nemoci

Řešitel: doc. MUDr. Jiří Klempíř, Ph.D.

Neurologická klinika, Centrum extrapyramidových onemocnění, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze a I. lékařská fakulta Univerzity Karlovy

Informovaný souhlas pro zdravou osobu

1) Souhlasím se zařazením do studie, při které budu absolvovat:

Skríninkový dotazník MUST, určující riziko malnutrice	ANO	NE
Fyzikální a antropometrické vyšetření	ANO	NE
Bioelektrická impedanční analýza tělesného složení	ANO	NE
Dynamometrie, měření maximální síly stisku	ANO	NE

2) Souhlasím s odborným zveřejněním zjištěných údajů, které jsou předmětem vyšetření, za podmínky, že bude zachována má plná anonymita.

3) Mám právo od studie kdykoliv odstoupit, a to i bez udání konkrétních důvodů. Mé negativní stanovisko nebude mít nepříznivý dopad na moji případnou léčbu.

4) Souhlasím, že mohu být na základě rozhodnutí řešitele ze studie předčasně vyřazen(a) s tím, že to neovlivní moji případnou léčbu.

5) Prohlašuji, že jsem si informace týkající se studie řádně přečetl(a), že jsem měl(a) na rozhodnutí dostatek času a že mi byly všechny dotazy srozumitelně vysvětleny. Potvrzuji, že jsem se k účasti ve studii rozhodl(a) svobodně a bez nátlaku.

6) Informovaný souhlas byl sepsán ve dvou vyhotoveních, vyšetřovaná osoba a lékař obdrží po jednom exempláři.

Datum:

.....

Podpis vyšetřované osoby

Datum:

.....

Podpis výzkumníka