

Příloha č. 1

Dobrý den,

Obracíme se na Vás s prosbou o vyplnění dotazníku, jehož cílem je zjistit, zda (a popř. jaký) existuje vztah mezi střevní mikrobiotou, životním stylem, stravovacími návyky a imunitní odpovědí u pacientů s roztroušenou sklerózou.

Výsledky dotazníkové studie budou anonymizovány.

Předem velmi děkujeme za ochotu a čas strávený vyplněním dotazníku.

Jméno a příjmení:

.....

1) Pohlaví

- Muž
- Žena

2) Věk let

3) Jaké je Vaše nejvyšší dosažené vzdělání?

- Základní
- Střední bez maturity
- Střední s maturitou
- Vyšší odborné
- Vysokoškolské

4) Jaká je Vaše výška a váha?

- Výška cm
- Váha kg

5) Jaké je nejvyšší dosažené vzdělání Vašich rodičů/opatrovníků (pokud mají Vaši rodiče/opatrovníci rozdílnou úroveň vzdělání, do dotazníku uveďte vyšší stupeň vzdělání).

- Základní
- Střední bez maturity
- Střední s maturitou
- Vyšší odborné
- Vysokoškolské

6) Místo, kde jste žili v časném období po Vašem narození:

- Centrum města
- Okraj města v blízkosti přírody
- Venkov
- Nevím/Nejsem si jistý

7) Místo, kde jste žili převážnou část dětství a dospívání:

- Centrum města
- Okraj města v blízkosti přírody
- Venkov
- Nevím/Nejsem si jistý

8) Jak jste se narodil/a?

- Přírozenou cestou (vaginální porod)
- Císařským řezem
- Nevím

9) Byl/a jste kojené dítě?

- Ano
- Ne (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující otázku přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 12.**)
- Nevím (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující otázku přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 12.**)

10) Pokud ano, jak dlouho jste byl/a kojen/a?

- Méně než 3 měsíce
- Více než 3 měsíce
- Méně než 12 měsíců
- Více než 12 měsíců
- Nevím

11) Jak často jste užívali antibiotika během svého dětství a dospívání?

- Velmi často (více než 1x ročně)
- Často (1x ročně)
- Občas (jednou za několik let)
- Zřídka
- Nikdy
- Nevím

12) V kolika letech se u Vás rozvinuly první neurologické obtíže, které by mohly souviset s RS?

- První příznaky se objevily v letech.

13) Jakého charakteru příznaky byly?

- Uveďte:
.....
.....
.....

14) V kolika letech Vám byla diagnostikována RS?

- Diagnóza RS v letech.

15) Rozvinula jste první příznaky RS po porodu Vašeho dítěte?

- Ano
- Ne (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující otázku přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 19.**)
- Není relevantní – jsem muž; nikdy jsem nerodil/a (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující otázku přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 19.**)

16) Pokud ano, v jakém časovém intervalu od porodu se příznaky projevíly?

- Uveďte (vč. časové jednotky – měsíce, roky):

- 17) Pokud se u Vás po porodu rozvinuly příznaky RS, kojila jste?
- Ano
 - Ne
- 18) Byl/a jste před diagnostikou RS pravidelným uživatelem tabákových výrobků? (Pravidelné užívání znamená alespoň 1x týdně.)
- Ano (cigarety, doutníky, dýmky, vodní dýmky)
 - Ano (elektronické cigarety)
 - Žvýkáci tabák
 - Ne, tabákové výrobky jsem neužíval/a
- 19) Jste v současnosti pravidelným uživatelem tabákových výrobků? (Pravidelné užívání znamená alespoň 1x týdně.)
- Ano (cigarety, doutníky, dýmky, vodní dýmky)
 - Ano (elektronické cigarety)
 - Žvýkáci tabák
 - Ne, tabákové výrobky neužívám
- 20) Jak často konzumujete alkoholické nápoje, včetně piva? Za množstevní jednotku zde uvažujeme 0,5 litru piva nebo 2 dcl vína nebo velký panák (0,5 dcl) tvrdého alkoholu.
- Denně – 1 a více jednotek
 - 3-4 jednotky týdně
 - 1-2 jednotky týdně
 - 2-3 jednotky měsíčně
 - 1 jednotka měsíčně
 - Méně než 1x za měsíc
 - Příležitostně (oslavy, večírky, setkání s přáteli)
 - Nikdy
- 21) Používáte chytré hodinky nebo fitness tracker k monitorování Vašeho zdraví a/nebo ke sledování míry Vaší pohybové aktivity?
- Ano
 - Ne (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující otázku přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 27.**)
- 22) Pokud ano, nastavili jste si denní cíl počtu kroků?
- Ano
 - Ne (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující otázku přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 26.**)
- 23) Pokud ano, jaký denní limit pro počet kroků za den máte nastavený?
- Doplňte: kroků.
- 24) Jak často dosahujete svého denního cíle v počtu kroků za den?
- Každý den
 - Většinu dní v týdnu
 - Občas
 - Zřídka
 - Nikdy

- 25) Pomáhá Vám sledování pohybové aktivity udržovat nebo zlepšit Vaše fyzické zdraví?
- Ano, pomáhá výrazně
 - Ano, pomáhá mírně
 - Nevidím rozdíl
 - Ne, nepomáhá
 - Nejsme si jistý/á
- 26) Která z následujících možností nejlépe popisuje míru prováděné fyzické aktivity před diagnózou RS?
- Pravidelně jsme se věnoval/a sportu na závodní/vrcholové úrovni
 - Pravidelně jsem se věnoval/a sportovní aktivitě na rekreační úrovni (pravidelné tréninkové jednotky 2 – 4x týdně)
 - Občas jsem se věnoval/a sportovní aktivitě (1 a méně tréninkových jednotek za týden)
 - Zřídka nebo vůbec jsem se nevěnoval/a sportovní aktivitě
- 27) Která z následujících možností nejlépe popisuje míru prováděné fyzické aktivity v současnosti?
- Pravidelně se věnuji sportu na závodní/vrcholové úrovni
 - Pravidelně se věnuji sportovní aktivitě na rekreační úrovni (pravidelné tréninkové jednotky 2 – 4x týdně)
 - Občas se věnuji sportovní aktivitě (1 a méně tréninkových jednotek za týden)
 - Zřídka nebo vůbec se nevěnuji sportovní aktivitě
- 28) Omezovali nebo vyřazovali jste během dospívání ze svého jídelníčku určitou skupinu potravin (pečivo, mouku, maso, mléko a mléčné výrobky apod.), např. za účelem hubnutí?
- Spíše ano
 - Ano
 - Spíše ne
 - Ne
- 29) Užívali jste někdy v období před diagnózou RS, a po dobu delší než 3 měsíce, léky pro poruchy nálady (deprese) nebo úzkosti?
- Ano
 - Ne
 - Nechci uvádět
- 30) Trpěli jste někdy nebo nyní trpíte některou z následujících infekčních nebo parazitárních onemocnění? (Zaškrtněte všechny relevantní možnosti.)
- Toxoplazmóza
 - Toxokaróza
 - Lymeská borelióza
 - Mononukleóza
 - Žádné z výše uvedených
- 31) Jste v současné době léčeni formou biologické léčby?
- Ano
 - Ne

32) Pokud ano, o jakou léčbu se jedná?

Uveďte:

.....
.....

33) Stravoval/a jste se před diagnózou RS některým z následujících způsobů stravování?

- Vegetariánství
- Veganství
- Bezlepková dieta
- Bezlaktózová dieta
- Nízkosacharidová dieta (low-carb diet)
- Ketodieta
- Nízkotučná dieta (low-fat diet)
- Makrobiotická strava
- Žádným z uvedených směrů jsem se nestravoval/a

34) Stravujete se v současné době některým z následujících způsobů stravování?

- Vegetariánství
- Veganství
- Bezlepková dieta
- Bezlaktózová dieta
- Nízkosacharidová dieta (low-carb diet)
- Ketodieta
- Nízkotučná dieta (low-fat diet)
- Makrobiotická strava
- Žádným z uvedených směrů se nestravuji (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující 2 otázky přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 38.**)

35) Byla hlavní příčinou změny ve stravování diagnóza RS?

- Ano
- Ne
- Tímto stylem jsem se stravoval/a ještě před diagnostickou RS (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující otázku přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 38.**)

36) Pozorovali jste nějakou změnu Vašeho zdravotního stavu po změně stylu stravování v souvislosti s příznaky RS?

- Výrazné zlepšení
- Mírné zlepšení
- Nejsem si vědom/a žádné změny
- Mírné zhoršení
- Výrazné zhoršení

37) Zařadili jste po diagnóze RS do svého jídelníčku více ryb a/nebo potravin s nenasycenými mastnými kyselinami (omega-3 a omega-6)?

- Ano, snažím se cíleně zařazovat více ryb a/nebo potravin s nenasycenými mastnými kyselinami
- Ne, vědomě nezařazuji více ryb a/nebo potravin s nenasycenými mastnými kyselinami

- 38) Užíváte v současné době doplňky s omega-3 a/nebo omega-6 nenasycenými mastnými kyselinami?
- Ano
 - Ne
- 39) Užíváte v současné době probiotika ve formě doplňků stravy?
- Ano
 - Ne (Pokud jste zaškrtnuli tuto odpověď, následující otázku přeskočte a pokračujte, prosím, **na otázku č. 42.**)
- 40) Pokud ano, zaznamenali jste po jejich užívání nějakou změnu Vašeho zdravotního stavu v souvislosti s příznaky RS?
- Výrazné zlepšení
 - Mírné zlepšení
 - Nejsem si vědom/a žádné změny
 - Mírné zhoršení
 - Výrazné zhoršení
- 41) Užíváte v současné době pravidelně vitamín D ve formě doplňků stravy (tablety, kapky)?
- Ano, užívám celoročně
 - Ano, užívám sezónně (např. v období říjen-duben apod.)
 - Ne, neužívám
- 42) V případě, že máte děti, dostávají vitamín D ve formě doplňků stravy (tablety, kapky) i Vaše děti?
- Ano, užívají ho celoročně
 - Ano, užívají ho sezónně (např. v období říjen-duben apod.)
 - Ne, neužívají
 - Nemám děti
 - Děti jsou dospělé, nežijí ve společné domácnosti
- 43) Byl/a jste někdy v období před počátkem RS očkovan/a proti klíšťové encefalitidě?
- Ano
 - Ne
 - Nevím
- 44) Nechali jste se očkovat vakcínou proti COVID-19?
- Ano – 1 dávka
 - Ano – 2 dávky
 - Ano – 3 dávky
 - Ano – 4 dávky
 - Ano – 5 dávek (tzn. recentní přeočkování)
 - Ne, očkovat jsem se nenechal/a


ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

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

Vážený pan

18.1.2024

 Doc. RNDr. Jiří Hrdý, Ph.D.
 Ústav imunologie a mikrobiologie 1. LF UK a VFN v Praze
 Studničkova 7, 128 00 Praha 2

č.j. 28/24 A, IS, D (IS GDPR) k projektu 50/22 Grant AZV VES 2023

Vážený pane docente

Etická komise VFN jednala na svém zasedání dne 18.1.2024 Vámi předložené dokumenty č.j. 28/24 A, IS, D (IS GDPR) ke grantovému projektu č.j. 50/22 Grant AZV VES 2023

Název grantu: Možnosti obnovy vzájemných rovnovážných interakcí mezi mikrobiotou a imunitním systémem u pacientů s roztroušenou sklerózou v rámci projektu *Změněné proporcí a funkční charakteristiky jednotlivých subpopulací neutrofilů jako možný spouštěč relapsů u pacientů s autoimunitními neurologickými onemocněními CNS (neuromyelitis optica, onemocnění asociovaného s protilátkami proti myelinovému oligodendrocytárnímu glykoproteínu a roztroušené sklerózy)*

Hlavní řešitel: doc. RNDr. Jiří Hrdý, Ph.D, Ústav imunologie a mikrobiologie 1. LF UK a VFN v Praze, Studničkova 7, 128 00 Praha 2

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 10.1.2024

Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session: 18.1.2024 (15:30 – 17:10 hod)

 Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement: 1x ročně/Once a year Jiná lhůta/ Other

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	Místní EK Local EC	Adresa místní EK Address
doc. RNDr. Jiří Hrdý, Ph.D, Ústav imunologie a mikrobiologie 1. LF UK a VFN v Praze, Studničkova 7, 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		Vzato na vědomí / Taken into account	
	ANO Yes	NE No	ANO Yes	NE No
Průvodní dopis ze dne 10.1.2024	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník k předkládaným dokumentům - Víceúčelový formulář EK VFN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Popis projektu – rozšíření projektu, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informace a IS pro pacienta, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník pro pacienty s roztroušenou sklerózou	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavního zkoušejícího: doc. RNDr. Jiří Hrdý, Ph.D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			

Vyjádření EK/ Ethics Committee's opinion:

EK vydává / EC issues

-
- Souhlasné stanovisko/Favourable opinion
-
-
- Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

EK VFN vydává souhlasné stanovisko k předloženým dokumentům v rámci grantového projektu 50/22 Grant AZV VES 2023 v souladu s platnou právní úpravou s podmínkou: V dokumentu Informace pro pacienta a informovaný souhlas nahradit „rodné číslo“ datem narození.

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

 PharmDr.
 Zbyněk
 Sklenář, Ph.D.

 Digitálně podepsal
 PharmDr. Zbyněk
 Sklenář, Ph.D.
 Datum: 2024.01.29
 14:17:15 +01'00'

1/2



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 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 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"/>
MUDr. Přemysl Hájek	M/M	Cardiologist	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 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"/>
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 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 Šima, 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: 18.1.2024

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.

