

## **Seznam příloh**

**Příloha 1:** Souhlasné stanovisko etické komise

**Příloha 2:** Informovaný souhlas s veškerými informacemi o výzkumu pro pacienty

**Příloha 3:** Souhlas se shromažďováním osobních údajů ve VFN

**Příloha 4:** Doklad o shodě k BIA – BIACORPUS RX 400M.

# Příloha 1: Souhlasné stanovisko etické komise.

**Etická komise**  
**Všeobecné fakultní nemocnice v Praze**  
**ETHICS COMMITTEE**  
**of the General University Hospital, Prague**

Na Bojišti 1  
 128 08 Praha 2  
 tel.: 224964131  
 e-mail: eticka.komise@vfn.cz

Vážený pan  
 Petr Boček  
 Liběšice 197  
 411 46 Liběšice

7.2.2020  
 č.j.: 1848/19 S-IV

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 14.11.2019 Vámi předložený individuální výzkum č.j. 1848/19 S-IV – bakalářskou práci

**Název studie/Title of CT:** Komparace a validita diagnostických kritérií dle GLIM v klinické praxi

**Žadatel/Applicant:** Petr Boček, Geriatrická klinika VFN a 1. LF UK v Praze, Londýnská 15, 120 00 Praha 2

**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

**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:** 17.10.2019

**Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session:** 14.11.2019 (15:30 – 18:00 hod.) – pozastaveno, připomínky odeslány e-mailem, bez zasedání. Doplňný a opravený dokument přijat 20.1.2020 pod č.j.: 89/20 IS, D a po kontrole 7.2.2020 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
Petr Boček, Geriatrická klinika VFN a 1. LF UK v Praze, Londýnská 15, 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 ze dne 2.9.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkrácený formulář EK VFN k neintervenční dotazníkové studii ze dne 14.10.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
Algoritmus nutriční diagnostiky dle GLMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazníky pro pacienty (SGA, MUST, MNA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			
Čestné prohlášení + souhlas přednostky kliniky ze dne 3.10.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavního zkoušejícího: Petr Boček	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>89/20 IS, D</b>				
Posouzení neintervenční observační výzkumné studie, 2.9.2019	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CE-Certifikát zdravotnického přístroje BIACORPUS RX 4004M, 15.1.2016	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhlas se zapojením do výzkumu (po úpravě), 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 – bakalářské práci na Geriatrické klinice VFN a 1. LF UK v Praze.

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

Podpis předsedy EK / Signature of Chairperson

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
MUDr. Josef Šedivý, CSc.	M/M	Clinical 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"/>	Mistopředseda/ Vice-chairperson	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Milada Džupinková, 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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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. 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. Jiří Kolář	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"/>
Prof. MUDr. František Perlík, DrSc.	M/M	Pharmacologist	<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"/>
MUDr. Kateřina Rusinová, MgA., Ph.D.	Ž/F	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"/>
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 Nephrologist	<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. Jiří Zeman, DrSc.	M/M	Paediatrist – Adolescent Med	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/Member	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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: 14.11.2019

Podpis předsedy EK nebo zástupce  
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson  
MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

Etická komise  
Všeobecná fakultní nemocnice  
v Praze  
Na Flojišti 1  
128 08 Praha 2

## Příloha 2: Informovaný souhlas s veškerými informacemi o výzkumu pro pacienty.



1. LÉKAŘSKÁ  
FAKULTA  
Univerzita Karlova

### Souhlas se zapojením do výzkumu

Vážený pane, vážená paní,

tímto formulářem bych Vám rád nabídl účast na neintervenční studii, která je součástí mé bakalářské práce „**Komparace a validita diagnostických kritérií malnutrice dle GLIM v klinické praxi**“.

Ide o neintervenční studii srovnávající jednotlivé diagnostické znaky podvýživy. Budu od Vás zjišťovat informace z různých dotazníků běžně používaných v populaci seniorů, které hodnotí Váš stav výživy za hospitalizace. Dále se Vás budu ptát na otázky týkající se nových diagnostických kritérií, podle kterých hodnotíme nutriční stav a na kterých se shodly významné mezinárodní společnosti zabývající se výživou. Součástí výzkumu bude také využití bioimpedanční analýzy = vyšetřovací metody, která díky vodivosti a odporu lidského těla dokáže určit procentuální zastoupení jednotlivých složek lidského těla – tuku, vody a svalové hmoty. Během tohoto vyšetření Vám budou připnuty dotykové elektrody na končetiny (toto vyšetření je bezbolestné).

Jako data k výše zmíněné studii poslouží Vaše výsledky zmíněných textových dotazníků, které s Vámi budu vyplňovat osobně a výsledky měření pomocí bioimpedanční analýzy (viz výše). Dalším zdrojem informací pro výzkum bude vlastní subjektivní pohled na Váš stav výživy z pohledu nutričního terapeuta (specialisty na výživu).

Hlavním cílem této studie je posouzení jednotlivých dotazníků a nových diagnostických kritérií z hlediska efektivnosti a použitelnosti v klinické praxi. Výzkumnou otázkou práce bude, zda nejlepší volbu pro diagnostiku nutričního stavu u hospitalizovaných pacientů budou zastávat nová diagnostická kritéria a jaké je uplatnění bioimpedanční analýzy (výše zmíněné vyšetřovací metody).

Dále bych rád uvedl, že všechna sbíraná data budou zcela anonymní a slouží pouze k mé vlastní bakalářské práci. Na jakékoli dotazy Vám rád odpovím.

Děkuji za zapojení do studie.

Souhlasím / nesouhlasím\* se zapojením do studie.

\*nehodící se škrtněte

Datum:

Datum:

Jméno a podpis zkoušejícího:

Jméno a podpis pacienta:

.....

.....

.....

.....



**Příloha 3:** Souhlas se shromažďováním osobních údajů ve VFN.

### **Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů při provádění studie ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze**

Název studie: Komparace a validita diagnostických kritérií malnutrice dle GLIM v klinické praxi

Řešitel studie: Petr Boček

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, se sídlem U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, která je správcem těchto dat.

Tyto informace jsou sepsány v souladu s Nařízením 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 účastníka studie:

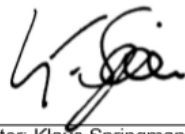
Podpis účastníka studie:

**Příloha 4: Doklad o shodě k BIA – BIACORPUS RX 400M.**

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte  
EU Declaration of Conformity for Medical Devices**

Manufacturer <i>Manufacturer</i>	MEDI CAL HealthCare GmbH
Adresse des Herstellers <i>Address of the manufacturer</i>	An der Raumfabrik 31A, 76227 Karlsruhe, Germany
Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt <i>We hereby declare on our own responsibility that the product</i>	
Produkt, Bezeichnung <i>Product, description</i>	Bioelektrisches-Impedanz-Analysegerät Bioelectric impedance analysis instrument
Typ oder Modell <i>Type or model</i>	BIACORPUS RX 4004M BIACORPUS RX 4004M
Klassifikation <i>Classification</i>	Medizinprodukt Klasse I Medical Device Class I
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment procedure</i>	Anhang VII (93/42 EWG) Annex VII (93/42/EEC)

to which this declaration relates were manufactured in conformity with the technical documentation outlined in annex VII(3) of Council Directive 93/42/EEC and complies with the relevant requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. Furthermore, it complies with the provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices. This declaration is valid for devices which were placed on the market in 2016.



Unterschrift / Signature: Director: Klaus Springmann  
(Name / Title)  
Karlsruhe, 15 January 2016