

19 Seznam příloh

Příloha 1: Vyjádření Etické komise	55
Příloha 2: Souhlas se zapojením do výzkumu	57
Příloha 3: Dotazník	58

Příloha 1: Vyjádření 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
 Josef Paroha
 Mezná 81
 407 17 Hřensko

3.12.2020
 č.j. 2035/20 S-IV

Vážený pane,
 Etická komise VFN projednávala na svém zasedání dne 19.11.2020 Vámi předložený individuální výzkum č.j. 2035/20 S-IV – bakalářská práce.

Název studie/Title of CT: Vliv diety na parametry lipidogramu u pacientů s dyslipidemií.

Žadatel/Applicant: Josef Paroha, III. Interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu VFN a I.LF UK, U Nemocnice 1, 128 08 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: 6.11.2020

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session: 19.11.2020 (15:30 – 18:30 hod) – pozastaveno, bez zasedání; připomínky odeslány emailem; Upravené dokumenty přijaty 30.11.2020 pod č.j. 2153/20 IS. Po kontrole 3.12.2020 vydáno souhlasné stanovisko.

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	Místní EK Local EC	Adresa místní EK Address
Josef Paroha, III. Interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu VFN a I.LF UK, U Nemocnice 1, 128 08 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 z 1.11.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník k předkládaným dokumentům - Víceúčelový formulář EK VFN, bez data	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dotazník pro pacienty, bez data	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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"/>
Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů	Doručeno			
Žádost o dotazníkovou akci, 4.11.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Čestné prohlášení o provádění výzkumu, vč. Souhlasu přednosta kliniky, 1.11.2020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Životopis hlavního zkoušejícího: Josef Paroha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2153/20 IS				
Souhlas se zapojením do výzkumu, upravená verze 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 III. interní klinice VFN a I. LF UK v Praze.



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

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"/>	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 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"/>
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"/>
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"/>
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 Nefrologist	<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 – 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: 19.11.2020

Etická komise
Všeobecné fakultní nemocnice
v Praze
Na Bojišti 1, 128 00 Praha

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson

PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D.

Příloha 2: Souhlas se zapojením do výzkumu



I. LÉKAŘSKÁ
FAKULTA
Univerzita Karlova

Souhlas se zapojením do výzkumu

Vážený pane, vážená paní,

tímto formulářem bych Vám rád nabídl účast na studii, která je součástí mé bakalářské práce „**Vliv diety na parametry lipidogramu u pacientů s dyslipidemií**“.

Jde o neintervenci studii porovnávající hodnoty lipidogramu před edukací a tři měsíce po edukaci. Pokud se rozhodnete zapojit do této studie, poprosím Vás o vyplnění krátkého dotazníku. Po jeho vyplnění začne edukace, která bude převážně zaměřena na dietu při dyslipidemii. Během edukace také zhodnotím odpovědi v dotazníku a prodiskutuji je s Vámi. Na závěr Vám milerád zodpovím případné dotazy k edukaci.

Jako data k výše zmíněné studii poslouží Vaše odpovědi z dotazníku a hodnoty lipidogramů z Vašich krevních testů. Za tímto účelem bude potřeba nahlížet do zdravotnické dokumentace.

Hlavním cílem této studie je zjištění, zda má edukace pacientů s dyslipidemií pozitivní přínos a do jaké míry je schopna ovlivnit parametry lipidogramu.

Přínosem této studie pro její účastníky je odborná edukace a předání znalostí.

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, nahlížením do zdravotnické dokumentace a využitím hodnot lipidogramů k této studii.

*nehodící se škrtněte

Datum:

Datum:

Jméno a podpis zkoušejícího:

Jméno a podpis pacienta:

.....

.....

.....

.....

Příloha 3: Dotazník

Vliv diety na parametry lipidogramu u pacientů s dyslipidemií

Vážená paní/vážený pane,

Rád bych Vám poděkoval, že jste se rozhodla/rozhodl účastnit tohoto výzkumu a pomoci mi tak s mou bakalářskou prací na téma: Vliv diety na parametry lipidogramu u pacientů s dyslipidemií.

Cílem této bakalářské práce je zjištění, zda má edukace pacientů s dyslipidemií pozitivní přínos.

Vyplnění tohoto dotazníku je zcela dobrovolné a všechna data, která z něj budou získána, budou zpracována anonymně a využita pouze v této bakalářské práci.

- 1) **Jaké je vaše pohlaví?**
 - a) Muž
 - b) Žena
- 2) **Jaký je váš věk?**
.....
- 3) **Jaké máte nejvyšší dokončené vzdělání?**
 - a) Základní škola
 - b) Střední škola s maturitou
 - c) Učňovské vzdělání
 - d) Vyšší odborné vzdělání
 - e) Vysokoškolské vzdělání
- 4) **Na tabulce BMI hodnot spadáte pod?**
 - a) Podváha (<18,5)
 - b) Normální hmotnost (18,5-25)
 - c) Nadváha (25-30)
 - d) Obezita (>30)
- 5) **Změnil/Změnila jste svůj životní styl kvůli dyslipidemii?**
 - a) Ano
 - b) Spíše ano
 - c) Nevím
 - d) Spíše ne
 - e) Ne
- 6) **Zajímáte se o racionální (zdravou) výživu?**
 - a) Ano, vzdělávám se z odborných publikací
 - b) Ano, své informace беру převážně z laických zdrojů
 - c) Ne, nemám na to čas
 - d) Ne, jiný důvod
- 7) **Zahrnuje váš týden pravidelnou pohybovou aktivitu (3x v týdnu 45 minut)?**
 - a) Ano
 - b) Spíše ano
 - c) Ne
 - d) Spíše ne
- 8) **Preferujete konzumaci živočišných tuků či rostlinných olejů?**
 - a) Nepreferuji ani jedno
 - b) Preferuji rostlinné oleje (olivový, řepkový)
 - c) Preferuji živočišné tuky (lůj, sádlo, máslo)

Jak frekventovaně konzumujete?

	denně	týdně	občas	vůbec
9) Ovoce				
10) Zelenina				
11) Sladkosti				
12) Slazené nápoje				
13) Uzeniny				