

PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Seznam použitých tabulek

| | |
|---|----|
| Tab. 1 – Doporučené denní rozložení sacharidů při denním příjmu 200 g sacharidů | 20 |
| Tab. 2 – Pozitivní OGTT v I. trimestru (ze 171 pacientek)..... | 33 |
| Tab. 3 – Pozitivní OGTT v II. trimestru (z 693 pacientek) | 34 |
| Tab. 4 – OGTT po porodu | 36 |

Příloha č. 2 – Seznam použitých grafů

| | |
|---|----|
| Graf 1 – Četnost výskytu rizikových faktorů rozvoje GDM u těhotných žen (z 864 pacientek) ... | 32 |
| Graf 2 – Pozitivní OGTT v I. trimestru (ze 171 pacientek)..... | 33 |
| Graf 3 – Pozitivní OGTT v II. trimestru (z 693 pacientek) | 34 |
| Graf 4 – Pozitivní a negativní OGTT po porodu (ze 156 pacientek) | 35 |
| Graf 5 – Pozitivní OGTT po porodu (75 pacientek)..... | 36 |

Příloha č. 3 – Souhlas etické komise

Viz strana 43-45

Vážená paní
Michaela Cvejnová
Příkopy 1209
547 01 Náchod

13.12.2018
č.j.: 1926/18 S-IV

Etická komise VFN projednala na svém zasedání 15.11. a 13.12.2018 Vámi předložený individuální výzkum č.j. 1926/18 S-IV – bakalářskou práci

Název studie/Title of CT: Riziko vzniku poruchy metabolismu glukózy u žen sledovaných pro gestační diabetes mellitus.

Žadatel/Applicant: Michaela Cvejnová, Diabetologická ambulance pro těhotné ženy, Gynekologicko-porodnická klinika a III. Interní klinika I.LF UK a VFN v Praze, Apolinářská 18, 128 51 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: 26.10.2018

Datum jednání EK+čas/Date and time of Ethics Committee's session:

- 1) 15.11.2018 (15,30 – 18,15 hod.) – pozastaveno pro připomínky, odeslány e-mailem. Opravené dokumenty dodány dne 28.11.2018 pod č.j. 2088/18 D
- 2) 13.12.2018 (15,30 – 18,00 hod) – souhlas s doporučením

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 |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Michaela Cvejnová, Diabetologická ambulance pro těhotné ženy, Gynekologicko-porodnická klinika a III. Interní klinika I.LF UK a VFN v Praze, Apolinářská 18, 128 51 Praha 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | EK 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 |
| Žádost o vyjádření etické komise s popisem projektu, 29.10.2018 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Zkrácený formulář EK VFN k neintervenční dotazníkové studii, 29.10.2018 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Žádost o dotazníkovou akci se souhlasem vedení pracoviště, 31.10.2018 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Čestné prohlášení o provádění výzkumu, 29.10.2018 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Souhlas přednosta kliniky, 29.10.2018 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Souhlas vedoucí bakalářské práce s neintervenční studii, 29.10.2018 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Souhlas náměstkyně pro nelekářská zdravotnická povolání, 29.10.2018 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Životopis hlavní zkoušející: Michaela Cvejnová | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2088/18 D | | | | |
| Žádost o vyjádření etické komise s popisem projektu, 26.11.2018 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Zkrácený formulář EK VFN k neintervenční dotazníkové studii, 26.11.2018 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Žádost o dotazníkovou akci se souhlasem vedení pracoviště, 28.11.2018 | <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 – bakalářské práce v Diabetologické ambulanci pro těhotné ženy, s **doporučením** úpravy názvu studie (Riziko vzniku... u již diagnostikovaného onemocnění?).

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"/> | Místopřed- seda/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 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 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 | M/M | 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. 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 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 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 | Paediatricist – Adolescent Med | <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: 15.11.2018


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

Etická komise
Všeobecná fakulní nemocnice
v Praze
Na Bojišti 1
128 08 Praha 2

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.

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"/> | Místopředseda/ 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 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 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 | M/M | 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 | Paediatricist – 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: 13.12.2018

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

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

MUDr. Josef ŠEDIVÝ, CSc.