

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ŘEŠENÍ PROJEKTU VÝZKUMU A VÝVOJE

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

dále jen „Fakultní nemocnice“ nebo „Řešitel“

na straně první

a

Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta tělesné kultury

se sídlem Tř. Míru 117, 771 11 Olomouc,

IČ: 61989592

DIČ: CZ61989592

Zastoupená: Mgr. Michalem Šafářem, Ph.D., děkanem,

dále jen „Spoluřešitel 1“

na straně druhé

a

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta elektrotechnická

se sídlem Jugoslávských partyzánů 1580/3, Praha 6, 160 00

IČ: 68407700

DIČ: CZ68407700

Zastoupená: prof. Mgr. Petrem Pátou, Ph.D., děkanem

dále jen „Spoluřešitel 2“

na straně třetí

a

Česká republika – Ministerstvo obrany

Univerzita obrany, jakožto organizační jednotka organizační složky státu Ministerstva obrany, státní vojenská vysoká škola zřízená zákonem č. 214/2004 Sb., o zřízení Univerzity obrany,

se sídlem Kounicova 156/65, 662 10 Brno,

odpovědná složka: **Fakulta vojenského zdravotnictví**

se sídlem Třebešská 1575, 500 01 Hradec Králové

IČ: 60162694,

DIČ: CZ60162694,

Zastoupená: brig. gen. prof. RNDr. Zuzanou Kročovou, Ph. D., rektorkou,

dále jen „Spoluřešitel 3“

na straně čtvrté

dále společně též jako „smluvní strany“

uzavírají na základě ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, tuto

smlouvu o spolupráci při řešení projektu výzkumu a vývoje:

Článek I

Účel smlouvy

Účelem této smlouvy je vytvoření podmínek pro spolupráci Fakultní nemocnice a Spoluřešitelů při realizaci projektu výzkumu a vývoje „Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19 - pilotní studie TERka“ (dále jen „Projekt“).

Článek II

Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je úprava závazků smluvních stran k zajištění spolupráce při realizaci projektu, v jehož rámci budou smluvní strany realizovat výzkum v oblasti telemedicíny zaměřené na ovlivnění funkčního stavu nemocných po proděláním onemocnění COVID-19 s cílem ověření účinku edukace a telerehabilitace s telecoachingem na tíži symptomů, plicní funkce a úroveň pohybové aktivity u této vybrané skupiny pacientů. Očekávané výsledky projektu budou publikovány v časopise s impact factorem a rovněž bude zváženo podání společného grantu.

Článek III

Doba realizace projektu

Projekt bude realizován v období od 1. 4. 2021 do 31. 12. 2021; v tomto období smluvní strany provedou výkony uvedené v čl. IV.

Článek IV

Aktivity projektu

1. Fakultní nemocnice bude realizovat následující aktivity:
 - a. provádět nábor pacientů do výzkumného projektu v souladu s protokolem, jehož souhrn tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy;
 - b. seznámit pacienta s účelem projektu a zajistit písemný souhlasu pacienta s jeho zapojením do projektu podepsáním Informovaného souhlasu, jehož vzor tvoří součást Přílohy č. 2 této Smlouvy;
 - c. poskytnout pacientovi informace o zpracování osobních údajů a získat od pacienta souhlas se zpracováním osobních údajů, jehož vzor tvoří součást Přílohy č. 3 této Smlouvy;
 - d. provést klinická laboratorní vyšetření v souladu s Protokolem;
 - e. ve spolupráci s řešitelem 3 koordinovat předání zařízení pro monitoring tělesných funkcí (fitness náramky) pacientům;
 - f. zpracovávat a vyhodnocovat data, veškerá data budou zpracována a uchována dle platných zákonů České republiky a EU;
 - g. připravovat společné publikace.
2. Spoluřešitel 1 bude realizovat následující aktivity:
 - a. příprava záznamových archů pro pacienty;
 - b. příprava a vedení online telerehabilitace a telecoachingu u intervenční skupiny, konzultace zdravotního stavu probandů s pověřeným lékařem vedením této studie;
 - c. zpracování a vyhodnocení dat, veškerá data budou zpracována a uchována dle platných zákonů České republiky;

- d. příprava společných publikací.
3. Spoluřešitel 2 bude realizovat následující aktivity:
- a. příprava serverové infrastruktury pro sběr fyziologických dat účastníků studie;
 - b. zajištění provozu serverové infrastruktury do doby, než na projekt bude získáno financování z grantu nebo jiného zdroje, poté bude umístění serveru a zajištění provozu řešeno na základě dohody řešitele a spoluřešitelů;
 - c. návrh a implementace serverové části softwaru pro sběr a zpracování fyziologických dat účastníků studie;
 - d. příprava společných publikací.
4. Spoluřešitel 3 bude realizovat následující aktivity:
- a. vzdálené monitorování pohybové aktivity účastníků studie s využitím nositelné elektroniky se senzory pro snímání fyziologických dat včetně přístrojového zabezpečení a datových komunikačních prostředků;
 - b. záznam, pseudonymizace a zpětné párování získaných osobních dat;
 - c. statistické zpracování a vyhodnocení dat;
 - d. příprava společných publikací.

Článek V

Náklady na realizaci projektu a jejich úhrada

Náklady na realizaci projektu podle této smlouvy si každá ze smluvních stran hradí z vlastních zdrojů či z poskytnutých dotací nebo grantů na základě vlastního uvážení a s důrazem na hospodárnost a účelovost vynaložených nákladů.

Článek VI

Povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany vzaly na vědomí, že za účelem naplnění spolupráce dle potřeby obdrží jedna smluvní strana od druhé smluvní strany informace, a to v ústní či písemné podobě, či ve formě zachycené jinými technickými prostředky, resp. ve formě výrobku či jeho návrhu (prototypu apod.).
2. Pokud budou tyto považovány za informace důvěrného charakteru, bude tato skutečnost stranami písemně vzájemně při jejich předání potvrzena. Tyto informace nemohou být bez písemného souhlasu smluvních stran předávány třetím stranám a využívány třetí stranou.
3. Smluvní strany se zavazují chránit tyto důvěrné informace (dále též „Informace“), zejména se zavazují zachovávat důvěrnost poskytnutých Informací a nezneužít tyto ve svůj prospěch nebo ve prospěch jiné osoby; použít tyto pouze pro účel, pro nějž budou poskytnuty, nepřístupnit bez předchozího písemného souhlasu poskytující smluvní strany tyto Informace třetí osobě.
4. Závazek ochrany důvěrných Informací se nevztahuje na Informace, které smluvní strana získala z veřejně dostupného zdroje (nebo od třetí osoby), a při jejich získání nedošlo k protiprávnímu jednání smluvní strany (nebo této třetí osoby); nebo byly uveřejněny a staly se všeobecně přístupnými veřejnosti bez porušení této smlouvy smluvní stranou; nebo v době zpřístupnění smluvní straně byly tyto smluvní straně známy bez omezení, což tato smluvní strana může doložit, a při jejich získání nedošlo k protiprávnímu jednání smluvní strany; nebo byly z takové ochrany vyloučeny s předchozím písemným souhlasem

Informaci poskytující smluvní strany; nebo je nutné je zpřístupnit podle zákona, soudního či obdobného rozhodnutí.

5. Všechny smluvní strany se zavazují při realizaci projektu postupovat co nejúčelněji, organizovat práce tak, aby bylo dosaženo cílů projektu, a to v plánované době, a na požádání informovat ostatní smluvní strany o stavu prací na projektu.

Článek VII Ochrana osobních údajů

1. Fakultní nemocnice je při plnění této Smlouvy v roli správce osobních údajů pacientů, Spoluřešitelé jsou při plnění této Smlouvy zpracovatelem osobních údajů pacientů. Spoluřešitelé zpracovávají osobní údaje pacientů pouze na základě pokynů písemných Fakultní nemocnice, obsažených v této Smlouvě, protokolu projektu nebo předaných koordinátorem Studie, který je uveden v příloze č. 1 k této smlouvě.
2. V rámci Projektu budou osobní údaje Pacientů předávány v nezbytném rozsahu pouze vybraným osobám podílejícím se na Projektu ze strany Fakultní nemocnice a Spoluřešitelů specifikovaným v příloze 2 této smlouvy (osoby zodpovědné za průběh studie), pro něž bude nezbytné znát identitu Pacientů pro průběh a vyhodnocení Projektu (zejména zástupci Spoluřešitele 1 a 3, tzn. osoby pověřené vedením telerehabilitace a telecoachingem, osoby zpracovávající údaje z fitness náramků). Pro jiné účely a osoby budou osobní údaje Pacientů pseudonymizovány. Klíč k identifikaci Pacienta bude uložen ve Fakultní nemocnici a bude uchován po dobu 15 let, stejně jako dokumentace související s Projektem. Komunikace s Pacientem v rámci telerehabilitace a telecoachingu na pracovišti Spoluřešitele 1 nebude zaznamenávána ani ukládána.
3. Spoluřešitelé jsou povinni zajistit, aby se osoby jimi pověřené zpracovávat osobní údaje Pacientů zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
4. Spoluřešitelé nejsou oprávněni zapojit ke zpracování osobních údajů Pacientů dalšího zpracovatele.
5. Spoluřešitelé jsou povinni zohledňovat povahu zpracování, jsou Fakultní nemocnici nápomocni prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv Pacienta jakožto subjektu údajů stanovených v kapitole III GDPR.
6. Spoluřešitelé jsou Fakultní nemocnici nápomocni při zajišťování souladu s povinnostmi podle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež mají Spoluřešitelé k dispozici.
7. Spoluřešitelé v souladu s rozhodnutím Fakultní nemocnice všechny osobní údaje Pacientů buď vymažou, nebo je předají Fakultní nemocnici po ukončení realizace Projektu podle čl. III, a vymažou existující kopie, ledaže právní předpisy stanoví jinak.
8. Ustanovení tohoto článku zůstávají v platnosti i po ukončení Projektu podle čl. III.

Článek VIII

Práva k výsledkům projektu a jejich využití

1. Pokud bude výsledek vytvořený při plnění této smlouvy společnou tvůrčí prací zaměstnanců všech smluvních stran na úrovni vynálezu dle zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, nebo technického řešení dle zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, v platném znění, bude na základě dohody všech smluvních stran výlučným vlastníkem tohoto vynálezu nebo technického řešení jedna smluvní strana a ostatní smluvní strany, které se na vzniku výsledku podílely, mají právo na co nejširší bezúplatnou licenci k tomuto výsledku, a to bez časového, množstevního nebo územního omezení a bez možnosti udělit podlicenci, nebo se řešitel, spoluřešitel 1 a spoluřešitel 2 stanou spolumajiteli práv k takovému výsledku a spoluřešitel 3 má právo na co nejširší bezúplatnou licenci k tomuto výsledku, a to bez časového, množstevního nebo územního omezení a bez možnosti udělit podlicenci.
2. Pokud bude výsledek vytvořený při plnění této smlouvy společnou tvůrčí prací zaměstnanců jen některých smluvních stran bez zapojení spoluřešitele 3 na úrovni vynálezu dle zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, nebo technického řešení dle zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, v platném znění, stanou se smluvní strany, které se podílely na vytvoření výsledku, spolumajiteli práv k tomuto vynálezu nebo technickému řešení.
3. Pokud bude výsledek vytvořený při plnění této smlouvy společnou tvůrčí prací zaměstnanců jen některých smluvních stran se zapojením spoluřešitele 3 na úrovni vynálezu dle zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, nebo technického řešení dle zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, v platném znění, bude na základě dohody těchto stran výlučným vlastníkem tohoto vynálezu nebo technického řešení jedna smluvní strana a ostatní smluvní strany, které se na vzniku výsledku podílely, mají právo na co nejširší bezúplatnou licenci k tomuto výsledku, a to bez časového, množstevního nebo územního omezení nebo se dotčené smluvní strany mimo spoluřešitele 3 stanou spolumajiteli práv k takovému výsledku a spoluřešitel 3 má právo na co nejširší bezúplatnou licenci k tomuto výsledku, a to bez časového, množstevního nebo územního omezení a bez možnosti udělit podlicenci.
4. Pokud bude výsledek vytvořený při plnění této smlouvy tvůrčí prací zaměstnanců jen jedné smluvní strany na úrovni vynálezu dle zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, nebo technického řešení dle zákona č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, v platném znění, bude výlučným vlastníkem tohoto vynálezu nebo technického řešení tato smluvní strana.
5. Vytvořil-li původce vynález nebo technické řešení ke splnění úkolu z pracovního poměru k zaměstnavateli, přechází právo na patent nebo užitný vzor na zaměstnavatele. Právo na původcovství tím není dotčeno.
6. Smluvní strany se zavazují zajistit, aby původci vynálezu nebo technického řešení, které vytvoří ke splnění úkolu z pracovního poměru k zaměstnavateli při plnění této smlouvy, písemně vyrozuměli svého zaměstnavatele o jeho vytvoření a zároveň zaměstnavateli předali podklady potřebné k jeho posouzení, a to bez zbytečného odkladu, tak aby byla zajištěna dostatečná ochrana duševního vlastnictví.

7. Jakákoli smluvní strana je v případě vytvoření vynálezu nebo technického řešení při plnění této smlouvy povinna tuto skutečnost písemně oznámit ostatním smluvním stranám, a to před podáním přihlášky vynálezu nebo užitého vzoru. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o sděleném obsahu vynálezu nebo technického řešení.
8. Smluvní strany se zavazují po uplatnění práva na společný patent nebo užitečný vzor uzavřít smlouvu o spoluvlastnictví práv k vynálezu nebo technickému řešení, v níž zejména upraví výši svých spoluvlastnických podílů k vynálezu nebo technickému řešení, dále postup při zpracování a podání přihlášky vynálezu nebo užitého vzoru a také výši podílů na úhradě nákladů a přínosech z využití vynálezu nebo technického řešení. Smluvní strany se dohodly, že při stanovení podílu k vynálezu nebo technickému řešení budou vycházet z podílu jejich zaměstnanců na tvůrčí práci při vytvoření vynálezu nebo technického řešení.
9. Na ostatní výsledky, vytvořené při plnění této smlouvy, které však nenaplní požadavky zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, nebo zákona č. 478/1992 Sb., o užitečných vzorech, v platném znění, se vztahují odstavce 1 až 8 přiměřeně.
10. Pokud z využívání výsledků projektu třetími osobami, u kterých bylo vlastnictví řešeno podle odstavce 2 nebo 4, kdy se řešitel nebo spoluřešitel 1-3 podíleli na vzniku výsledku, avšak není jeho vlastníkem, budou plynout vlastníkově výsledků projektu výnosy, má spoluřešitel 1-3 nebo řešitel, který se na vzniku takového výsledku podílel a kterému byla poskytnuta bezúplatná nevýhradní licence k těmto výsledkům projektu bez časového, množstevního nebo územního omezení bez možnosti udělit podlicenci, nárok na přiměřený podíl z těchto výnosů od vlastníka výsledků projektu. Na výši podílu z výnosu z využívání výsledků projektu se smluvní strany dohodnou písemně dílčí smlouvou zejména s přihlédnutím k tvůrčímu přínosu smluvních stran, množství vynaložené pracovní kapacity a výši vkladů smluvních stran na řešení výsledku projektu. Nedojde-li mezi smluvními stranami k dohodě, platí, že podíly smluvních stran z výnosů plynoucích z využívání výsledků projektu třetími osobami jsou stejné.
11. Jednotlivé druhy výsledků budou vykazovány v souladu s vládou schválenou Metodikou hodnocení výzkumných organizací a programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací („M17+“)
12. Případný hmotný majetek, který smluvní strana vytvoří či získá při společné spolupráci dle této smlouvy, resp. zejména následných dle ní uzavřených smluv (zkušební zařízení, měřicí přístroje, výrobní zařízení apod.), a který pořídí z vlastních finančních prostředků, bude ve vlastnictví příslušné smluvní strany. Pokud se na pořízení nebo vytvoření tohoto majetku budou finančně podílet smluvní strany společně, budou spoluvlastníky v poměru stanoveném v písemné dohodě.
13. V případě společných publikací bude podíl na výsledcích určen uvedením autorů jednotlivých publikací, případně vzájemnou dohodou všech spoluautorů u každého konkrétního výsledku.
14. Jednotlivé části vytvořeného softwarového systému budou ve vlastnictví těch smluvních stran, které danou část vytvoří. V případě spolupráce více smluvních stran na jednotlivých částech budou výsledná práva rozdělena odpovídajícím podílem na základě dohody zúčastněných stran. Zbývající smluvní strany budou mít nevýhradní, bezplatné a časově neomezené právo vytvořený softwarový systém užít.

15. Anonymizovaná data získaná a vytvořená při realizaci projektu budou zpřístupněna všem smluvním stranám 3 roky po skončení Projektu, tj. do 31. 12. 2024. Smluvní strany se zavazují, že tato data budou strukturována, komentována a vedena v takovém formátu, aby byla znovu použitelná.

Článek VIII Odborní řešitelé projektu

Na realizaci projektu se budou za smluvní strany podílet odborní řešitelé takto:

- a.
- b.
- c.
- d.

Článek IX Ostatní ujednání

1. Předmět řešení projektu podléhá obchodnímu tajemství.
2. Smluvní strany se zavazují, že budou postupovat v souladu s oprávněnými zájmy ostatních smluvních stran, a že uskuteční veškeré právní úkony, které se ukáží být nezbytné pro naplnění této smlouvy. Závazek součinnosti smluvních stran se vztahuje pouze na takové úkony, které přispějí či mají přispět k dosažení účelu této smlouvy. Zároveň smluvní strany prohlašují, že jim na jejich straně není známa skutečnost bránící naplnění této smlouvy.
3. Jestliže se smluvní strany dostanou do sporu, zavazují se, že budou přístupné k dalšímu jednání a možnosti vyřešení sporu dohodou. Jestliže dohoda nebude možná, rozhodne na návrh kterékoliv smluvní strany příslušný soud.
4. V případě, že určité ustanovení smlouvy je neplatné, tato dílčí neplatnost nemá vliv na platnost ostatních ustanovení smlouvy a smlouva zůstává nadále platnou.
5. Pro komunikaci a doručování dokumentů, nejsou-li zákonem vyžadovány v listinné podobě anebo stanoví-li tak tato smlouva, je možno užívat i elektronickou poštu s potvrzením o doručení (e-mail s doručenkou) na tyto e-mailové kontakty:
 - a. e-mail Fakultní nemocnice: michal.kopecky@fnhk.cz;
 - b. e-mail Spolurešitele 1: katerina.neumannova@upol.cz;
 - c. e-mail Spolurešitele 2: miroslav.bures@fel.cvut.cz;
 - d. e-mail Spolurešitele 3: hynek.schvach@unob.cz.
6. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to dle čl. III.
7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy
 - a. příloha č. 1 – souhrn protokolu výzkumné studie;
 - b. příloha č. 2 – informace pro účastníka výzkumné studie;
 - c. příloha č. 3 – informace pro účastníky výzkumné studie a informovaný souhlas týkající se ochrany osobních údajů v rámci akademického výzkumu.

8. Tato smlouva se vyhotovuje v osmi stejnopisech včetně tří příloh, každý s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po dvou z nich.
9. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemných a vzestupně číslovaných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.
10. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, a na důkaz svého souhlasu s jejím obsahem pod ní připojují své podpisy.
11. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva včetně jejích příloh a případných dodatků podléhá povinnému uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.
12. Tato smlouva je uzavřena dnem jejího podpisu oprávněnými osobami všech smluvních stran a nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zmíněným zákonem. Uveřejnění smlouvy v registru smluv zajistí řešitel, který je povinen o splnění této povinnosti písemně informovat ostatní smluvní strany.

Za řešitele
V Hradci Králové dne 02. 07. 2021
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel

Fakultní nemocnice Hradec Králové
ředitelství
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové, Nový Hradec Králové

Za spoluřešitele 1
V Olomouci dne
Mgr. Michal Šafář, Ph.D., děkan



Univerzita Palackého v Olomouci
Fakulta tělesné kultury
třída Míru 117 | 771 11 Olomouc

Za spoluřešitele 2
V Praze dne
prof. Mgr. Petr Páta, Ph.D., děkan

České vysoké učení technické
FAKULTA ELEKTROTECHNICKÁ
166 27 Praha 6, Technická 4

Za spoluřešitele 3
V Brně dne
brig. gen. prof. RNDr. Zuzana Kročová, Ph. D., rektorka

- Máte také právo podat stížnost, jak je s Vašimi osobními údaji nakládáno, u nadřízeného orgánu, který má pravomoc dodržování zákona o ochraně údajů vymáhat. Seznam kontrolních orgánů Evropské unie je k dispozici na internetové adrese: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.html. Máte právo požadovat, aby byly Vaše dosud uchovávané vzorky zlikvidovány.

Další informace

- Výzkumu se můžete účastnit pouze za předpokladu, že se shromažďováním a používáním svých osobních údajů, jak je zde popsáno, vyslovíte souhlas.
- Pokud souhlas nevyslovíte, nebude to mít pro Vás negativní dopad. Nebudete se ale moci výzkumu zúčastnit.
- I v případě, že z výzkumu vystoupíte, mohou být údaje, které budou do té doby o Vás získány, dále zpracovány. Do databáze již nebudou získávány o Vás žádné další informace, ledaže k tomu dáte výslovné svolení.

Zákon však vyžaduje, aby byly zdokumentovány všechny vedlejší projevy, které se případně mohou následně vyskytnout. Ke zkompletování všech zjištění z výzkumu může být také zaznamenán Váš dlouhodobý zdravotní stav (pokud proti tomu neuplatníte u svého řešitele námitky).

PROHLÁŠENÍ SOUHLASU

Podpisem tohoto formuláře udělíte souhlas se získáváním, používáním a sdílením Vašich osobních údajů, zejména s tím, že:

- pověření zástupci zadavatele/poskytovatele, etická komise a inspektoři kontrolních orgánů mohou mít přímý přístup k Vaším zdravotním záznamům
- údaje z výzkumu včetně Vašich kódovaných informací mohou být uchovány a později použity pro další výzkum v tomto oboru bádání
- údaje z výzkumu mohou být pro studijní účely předávány do dalších zemí, včetně zemí, které nezaručují stejnou úroveň právní ochrany osobních údajů jako v Evropské unii. V těchto zemích hlavní řešitel (zadavatel/poskytovatel) zajistí ochranu osobních údajů na stejné úrovni jako je v EU
- měl/a jsem možnost klást otázky a s poskytnutými vysvětleními jsem spokojen/a. Se svou účastí v tomto výzkumu dobrovolně souhlasím. Je mi známo, že obdržím stejnopis tohoto podepsaného a datem opatřeného písemného dokumentu souhlasu

Jméno účastníka (tiskacím písmem)

Datum (dd/mm/rrrr)

Podpis účastníka

OSOBA, KTERÁ SOUHLAS ZÍSKÁVÁ

Řešitel výzkumu je povinen tento formulář informovaného souhlasu podepsat a opatřit datem při témže pohovoru, při kterém formulář podepisuje účastník výzkumu.

- účastníka výzkumu jsem o výzkumu informoval/a a jeho/její otázky jsem zodpověděl/a.
- účastníkovi výzkumu předávám druhý stejnopis tohoto podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu.

Podpis hl. řešitele

Datum (dd/mm/rrrr)

Jméno hl. řešitele (tiskacím písmem)

**INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY VÝZKUMNÉ STUDIE A INFORMOVANÝ SOUHLAS
TÝKAJÍCÍ SE OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ V RÁMCI AKADEMICKÉHO VÝZKUMU,
jejichž zadavatel/poskytovatel není obchodní firma (nefiremní výzkum)**

Název výzkumu: **Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19 – pilotní studie TERka**

Identifikační údaje výzkumu: COVID-19 TERka

Hlavní řešitel výzkumu: [REDAKCE]

Zadavatel/Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů: tel.: 495 834 889, e-mail gdpr@fnhk.cz

Vážená paní, vážený pane,

udělil/a jste souhlas se svou účastí ve výše uvedeném výzkumu. V tomto samostatném formuláři informovaného souhlasu jsou uvedeny **informace o ochraně osobních údajů** v souladu s obecným nařízením Evropské unie 2016/679 (tzv. GDPR). Toto nařízení přináší nové požadavky též na to, jak v rámci výzkumu mohou být používány Vaše osobní údaje.

Řešitelé výzkumu budou zaznamenávat základní informace o Vaší osobě, tzn. jméno, kontaktní údaje, pohlaví, výška, tělesná hmotnost a etnický původ a dále informace o nemoci, které jste prodělal/a, a klinické údaje získané v rámci Vaší účasti ve výzkumu (dále „osobní údaje“). K těmto záznamům mohou mít dle právních předpisů přístup také tyto osoby, které jsou vázány mlčenlivostí:

- oprávněné osoby dohlížející na správnost provádění výzkumu,
- etická komise, která výzkum schválila a jež zajišťuje, aby Vaše práva a Vaše blaho byly ochráněny,
- národní a mezinárodní regulační orgány dohlížející na bezpečnost účastníků výzkumu.

V rámci výzkumu budou Vaše záznamy předávány v nezbytném rozsahu pouze vybraným osobám podílejícím se na výzkumu (viz formulář Informace pro účastníka výzkumné studie - osoby zodpovědné za průběh studie), pro něž bude nezbytné znát Vaši identitu pro průběh výzkumné studie (zejména koordinátor studie, osoby pověřené vedením telerehabilitace a telecoachingem, osoby zpracovávající údaje z fitness náramků). Pro jiné účely a osoby nebudou záznamy označeny Vaším jménem ani jinými údaji, kterými by bylo možné Vás přímo identifikovat. Budou označeny pouze kódem. Spojit si tento kód s Vaším jménem budou moci pouze vybrané osoby zodpovědné za průběh studie (specifikováno výše) a oprávnění pracovníci, a to pomocí seznamu spojující kód s Vaší identitou, který bude uložen v řešitelském centru a bude uchován po dobu 15 let, stejně jako dokumentace související s výzkumem. K usnadnění identifikace studijních záznamů může na nich být také zaznamenán Váš rok narození a Vaše iniciály. Komunikace s Vámi při telerehabilitaci a telecoachingu nebude zaznamenávána ani ukládána. Účelem zpracování je vědecký výzkum v oblasti, definované ve Vašem souhlasu s účastí ve výzkumu. Vaše osobní údaje budeme zpracovávat výhradně na základě obou těchto souhlasů.

Informace ohledně Vašich práv:

- Máte právo přístupu a ověření svých osobních údajů, které má v držení řešitelský tým nebo zadavatel /poskytovatel, a právo na zajištění jejich vymazání nebo opravy, budou-li nepřesné. Za určitých okolností máte také právo vznášet námítky proti způsobu, jakým je s Vašimi osobními údaji nakládáno, požadovat jejich vyřazení, omezit způsoby jejich kopie v digitální formě. Pokud si přejete tato svá práva uplatnit, obraťte se písemně na řešitele výzkumu nebo pověřence pro ochranu osobních údajů. Některé informace mohou však zůstat utajené až do ukončení výzkumu (například je-li srovnáváno použití účinné látky oproti neúčinné, kde jde o tzv. „zaslepení“ výzkumu).
- Pokud máte jakékoliv dotazy nebo připomínky k tomu, jak je s Vašimi osobními údaji v tomto výzkumu nakládáno, obraťte se na řešitele výzkumu, který je odpovědný za další řešení.

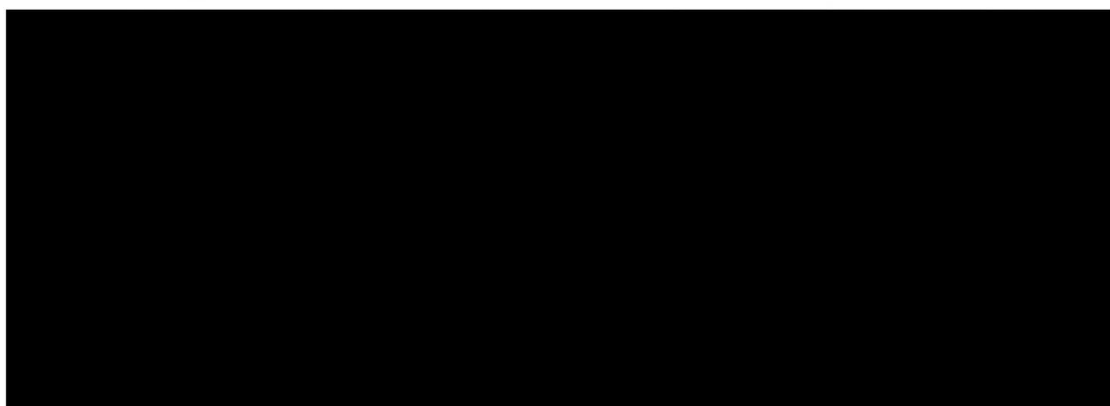
Souhrn protokolu výzkumné studie

Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19 – pilotní studie TERka

Zodpovědná osoba a koordinátor studie:

[REDAKCE]
Plicní klinika FN HK, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
Kontakt: telefon: [REDAKCE]

Osoby zodpovědné za průběh studie:



Zdůvodnění studie a úvod do problematiky:

SARS-CoV-19 je vysoce nakažlivý virus, který způsobuje respirační onemocnění COVID-19 postihující celý organismus. Klinický průběh onemocnění může být rozmanitý, projevy se pohybují od asymptomatických či velmi mírných (80 % pacientů), přes středně těžký a těžký průběh nemoci (15 % pacientů) až po kritický průběh (5 % pacientů). U části nemocných mohou i po odeznění akutní fáze nemoci přetrvávat symptomy, které následně mohou negativně ovlivňovat vykonávání běžných denních činností, pohybových aktivit, pracovních činností i participaci na společenském životě.

Na základě výsledků studií bylo zjištěno, že u některých jedinců dochází po prodělení onemocnění COVID-19 k pozánětlivým změnám na plicní tkáni (Pan et al., 2020). U pacientů s těžkým průběhem této nemoci spojeným s hospitalizací podobně jako u syndromu akutní respirační tísně lze po hospitalizaci také očekávat rozvoj celkové slabosti a dekonvice (Herridge et al., 2011). Nejen u

pacientů, kteří byli z důvodu závažnosti onemocnění hospitalizováni, ale také u pacientů, u kterých nebyl průběh COVID-19 tak závažný a jejich onemocnění nevyžadovalo hospitalizaci, se často vyskytuje únava po pohybové aktivitě (Neufeld et al., 2020). Přetrvávají-li perzistující příznaky onemocnění v období 4.-11. týdne od vzniku infekce, je tento stav označován jako *post-akutní COVID* nebo *probíhající COVID* (National Institute for Health and Care Excellence [NICE], 2020). Jako *Post-COVID syndrom* je označován soubor perzistujících nebo vyvíjejících se příznaků po dobu 12 a více týdnů od vzniku infekce nevysvětlitelné jinou příčinou (Baig, 2020; Mayo Clinic, 2020; NICE, 2020; Kopecký et al., 2021). Rozvoj tohoto syndromu může být podnícen např. dlouhodobým či trvalým postižením plic, srdce či jiného orgánu po překonání onemocnění COVID-19, syndromem post-intenzivní péče, postvirovým únavovým syndromem či pokračujícími příznaky COVID-19, jako prolongovaných následků prozánětlivé/prokoagulační fáze onemocnění (Maxwell, 2020). Mezi nejčastěji zmiňované přetrvávající symptomy autoři zařazují např. dušnost a dechově podmíněnou redukci tolerance zátěže, bolesti na hrudi a dechový dyskomfort, bolesti v krku a potíže s polykáním, extrémní únavu, kašel (suchý i produktivní), zvýšenou teplotu, svalovou slabost, parestázie, výpadky paměti, potíže se spánkem, změny nálad a deprese (Kopecký et al., 2021; Lewin, 2020; Maxwell, 2020; Yelin et al., 2020). Studie autorů Mazza et al. (2020) zkoumající rozvoj úzkostných a depresivních stavů u pacientů po překonání těžké formy COVID-19 zjistila, že ze 402 dospělých osob 28 % pacientů trpělo posttraumatickou stresovou poruchou, 31 % depresí, 42 % úzkostí, 20 % obsedantně-kompulzivními poruchami či ve 40 % případů trpěly tyto osoby insomnií.

Pacienti, kteří se úspěšně zotavili z akutní fáze nákazy, ale po jejím odeznění nadále pociťují symptomy, budou zajisté vyžadovat zdravotní podporu pro zvládnání dosud ještě ne úplně jasných důsledků onemocnění. Jednou z možností je využití i nefarmakologických postupů, jejichž součástí je plicní rehabilitace. Z předchozích studií je zřejmé, že plicní rehabilitace pozitivně ovlivňuje dechové obtíže, únavu či sníženou toleranci zátěže u jiných plicních onemocnění (CHOPN, AB, IPP, pneumonie), proto lze předpokládat, že i pacienti po onemocnění COVID-19 budou z této terapie profitovat (Spruit et al., 2013; Donner, Ambrosino, Goldstein, 2021; Neumannová et al., 2019; Bolton et al., 2013). Plicní rehabilitace jako součást léčby je pacientům s onemocněním COVID-19 doporučována i v jednotlivých guidelines či doporučeních odborných společností (Aytür et al., 2020; Neumannová et al., 2021; Singh et al., 2020; Vitacca et al., 2020). Plicní rehabilitace může být prováděna během individuální či skupinové ambulantní kinezioterapie. Nicméně pracovišť specializovaných na plicní rehabilitaci není v České republice dostatek, což může často komplikovat dostupnost této péče pro všechny nemocné, kteří by z této terapie mohli profitovat. Jednou z možností, která by mohla zvýšit dostupnost plicní rehabilitace pro pacienty s perzistujícími příznaky onemocnění po odeznění akutní fáze nemoci, je telerehabilitace a telecoaching (Salawu et al., 2020). Telerehabilitace představuje formu domácího rehabilitačního programu se supervizí fyzioterapeutem. Telerehabilitace zahrnuje možnosti konzultací na dálku, edukaci, vedení terapie a telemonitoring (Vitacca et al., 2021). Telecoaching je zacílený na odborné vedení a motivaci k maximálně možné denní úrovni pohybových aktivit. Pilotní studie autorů Ghodge et al. (2020) provedená u 10 pacientů, zjistila, že telerehabilitace vedla ke zlepšení funkční kapacity pacientů po prodělaném onemocnění COVID-19. Efekt a účinek telerehabilitace a telecoachingu u pacientů v post-akutní či chronické fázi onemocnění (post-COVID syndrom) však prozatím nebyl ještě u nemocných s COVID-19 podrobně dostatečně prozkoumán. Proto je cílem této pilotní studie zjistit vliv čtyřtýdenní telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav nemocných po prodělaném onemocnění COVID-19. Na podkladě výsledků pak následně stanovit doporučení pro telerehabilitaci a telecoaching u pacientů po prodělaném onemocnění COVID-19 a vytvořit aplikaci, která by napomohla preciznějšímu monitoringu a provádění telerehabilitačního programu.

Cíle výzkumné studie:

Primární cíl:

Zjistit vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav nemocných s přetrvávajícími symptomy po prodělaném onemocnění COVID-19.

Dílčí cíle:

1. Posoudit, jaká je tolerance zátěže u nemocných v 7. týdnu od vzniku infekce.
2. Posoudit, jak se změní tolerance zátěže po 5 týdnech samostatného cvičení/5 týdnech telerehabilitace v kombinaci s telecoachingem.
3. Posoudit, jaká je úroveň pohybové aktivity u nemocných v 7. týdnu od vzniku infekce.
4. Posoudit, jak se změní úroveň pohybové aktivity po 5 týdnech samostatného cvičení/5 týdnech telerehabilitace v kombinaci s telecoachingem.
5. Posoudit, jak se změní tíže dušnosti po 5 týdnech samostatného cvičení/5 týdnech telerehabilitace v kombinaci s telecoachingem.
6. Zhodnotit, u kolika procent nemocných se v 7. týdnu od infekce vyskytuje únava.
7. Zhodnotit, u kolika procent nemocných se v 7. týdnu od infekce vyskytují známky deprese.
8. Zhodnotit, u kolika procent nemocných dojde k rozvoji post-COVID syndromu.
9. Zhodnotit plicní funkce a funkci a sílu dýchacích svalů u nemocných v 7. týdnu od vzniku infekce.
10. Posoudit, jak se změní plicní funkce a funkce a síla dýchacích svalů po 5 týdnech samostatného cvičení/5 týdnech telerehabilitace v kombinaci s telecoachingem.
11. Posoudit, zda délka spánku má vliv na úroveň pohybových aktivit.
12. Posoudit, zda pravidelná pohybová aktivita bude mít vliv na hladinu vitamínu D.
13. Posoudit, jaký vliv bude mít pravidelná pohybová aktivita na protilátky třídy IgA a IgG.

Komentář: funkční stav nemocných bude hodnocen na podkladě výsledků vyšetření získaných ze spirometrie, z testování tolerance zátěže, úrovně pohybových aktivit a dle tíže symptomů a jejich vlivu na fungování v běžných denních činnostech (ADL).

Výzkumné otázky:

V₁: Je rozdílný vliv vstupní edukace se samostatným cvičením a vstupní edukace s telerehabilitací v kombinaci s telecoachingem na funkční stav pacientů po prodělaném onemocnění COVID-19?

Komentář: funkční stav nemocných bude hodnocen a porovnán na podkladě výsledků vyšetření získaných ze spirometrie, z testování tolerance zátěže, úrovně pohybových aktivit a dle tíže symptomů a jejich vlivu na fungování v ADL v 7. a 12. týdnu od vzniku infekce.

V₂: Bude mít pravidelná pohybová aktivita vliv na hladinu vitamínu D a na hodnoty protilátek třídy IgA a IgG?

Kritéria pro zařazení do studie:

1. Pacient 7. týden od vzniku nákazy COVID-19,
2. přítomnost přetrvávající dušnosti,
3. věk ≥ 18 let,
4. skóre v dotazníku dušnosti mMRC ≥ 1 ,
5. schopnost používat chytrý telefon,
6. schopnost porozumět informacím pro pacienta a podepsat informovaný souhlas

Kritéria pro vyloučení ze studie:

1. dekompenzované kardiovaskulární onemocnění či jiné onemocnění (nestabilní angina pectoris, infarkt myokardu v posledních 6 měsících, manifestní kardiální selhání, dekompenzovaná arteriální hypertenze, stav po cévní mozkové příhodě v posledních 6 měsících, maligní procesy, dekompenzovaný diabetes),
2. mimoplicní onemocnění, u kterých je kontraindikováno zátěžové testování včetně poruch mobility (revmatického, neurologického, psychiatrického či ortopedického původu),
3. anémie (Hb pod 100g/l),
4. přítomnost stejné tíže vnímaných symptomů (dušnost, únava) ještě před nákazou COVID-19.

Plán studie a popis náboru nemocných:

Do studie bude zařazeno 20 pacientů, u kterých přetrvává dušnost po prodělaném onemocnění COVID-19 v 7. týdnu od zjištěné infekce, splňujících vstupní kritéria.

Metodika:

Pacienti zařazení do studie absolvují vstupní vyšetření:

- Testování **tolerance zátěže**: Šestiminutový chodecký test (6MWT).
- Hodnocení **úrovně pohybové aktivity a kvality spánku**: pětítýdenní 24hodinové sledování pomocí fitness náramku Xiaomi Mi Band 5
- Vyšetření síly a funkce dýchacích svalů pomocí **spirometrie**.
- **Úroveň únavy** bude hodnocena škálou komplexního hodnocení únavy – Multidimensional Assessment of Fatigue (MAF) Scale
- **Tíže dušnosti** dle modifikované škály dušnosti (mMRC)
- **Deprese** bude hodnocena prostřednictvím Beckovy stupnice pro hodnocení deprese (BDI-II)
- **Vyšetření krve**: Vitamín D, protilátky v třídě IgA a IgG

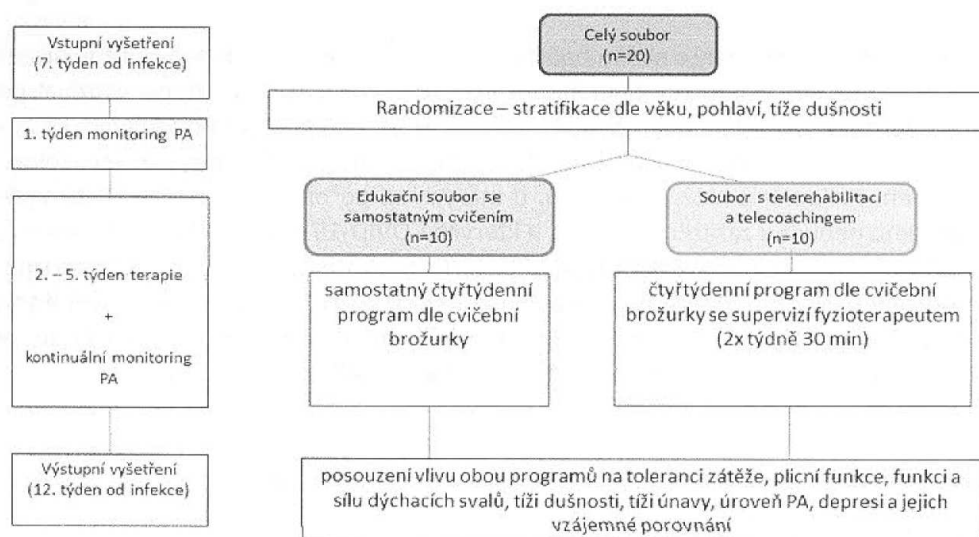
Po vstupním vyšetření bude probíhat týdenní monitoring ke zhodnocení vstupní úrovně pohybových aktivit a délky spánku na základě analýzy dat z fitness náramků.

Randomizace:

Pacienti budou náhodně rozděleni do souboru pouze s edukací a souboru s edukací + telerehabilitací a telecoachingem. Randomizace bude stratifikována dle věku, pohlaví a tíže dušnosti obálkovou metodou.

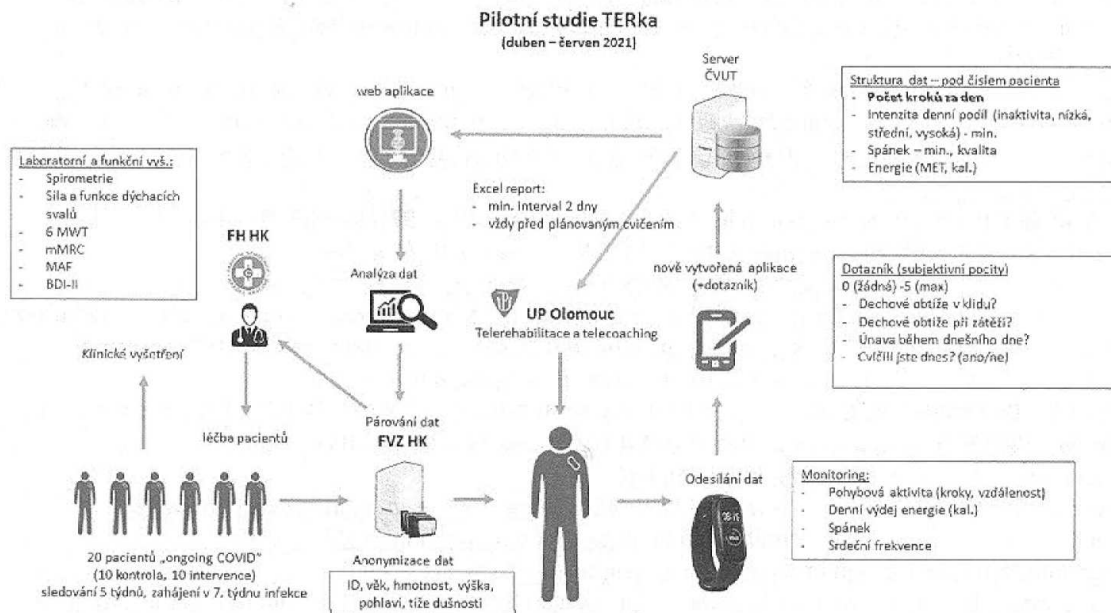
Po týdenním monitoringu bude zahájeno u edukační skupiny samostatné cvičení. V rámci vstupní edukace bude pacientům vysvětleno, jak mají provádět každodenní cvičení a jaké pohybové aktivity mají vykonávat. Pacienti obdrží tištěnou podobu edukační brožurky se cviky (dechová cvičení, silová cvičení, doporučení k pohybovým aktivitám). Nadále bude sledována každodenní úroveň pohybových aktivit a délka spánku pomocí fitness náramku po celkovou dobu 5 týdnů.

U skupiny s edukací + telerehabilitací a telecoachingem bude stejné samostatné cvičení jako u souboru se samotnou edukací podle edukační brožurky navíc doplněno 2x týdně online telerehabilitačním a telecoachingovým programem se supervizí fyzioterapeutem přes aplikaci ZOOM v délce trvání 30 minut/online lekci po dobu 4 týdnů. I u této skupiny bude nadále pokračovat monitorování úrovně pohybových aktivit a délky spánku po celkovou dobu 5 týdnů (viz obr. 1).



Obr. 1. Schéma výzkumu – design a plánovaná vyšetření; vysvětlivky: PA – pohybová aktivita

Kontinuální monitoring pohybové aktivity a délky spánku bude spojen s pravidelným anonymním odesíláním dat z fitness náramku pomocí mobilní aplikace na server ČVUT. Tato data budou plně zabezpečena před zneužitím dle platných zákonů ČR a všechna data budou uložena anonymně pod číselným kódem. Po ukončení čtyřtýdenního programu proběhne výstupní vyšetření shodné se vstupním. Z výsledků studie bude patrné, jak dané programy ovlivní funkční stav pacientů po prodělané infekci COVID-19, a zda u osob s post-akutním COVID-19 (on-going COVID, vstupní vyšetření v 7. týdnu od infekce) dojde k rozvoji post-COVID syndromu (výstupní vyšetření ve 12. týdnu od inf.) – viz obr. 2



Obr. 2. Schéma analýzy dat

Limity studie:

Jedná se o pilotní výzkum spojený s nižším počtem zařazených probandů. Hlavní limitou projektu je zařazení pouze pacientů, kteří budou s účastí na projektu souhlasit a budou schopni využívat počítač s připojením na internet k provádění telerehabilitace a dále mít chytrý telefon s připojením na internet pro využití fitness náramků a průběžné analýzy jejich úrovně pohybových aktivit pro telecoaching. Další limitací je provedení výzkumu pouze u pacientů, u kterých se po onemocnění COVID-19 vyskytuje dušnost. Do výzkumu nebudou zařazeni pacienti, u kterých COVID-19 má dopady na kardiovaskulární systém nebo jsou přítomny neurologické projevy. Závěry tohoto projektu tak nebude možné plně zobecnit pro všechny pacienty, u kterých po prodělané nemoci COVID-19 přetrvávají symptomy, ale pouze pro ty, u kterých přetrvává dušnost. Na základě analýzy pilotního projektu bude zváženo navazující projekt v rámci výzkumných výzev (např. interní grant, AZV grant apod.)

Statistika:

Pro nižší počet pacientů budou použity neparametrické statistické metody.

Literatura:

- Aytür, Y. K., Köseoğlu, B. F., Taşkıran, Ö. Ö., Ordu-Gökkaya, N. K., Delialioğlu, S. Ü., Tur, B. S., et al. (2020). Pulmonary rehabilitation principles in SARS-COV-2 infection (COVID-19): A guideline for the acute and subacute rehabilitation. *Turkish journal of physical medicine and rehabilitation*, 66(2), 104-120.
- Baig, A. M. (2020). Chronic COVID syndrome: Need for an appropriate medical terminology for long-COVID and COVID long-haulers. *Journal of medical virology*. doi.org/10.1002/jmv.26624
- Bolton, C.E., Bevan-Smith, E.F., Blakey, J.D. et al. (2013). British Thoracic Society guideline on pulmonary rehabilitation in adults. *Thorax*, 68(Suppl 2), ii1-ii30.
- Donner C. F., Ambrosino, N., Goldstein R. S. *Pulmonary rehabilitation* (2nd ed.). Boca Raton: CRC Press.
- Ghodge, S., Tilaye, P., Deshpande, S., Nerkar, S., Kothary, K., & Manwadkar, S. (2020). Effect of Pulmonary Telerehabilitation on Functional Capacity in COVID Survivors; An Initial Evidence. *Int J Health Sci Res*, 10, 123-9.
- Herridge, M. S., Tansey, C. M., Matté, A., Tomlinson, G., Diaz-Granados, N., Cooper, A., ... & Cheung, A. M. (2011). Functional disability 5 years after acute respiratory distress syndrome. *New England Journal of Medicine*, 364(14), 1293-1304.
- Kopecký, P., Skála, M., Šnelerová, B., Doubková, M., & Koblížek, V. (2021). Post-COVID syndrom – definice, diagnostika a klasifikace. *Stručný poziční dokument ČPFS ČLS JEP*. Retrieved 16.1.2021 from the World Wide Web: <http://www.pneumologie.cz/stranka/1579/covid19/?potvrzeni1=1&potvrzeni2=1&potvrzeni3=1&potvrzeni4=1&potvrzeni5=1&potvrzeni6=1&potvrzeni7=1&potvrzeni8=1&potvrzeni9=1&potvrzeni10=1&potvrzeni11=1&potvrzeni12=1&potvrzeni13=1&potvrzeni14=1&potvrzeni15=1&potvrzeni16=1&potvrzeni17=1&potvrzeni18=1&potvrzeni19=1&potvrzeni20=1&potvrzeni21=1&potvrzeni22=1&potvrzeni23=1&potvrzeni24=1&potvrzeni25=1&potvrzeni26=1&potvrzeni27=1&potvrzeni28=1&potvrzeni29=1&potvrzeni30=1&potvrzeni31=1&potvrzeni32=1&potvrzeni33=1&potvrzeni34=1&potvrzeni35=1&potvrzeni36=1&potvrzeni37=1&potvrzeni38=1&potvrzeni39=1&potvrzeni40=1&potvrzeni41=1&potvrzeni42=1&potvrzeni43=1&potvrzeni44=1&potvrzeni45=1&potvrzeni46=1&potvrzeni47=1&potvrzeni48=1&potvrzeni49=1&potvrzeni50=1&potvrzeni51=1&potvrzeni52=1&potvrzeni53=1&potvrzeni54=1&potvrzeni55=1&potvrzeni56=1&potvrzeni57=1&potvrzeni58=1&potvrzeni59=1&potvrzeni60=1&potvrzeni61=1&potvrzeni62=1&potvrzeni63=1&potvrzeni64=1&potvrzeni65=1&potvrzeni66=1&potvrzeni67=1&potvrzeni68=1&potvrzeni69=1&potvrzeni70=1&potvrzeni71=1&potvrzeni72=1&potvrzeni73=1&potvrzeni74=1&potvrzeni75=1&potvrzeni76=1&potvrzeni77=1&potvrzeni78=1&potvrzeni79=1&potvrzeni80=1&potvrzeni81=1&potvrzeni82=1&potvrzeni83=1&potvrzeni84=1&potvrzeni85=1&potvrzeni86=1&potvrzeni87=1&potvrzeni88=1&potvrzeni89=1&potvrzeni90=1&potvrzeni91=1&potvrzeni92=1&potvrzeni93=1&potvrzeni94=1&potvrzeni95=1&potvrzeni96=1&potvrzeni97=1&potvrzeni98=1&potvrzeni99=1&potvrzeni100=1>
- Lewin, E. (2020). What are the long-term health risks following COVID-19?. *NewsGP*. The Royal Australian College of General Practitioners. Retrieved 19.10.2020 from the World Wide Web: <https://www1.racgp.org.au/newsGP/clinical/what-are-the-long-term-health-risks-post-covid-19>
- Maxwell, E. (2020). Living with Covid 19. A dynamic review of the evidence around ongoing Covid 19 symptoms (often called Long Covid). *NIHR Centre for Engagement and Dissemination*. Retrieved 18.10.2020 from the World Wide Web: <https://evidence.nihr.ac.uk/themedreview/living-with-covid19/>
- Mazza, M. G., De Lorenzo, R., Conte, C., Poletti, S., Vai, B., Bollettini, I., ... & COVID-19 BioB Outpatient Clinic Study group. (2020). Anxiety and depression in COVID-19 survivors: Role of inflammatory and clinical predictors. *Brain, behavior, and immunity*, 89, 594-600.
- Mayo Clinic staff. (2020). Long-term effects of COVID-19. *Centers for Disease Control and Prevention*. Retrieved 27.11.2020 from the World Wide Web: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/coronavirus-long-term-effects/art-20490351>.
- National Institute for Health and Care Excellence. (2020). COVID-19 rapid guideline: managing the long-term effects of COVID-19. *NICE Guideline*. Retrieved 18.12.2020 from the World Wide Web:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng188/resources/covid19-rapid-guideline-managing-the-longterm-effects-of-covid19-pdf-66142028400325>

- Neufeld, K. J., Leoutsakos, J. M. S., Yan, H., Lin, S., Zabinski, J. S., Dinglas, V. D., ... & Needham, D. M. (2020). Fatigue symptoms during the first year after ards. *Chest*, 158(3), 999-1007.
- Neumannová, K., Zatloukal, J., & Koblížek, V. (2019). Doporučený postup plicní rehabilitace (pp. 564-606). In Kolek, V. a kol. *Doporučené postupy v pneumologii*. Praha: Maxdorf.
- Neumannová, K., Zatloukal, J., Kopecký, M., Vařeka I., & Koblížek, V. (2021). Doporučený postup plicní rehabilitace u onemocnění COVID-19. Retrieved 24. 3. 2021 from the World Wide Web: <http://www.pneumologie.cz/novinka/1813/doporuceny-postup-plicni-rehabilitace-u-onemocneni-covid-19/>
- Pan, F., Ye, T., Sun, P., Gui, S., Liang, B., Li, L., ...& Zheng, C. (2020). Time course of lung changes on chest CT during recovery from 2019 novel Coronavirus (COVID-19) pneumonia. *Radiology*, 295(3), 715-721.
- Salawu, A., Green, A., Crooks, M. G., Brixey, N., Ross, D. H., & Sivan, M. (2020). A proposal for multidisciplinary tele-rehabilitation in the assessment and rehabilitation of COVID-19 survivors. *International journal of environmental research and public health*, 17(13), 4890.
- Singh, S., Bolton, Ch., Nolan, C., Harvey-Dunstan, T., Connolly, B., Man, W., & Walker, P. (2020). *Delivering rehabilitation to patients surviving COVID-19 using an adapted pulmonary rehabilitation approach – BTS guidance* [online]. [cit. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://www.brit-thoracic.org.uk/covid-19/covid-19-resumption-and-continuation-of-respiratory-services/>
- Spruit, M., Singh, S.J., Garvey, C. et al. (2013). An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: Key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med*, 188(8), e13-e64.
- Yelin, D., Wirtheim, E., Vetter, P., Kalil, A. C., Bruchfeld, J., Runold, M., ... & Leibovici, L. (2020). Long-term consequences of COVID-19: research needs. *The Lancet Infectious Diseases*, 20(10), 1115-1117.
- Vitacca, M., Lazzeri, M., Guffanti, E., Frigeiro, P., Abrosca, F. D., Gianola, S. et al. (2020). An Italian consensus on pulmonary rehabilitation in COVID-19 patients recovering from acute respiratory failure: results of a Delphi process. *Monaldi Archives for Chest Disease*, 90, 1444, 385-393.
- Vitacca, M., Stickland, M. K. (2021). Telerehabilitation (pp. 271-279). In Donner C. F., Ambrosino, N., Goldstein R. S. *Pulmonary rehabilitation* (2nd ed.). Boca Raton: CRC Press.

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKA VÝZKUMNÉ STUDIE

Název výzkumné studie:

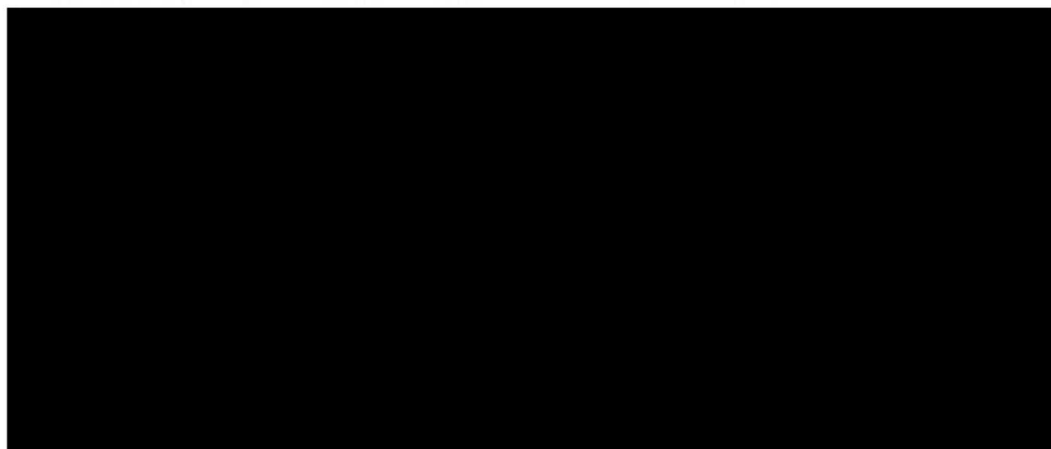
Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19 – pilotní studie TERka.

Zodpovědná osoba a koordinátor studie:

Plicní klinika FN HK, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Kontakt: [REDACTED]

Osoby zodpovědné za průběh studie:



Informace pro účastníka studie

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o účast ve výzkumné studii s názvem „Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19 – pilotní studie TERka“, která probíhá ve Fakultní nemocnici v Hradec Králové (FN HK). Tento informovaný souhlas vysvětluje účel této studie, poskytuje informace o jejím průběhu, zahrnutých testech a procedurách, možných rizicích a přínosech a také o právech účastníků.

Účast v této studii je dobrovolná. Přečtěte si prosím pečlivě tyto informace a vyhradte si dostatek času na rozhodnutí. Pokud Vám nebude cokoli jasné nebo budete chtít více informací, zeptejte se lékaře zodpovědného za provádění studie, který Vám veškeré Vaše dotazy zodpoví. Budete-li souhlasit s účastí v této studii, budete požádán/a, abyste podepsal/a dva stejnopisy informovaného souhlasu a opatřil/a je datem. Jeden z nich si ponecháte, druhý bude uložen ve Vaší dokumentaci u lékaře odpovídajícího za průběh studie. Svůj souhlas můžete kdykoli odvolat bez udání důvodů, v tomto případě prosím informujte lékaře zodpovědného za provádění studie. Nemusíte mít žádné obavy, že by Vaše rozhodnutí nepodepsat nebo odvolat tento souhlas negativně ovlivnilo Váš vztah s lékařem nebo dostupnost další zdravotní péče.

Účel a průběh studie

Pacienti, kteří se úspěšně zotavili z akutní fáze nákazy virem SARS-CoV-19, který způsobuje respirační onemocnění COVID-19 a postihuje celý organismus, má různý klinický průběh onemocnění. Klinický průběh onemocnění může být asymptomatický či velmi mírný (80 % pacientů), přes středně těžký a těžký průběh nemoci (15 % pacientů) až po kritický průběh (5 % pacientů). U části nemocných mohou i po odeznění akutní fáze nemoci přetrvávat příznaky, které následně mohou negativně ovlivňovat vykonávání běžných denních činností, pohybových aktivit, pracovních činností i účast na společenském životě. Na základě výsledků studií bylo zjištěno, že u některých jedinců dochází po prodělání onemocnění COVID-19 k pozánětlivým změnám na plicní tkáni. U pacientů s těžkým průběhem této nemoci spojeným s hospitalizací podobně jako u syndromu akutní respirační tísně lze po hospitalizaci také očekávat rozvoj celkové slabosti a zhoršení kondice. Nejen u pacientů, kteří byli z důvodu závažnosti onemocnění hospitalizováni, ale také u pacientů, u kterých nebyl průběh COVID-19 tak závažný a jejich onemocnění nevyžadovalo hospitalizaci, se často vyskytuje únava po pohybové aktivitě. Přetrvávají-li příznaky onemocnění v období 4-11. týdne od vzniku infekce, je tento stav označován jako *post-akutní COVID* nebo *probíhající COVID*. Jako *post-COVID syndrom* je označován soubor přetrvávajících nebo vyvíjejících se příznaků po dobu 12 a více týdnů od vzniku infekce nevysvětlitelné jinou příčinou. Rozvoj tohoto syndromu může být podnícen např. dlouhodobým či trvalým postižením plic, srdce či jiného orgánu po překonání onemocnění COVID-19, syndromem post-intenzivní péče, postvirovým únavovým syndromem či pokračujícími příznaky COVID-19, jako přetrvávajících následků prozánětlivé fáze onemocnění a stavu se zvýšeným rizikem vzniku krevních sraženin.

Mezi nejčastěji zmiňované přetrvávající symptomy autoři zařazují např. dušnost a dechově podmíněné snížení tolerance zátěže, bolesti na hrudi a dechový dyskomfort, bolesti v krku a potíže s polykáním, extrémní únavu, kašel (suchý i produktivní), zvýšenou teplotu, svalovou slabost, poruchy cití (mravenčení, vrnění), výpadky paměti, potíže se spánkem, změny nálad a deprese.

Pacienti, kteří se úspěšně zotavili z akutní fáze nákazy, ale po jejím odeznění nadále pociťují příznaky dechové nedostatečnosti, budou jistě vyžadovat zdravotní podporu. Jednou z možností je využití plicní rehabilitace. Z předchozích studií je zřejmé, že plicní rehabilitace pozitivně ovlivňuje dechové obtíže, únavu či sníženou toleranci zátěže u jiných plicních onemocnění (chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), průduškové astma (AB), rozsáhlá onemocnění plicní tkáně (IPP), záněty plic - pneumonie), proto lze předpokládat, že i pacienti po onemocnění COVID-19 budou z této terapie profitovat. Plicní rehabilitace jako součást léčby je pacientům s onemocněním COVID-19 doporučována i v doporučeních odborných společností. Plicní rehabilitace může být prováděna během individuální či skupinové ambulantní kinezioterapie. Nicméně pracovišť specializovaných na plicní rehabilitaci není v České republice dostatek, což může často komplikovat dostupnost této péče pro všechny nemocné, kteří by z této terapie mohli mít užitek. Jednou z možností, která by mohla zvýšit dostupnost plicní rehabilitace pro pacienty s přetrvávajícími příznaky onemocnění po odeznění akutní fáze nemoci, je telerehabilitace a telecoaching. Telerehabilitace představuje formu domácího rehabilitačního programu s podporou fyzioterapeuta. Telerehabilitace zahrnuje možnosti konzultací na dálku, edukaci, vedení terapie a telemonitoring – vzdálené sledování některých tělesných funkcí. Telecoaching je zacílený na odborné vedení a motivaci k maximálně možné denní úrovni pohybových aktivit. Pilotní studie autorů Ghodse et al. (2020) provedená u 10 pacientů, zjistila, že telerehabilitace

vedla ke zlepšení funkční kapacity pacientů po prodělaném onemocnění COVID-19. Efekt a účinek telerehabilitace a telecoachingu u pacientů v post-akutní či chronické fázi onemocnění (post-COVID syndrom) však prozatím nebyl ještě u nemocných s COVID-19 podrobně dostatečně prozkoumán. Proto je cílem této pilotní studie zjistit vliv čtyřtýdenní telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav nemocných po prodělaném onemocnění COVID-19. Na podkladě výsledků pak následně stanovit doporučení pro telerehabilitaci a telecoaching u pacientů po prodělaném onemocnění COVID-19 a vytvořit aplikaci, která by napomohla preciznějšímu monitoringu a provádění telerehabilitačního programu.

Plánovaná vyšetření a průběh studie:

Do studie bude zařazeno 20 pacientů, u kterých přetrvává dušnost po prodělaném onemocnění COVID-19 v 7. týdnu od zjištěné infekce.

K výše uvedeným cílům budeme využívat údaje z Vaší zdravotní dokumentace. Při vstupu a před ukončením studie Vám bude provedeno vyšetření síly a funkce dýchacích svalů pomocí spirometrie a bude Vám provedeno hodnocení tolerance zátěže šestiminutovým chodeckým testem. Požádáme Vás o zhodnocení úrovně únavy, tíže dušnosti a deprese pomocí dotazníků a škál. Pro zjištění úrovně pohybové aktivity a kvality spánku Vám při vstupním vyšetření předáme fitness náramek Xiaomi Mi Band 5, který bude monitorovat Vaše pohybové aktivity a kvalitu spánku (počet kroků, vzdálenost, denní výdej energie, délku a kvalitu spánku, srdeční frekvenci). Nemusíte mít obavy, zda vše zvládnete, veškeré technické náležitosti Vám vysvětlí tým koordinátora studie. Data budou průběžně po dobu 4. týdnů odesílána z Vašeho fitness náramku pomocí mobilní aplikace na server, kde budou vyhodnocována. Nemusíte mít obavu ze zneužití Vašich zdravotních dat. Data budou plně zabezpečena před zneužitím dle platných zákonů ČR a uložena anonymně pod číselným kódem. Při vstupu do studie a před jejím ukončením Vám bude proveden odběr krve ke zjištění hladin vitamínu D a specifických protilátek. Jedná se o odběr krve 2x 5 ml.

Po vstupním vyšetření bude probíhat týdenní sběr dat ke zhodnocení vstupní úrovně Vašich pohybových aktivit a délky spánku. Po 1. týdnu pak budete náhodně přiřazen buď do skupiny pacientů, u nichž bude zahájeno samostatné cvičení podle edukační brožurky, kterou obdržíte v tištěné podobě (skupina 1 s edukací), nebo do skupiny, u níž bude samostatné cvičení dle brožurky doplněno 2x týdně „online setkáním“ s fyzioterapeutem po dobu trvání 30 minut/lekcí (skupina 2 s edukací + telerehabilitací a telecoachingem). Váš lékař nebo fyzioterapeut Vám podrobně vysvětlí, jak budete provádět každodenní cvičení a jaké pohybové aktivity budete vykonávat a předá Vám edukační brožurku se cviky (dechová cvičení, silová cvičení, doporučení k pohybovým aktivitám). Dostanete technické informace, jak bude probíhat Vaše „online setkání s fyzioterapeutem“.

Ať již budete zařazen do skupiny 1 či 2, nadále bude sledována Vaše každodenní úroveň pohybových aktivit a délka spánku pomocí fitness náramku a průběžné zasílání dat k analýze. Současně budeme požadovat doplnění Vašich pocitů a symptomů před zahájením Vaší lekce cvičení.

Po ukončení čtyřtýdenního programu proběhne výstupní vyšetření shodné se vstupním. Z výsledků studie bude patrné, jak dané programy ovlivní funkci a sílu dýchacích svalů po prodělané infekci COVID-

19, zda dojde ke změně Vašich projevů a příznaků v porovnání se vstupem do studie, event. zda pravidelná pohybová aktivita měla vliv na hladinu vitamínu D, popř. na hladinu specifických protilátek.

Možná rizika, poškození, nepohodlí:

Účast ve studii Vám nepřináší žádné riziko poškození zdraví, bolesti, zátěže či nepohodlí. Možnou komplikací může být vznik modřiny (kožní či podkožní hematom) v místě odběru krve, který však může vzniknout i při rutinním odběru. Účast ve studii je dobrovolná.

Přínos účasti ve studii

Vaše účast ve výzkumné studii pro Vás osobně nebude mít žádný přínos. Všichni nemocní s onemocněním COVID-19 a po prodělání tohoto onemocnění jsou léčeni podle nejnovějších léčebných postupů dle aktuálně platných doporučení odborných společností bez ohledu na to, zda se účastní výzkumného projektu či ne. Svou účastí ve výzkumné studii však můžete přispět ke zlepšení poznání o novém onemocnění COVID-19.

Další informace:

Protokol studie i ostatní dokumentace ke studii byly předloženy k posouzení nezávislé etické komisi, která prověřila, že jsou dodrženy podmínky ochrany a zachování práv účastníků a studii před jejím zahájením schválila. Lékař pověřený prováděním studie Vás bude informovat, objeví-li se v průběhu studie nové informace, které by mohly mít vliv na Vaše rozhodnutí ve studii pokračovat.

Tato výzkumná studie je financována z výzkumných zdrojů FN HK.

Máte-li jakékoli dotazy ohledně výzkumu nebo dojde-li u Vás k újmě na zdraví v souvislosti s tímto výzkumem, kontaktujte zodpovědnou osobu a koordinátora projektu [redacted]

telefo [redacted] který je koordinátorem studie

Pokud budete mít jakékoliv otázky ohledně svých práv jako účastníka výzkumu či etických aspektů studie, můžete se obrátit přímo na etickou komisi, která studii schválila: Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové, předseda [redacted] Sokolská 581; 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové; Telefonní číslo [redacted]

Ochrana osobních údajů a důvěrnost informací:

Ochrana Vašich osobních údajů bude zajištěna v souladu s platnou legislativou a je podrobně popsána v samostatném dokumentu Informace pro pacienty a informovaný souhlas týkající se ochrany osobních údajů v rámci akademického výzkumu, který je Vám předkládán k podpisu společně s tímto informovaným souhlasem. Do Vaší kompletní dokumentace může nahlížet kromě pověřeného zdravotnického personálu také zástupce nezávislé etické komise, regulační autority. Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Podpisem informovaného souhlasu stvrzujete svůj souhlas s účastí ve studii a zavazujete se dodržovat pokyny lékaře a pokyny uvedené v dokumentu informací pro pacienta. Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete bez jakýchkoliv nepříznivých důsledků odmítnout nebo již podepsaný souhlas kdykoliv později odvolat písemným sdělením Fakultní nemocnici Hradec Králové. Vaše případné odvolání či neudělení souhlasu s účastí ve studii nepovede v žádném případě k jakémukoli postihu ani nijak neovlivní zdravotní péči, kterou Vám naši lékaři poskytují.

Formulář informovaného souhlasu

Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19 – pilotní studie TERka

Sponzor: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Vedoucí lékař projektu [REDACTED]

Adresa centra: FN Hradec Králové, Plicní klinika, Sokolská 581, Hradec Králové

Jméno účastníka:

Účastník byl do studie zařazen pod číslem:

Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.

- Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílech studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Měl/a jsem dostatek času na přečtení a seznámení se s obsahem informací pro účastníky a na své rozhodnutí, zda se studie zúčastním. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil případné problémy, které by se mohly vyskytnout během mé účasti ve studii, a vysvětlil mi způsoby, jakými budou tyto problémy řešeny.
- Potvrzuji, že mi byly poskytnuty dostatečné informace ke genetickému laboratornímu vyšetření za výše uvedeným účelem.
- Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit, aniž by to jakkoliv ovlivnilo můj vztah s vedoucím lékařem studie.
- Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv. Souhlasím se zpracováním svých osobních údajů pro účely výzkumné studie.
- Lékař pověřený prováděním studie mne informoval, na koho se mohu obrátit v případě pozdějších otázek či újmy na zdraví a o tom, jak budou zpracovány mé osobní údaje.
- Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.
- Souhlasím se svou účastí ve studii.

Jméno pacienta/pacientky

Podpis pacienta/ky

Datum

Potvrzuji, že jsem účastníkovi výzkumu vysvětlil výše uvedenou výzkumnou studii. Poskytl jsem písemné informace a zodpověděl jsem všechny dotazy, které účastník ke studii vznesl/a.

Jméno lékaře pověřeného prováděním studie

Podpis lékaře

Datum