

## Smlouva o poskytování služeb

níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“) (dále jen „smlouva“) mezi těmito smluvními stranami:

### Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové  
IČO:00179906,  
DIČ CZ00179906:

zastoupená

(dále jen „FN Hradec Králové“)

a

### Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta

se sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno  
IČO: 00216224  
DIČ: CZ00216224

zastoupená: prof. Mgr. Tomášem Kašparovským, Ph.D., děkanem  
veřejná vysoká škola bez povinnosti zápisu do veřejného rejstříku

Kontaktní adresa: **Centrum RECETOX, Přírodovědecká fakulta**, Masarykova univerzita  
Kamenice 753/5, pavilon D29, 625 00 Brno  
(dále jen „Centrum RECETOX“)

(FN Hradec Králové a Centrum RECETOX společně též jako „**smluvní strany**“ a/nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“)

### Preambule:

Studie HAPIEE (Health, Alcohol and Psychosocial factors in Eastern Europe) je prospektivní mezinárodní kohortová studie, která byla založena v letech 2002-2005. Cílem české části studie bylo vytvořit reprezentativní vzorek dospělé populace (ve věku 45-69 let) žijící v Česku, u které bude dlouhodobě sledován zdravotní stav do vysokého věku s cílem vyhodnotit vliv významných determinant zdraví, jako je životní styl, způsob stravování, sociální prostředí, psychologické faktory a stav životního prostředí na zdraví a stárnutí těchto osob. Respondenti jsou pravidelně kontaktováni ve 2letých intervalech poštovním dotazníkem. Na rok 2024 je naplánovaná **realizace lékařského vyšetření** respondentů s **odběrem žilní krve**.

Získaná data budou využita jen k výzkumným účelům s cílem analyzovat zdravotní stav populace, sledovat vývojové trendy, včetně mezinárodního srovnání. Data budou anonymizována tak, aby nebylo možné identifikovat jednotlivce. Stejně tak i v případných publikacích se objeví pouze souhrnné údaje, které vylučují identifikaci jednotlivce.

## I. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je v rámci Studie HAPIEE (dále též „studie“):

- 1.1 Seznámení účastníků s plánovanými vyšetřeními, zajištění podpisu informovaného souhlasu, označení zkumavek a dalších materiálů ID číslem respondentů.
- 1.2 **Provedení lékařských vyšetření** zahrnující antropometrická měření (měření výšky ve stoje a vsedě, měření hmotnosti, měření obvodu pasu a boků), měření krevního tlaku (3 opakování), měření rychlosti chůze, síly stisku ruky, spirometrické vyšetření a hodnocení kognitivních funkcí. Zdravotnický personál se při vyšetřování řídí protokolem studie (Příloha č. 1).
- 1.3 **Odběr vzorku žilní krve** do 3 zkumavek, vyplnění průvodky o odběru.
- 1.4 **Zpracování a uchování krevních vzorků** dle Standardního operačního postupu (Příloha č. 2), které budou realizovány v rámci této smlouvy ve FN Hradec Králové, v Ústavu klinické biochemie a diagnostiky, kde se bude jednat o maximálně 350 respondentů (dále též „**předmět smlouvy**“).

## II. Způsob realizace

- 2.1 Centrum RECETOX se zavazuje proškolit zdravotnický personál ve všech vyšetřovacích metodách, ve zpracování krevního vzorku, případně v odběru krve před zahájením realizace studie.
- 2.2 Centrum RECETOX se zavazuje objednávat účastníky studie k vyšetření a odběrům krve, a to na termín dohodnutý s FN Hradec Králové. Dále se Centrum RECETOX zavazuje informovat zdravotnický personál o plánovaném počtu a termínech vyšetření, a to vždy s předstihem.
- 2.3 FN Hradec Králové se zavazuje zajistit prostory vhodné k vyšetřování účastníků a odběrům žilní krve.
- 2.4 FN Hradec Králové se zavazuje zajistit zdravotnický personál, který bude provádět vyšetření účastníků, odběr krve, vyplnění průvodky k odběru a označení vzorků a dalších dokumentů ID číslem.

- 2.5 FN Hradec Králové odpovídá za řádné a včasné zpracování včetně uchování krevních vzorků, které budou označeny ID respondentů. Zpracování je uvedeno v SOP.
- 2.6 Centrum RECETOX je zodpovědné za dodání odběrového setu (3 odběrové zkumavky a odběrová jehla), ostatního odběrového materiálu (desinfekce, sterilní krytí, manžety) a veškerého materiálu potřebného pro zpracování vzorků v laboratoři (zkumavky, pasteurky, pipetovací špičky, rukavice, krabičky pro uložení alikvotů apod.).
- 2.7 Centrum RECETOX se zavazuje zmrazené vzorky svážet z FN Hradec Králové dle předem stanovené frekvence svozu (dle kapacity mrazících zařízení).
- 2.8 Při plnění předmětu smlouvy se FN Hradec Králové zavazuje postupovat v souladu s českými i evropskými předpisy o ochraně osobních údajů. Smluvní strany jsou při plnění předmětu smlouvy samostatnými správci osobních údajů se všemi právy a povinnostmi dle GDPR.
- 2.9 Pověřenými zaměstnanci za Centrum RECETOX Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity je [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (Centrum RECETOX, Přírodovědecká fakulta, Masarykova univerzita, Kamenice 753/5, 625 00 Brno, [REDACTED] [REDACTED] vyšetření účastníků a organizace vyšetřování (objednávání účastníků, příprava IS a dalších dokumentů atp.); a [REDACTED]. (Centrum RECETOX, Přírodovědecká fakulta, Masarykova univerzita, Kamenice 753/5, 625 00 Brno, e-mail: [REDACTED] – odběr, zpracování a svoz krevních vzorků.
- 2.10 Pověřenými zaměstnanci za FN Hradec Králové jsou [REDACTED] ambulantních provozů FN Hradec Králové, e-mail: [REDACTED] [REDACTED] klinická část Studie a doc. [REDACTED] (Ústav klinické biochemie a diagnostiky FN Hradec Králové, e-mail: [REDACTED]) – zpracování a uchování krevních vzorků.

### III. Cena a úhrada za služby

- 3.1. Cena za předmět smlouvy dle článku I. smlouvy je stanovena dohodou smluvních stran ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů a zahrnuje náklady FN Hradec Králové na plnění předmětu smlouvy, dle článku I. smlouvy. Cena je stanovena bez DPH a činí **813 Kč bez DPH u jednoho vyšetřeného účastníka studie** za:

- **seznámení účastníka s plánovanými vyšetřeními, zodpovězení případných otázek, zajištění podpisu informovaného souhlasu, označení zkumavek a dokumentace ID čísla;**
- **provedení lékařských vyšetření** zahrnující antropometrická měření (měření výšky ve stoje a vsedě, měření hmotnosti, měření obvodu pasu a boků), měření krevního tlaku (3 opakování), měření rychlosti chůze, síly stisku ruky, spirometrické vyšetření a hodnocení kognitivních funkcí podle postupů stanovených v protokolu;
- **odběr venózní krve do 3 odběrových zkumavek Sarstedt (dodaných Centrem RECETOX) podle priorit definovaných v SOP;**
- **následné zpracování odebraných zkumavek zahrnující:**
  - 1) centrifugaci (frakcionaci) dvou odebraných zkumavek a separaci séra, plazmy a buffy coatu,**
  - 2) manuální vytvoření 3 alikvotů plné krve ze třetí odebrané zkumavky,**
  - 3) uskladnění zpracovaných vzorků v mrazícím boxu (-20 °C).**

Podrobný popis odběru a laboratorních metod je popsán v Příloze č. 2 – SOP

- 3.2. V rámci plnění předmětu smlouvy bude vyšetřeno maximálně 350 respondentů, tedy celková cena se bude rovnat součinu částky **813 Kč bez DPH** a počtu vyšetřených respondentů, maximálně však do výše **284 550 Kč bez DPH**.
- 3.3. Centrum RECETOX se zavazuje, že za řádně a včas dodaný předmět smlouvy uhradí FN Hradec Králové, a to na základě 2 vystavených faktur, které budou mít veškeré zákonné náležitosti, do 30 dnů ode dne jejího prokazatelného obdržení. Přílohou každé faktury bude také podrobný seznam provedených vyšetření. První faktura bude vystavena do 20. 9. 2024 a druhá po ukončení realizace předmětu této smlouvy. Faktury budou zaslány na email: [REDACTED] Smluvní strany se dohodly, že pokud by byly podklady k fakturaci zasílány Centrem RECETOX v prosinci, je třeba je zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.

Bankovní údaje FN Hradec Králové:

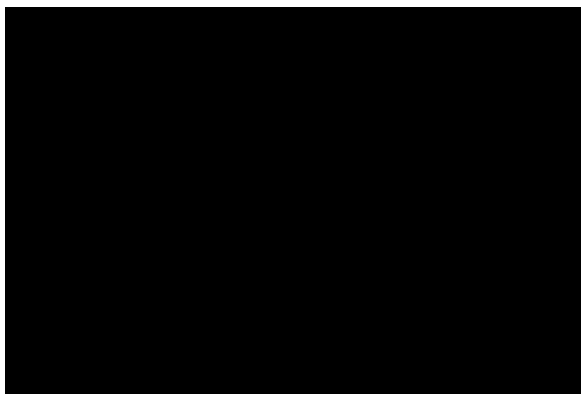
Číslo účtu:

IBAN:

SWIFT/BIC:

VS:

Bankovní spojení:



#### IV. Ujednání o zpracování osobních údajů

- 4.1 Níže uvedená ustanovení upravují zpracování osobních údajů pro účely této smlouvy. Tato ustanovení se nijak nedotýkají zpracování níže uvedených osobních údajů, které je Masarykova univerzita oprávněna 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), dále jen „GDPR“, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, (dále jen „ZZOÚ“) provádět pro jiné účely (např. plnění povinností stanovených zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů).
- 4.2 Centrum RECETOX tímto prohlašuje, že ke zpracování osobních údajů dle této smlouvy získal souhlas subjektů údajů v souladu s GDPR a ZZOÚ (dále jen „Souhlas“).
- 4.3 Centrum RECETOX dále prohlašuje, že osobní údaje, které jsou dle této smlouvy zpracovávány, jsou přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který jsou zpracovávány a tento účel, jakož i povaha zpracování, jsou stanoveny v souladu s GDPR a ZZOÚ.
- 4.4 Centrum RECETOX je povinno zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a výslovně prohlašuje, že zavede vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR a ZZOÚ.

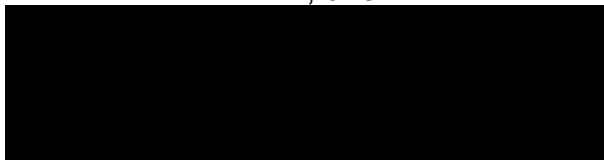
#### V. Závěrečná ustanovení

- 5.1 Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to od **15.4.2024 do 30.9.2024**. V případě, že účinnost nastane později než 15.4.2024, tak se doba sjednává od účinnosti smlouvy.
- 5.2 Smlouvu může kterákoliv ze smluvních stran vypovědět. Výpovědní doba činí 1 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
- 5.3 Případné změny této smlouvy mohou být provedeny pouze písemnými dodatky vzestupně číslovanými, po vzájemné dohodě smluvních stran.
- 5.4 Smlouva bude uzavřena v elektronické podobě a podepsána elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
- 5.5 Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly, jejímu obsahu rozumějí a uzavírají ji nikoliv v tísní, ani za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své podpisy.

5.6 Nedílnou součástí této smlouvy je Příloha č. 1 – Protokol studie a Příloha č. 2 - Standardní operační postup.

5.7 Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v Registru smluv. Uveřejnění provede Centrum RECETOX.

V Hradci Králové, dne.....

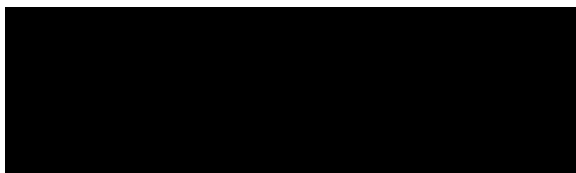


**Fakultní nemocnice Hradec Králové**



ředitel

V Brně dne.....



**Přírodovědecká fakulta Masarykovy univerzity**

Prof. Mgr. Tomáš Kašparovský, Ph.D.

děkan



MUNI | RECETOX  
SCI



# PROTOKOL KOHORTOVÉ STUDIE HAPIEE

Health, Alcohol and Psychosocial factors in Eastern Europe

2023 – 2024

Vypracoval: [REDACTED]

Připomínkoval: [REDACTED]

Schválil: [REDACTED]

Datum: 25. 3. 2024

Verze: 3.0



MUNI | RECETOX  
SCI



Hlavní řešitel:



Řešitelská pracoviště:

RECETOX, Přírodovědecká fakulta, Masarykova univerzita

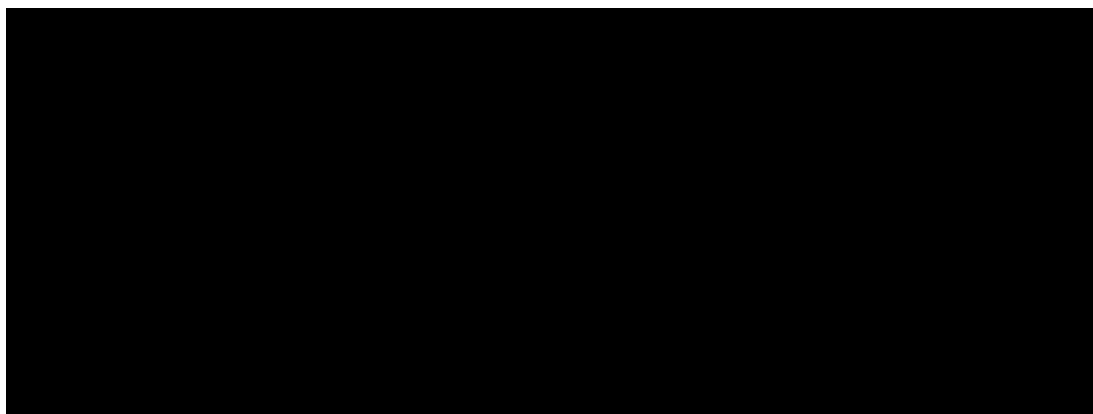
Státní zdravotní ústav

University College London

Složení řešitelského týmu

Centrum RECETOX

Státní zdravotní ústav



University College London



Období řešení: březen 2023 – prosinec 2024

Zdroj financování:

NPO SYRI (LX22NPO5101)

NPO Cardia (LX22NPO5104)

R-Exposome Chair (857487)

RECETOX Research Infrastructure (No LM2023069)



## Obsah

ČÁST A: PLÁNOVÁNÍ A PŘÍPRAVA STUDIE .....	6
1 Cíle studie .....	6
2 Časový plán studie.....	7
3 Účastníci studie .....	8
4 Personální zabezpečení .....	8
5 Zpracování a skladování dat .....	8
ČÁST B: VYŠETŘENÍ KOHORTY V TERÉNU .....	10
1 Pozvání účastníků k vyšetření.....	10
1.1 Dotazník pro nonrespondenty .....	11
2 Průběh vyšetření kohorty.....	11
3 Registrace účastníka studie.....	11
3.1 Přiřazení párovacího kódu.....	11
4 Informovaný souhlas .....	12
5 Kontrola dotazníku .....	13
6 Vyšetření.....	13
6.1 Měření krevního tlaku .....	13
6.2 Měření tělesné hmotnosti.....	14
6.3 Měření tělesné výšky.....	15
6.4 Měření obvodu pasu a boků.....	16
6.5 Spirometrie.....	16
6.6 Rychlost chůze .....	18
6.7 Měření síly stisku ruky.....	19
6.8 Vyšetření kognitivních funkcí .....	19
7 Odběr žilní krve a předání vzorků do laboratoře k primárnímu zpracování .....	22
7.1 Příprava na odběr .....	22
7.2 Odběr žilní krve .....	22
7.3 Po odběru .....	24
7.4 Poznámka pro účastníky, kteří odmítnou odběr krve nebo se odběr vůbec nezdaří .....	24
7.5 Transport venózní krve do laboratoře provádějící frakcionaci a částečnou alikvotaci .....	24
7.6 Transport vzorků ze zpracovávající laboratoře do Centra RECETOX.....	24
8 Přílohy.....	25



Příloha č. 1: Příklad pozvánky osob k vyšetření (Karviná) .....	26
Příloha č. 2: a) Informovaný souhlas pro účast v plném rozsahu.....	29
Příloha č. 2: b) Informovaný souhlas pro účast pouze na dotazníkovém šetření .....	32
Příloha č. 3 Záznamový list .....	34
Příloha č. 4: Podrobné instrukce k vyšetření kognice .....	38
Příloha č. 5 Výsledky vyšetření (pro účastníka).....	46
Příloha č. 6 Průvodka .....	48
Příloha č. 7 Zpracování krevních vzorků .....	49



## Informace o studii a její průběh

Studie HAPPIE (Health, Alcohol and Psychosocial factors in Eastern Europe) je prospektivní mezinárodní kohortová studie, která byla založena v letech 2002–2005. Cílem české části studie bylo vytvořit reprezentativní vzorek dospělé populace (ve věku 45–69 let) žijící v České republice, u které bude dlouhodobě sledován zdravotní stav do vysokého věku s cílem vyhodnotit vliv významných determinant zdraví, jako je životní styl, způsob stravování, socio-ekonomické a psychologické faktory včetně vlivu životního prostředí na zdraví a stárnutí těchto osob.

Na začátku studie (2002–2005) bylo ve zvolených městech ČR (Hradec Králové, Jihlava, Karviná/Havířov, Kroměříž, Liberec a Ústí nad Labem) náhodným stratifikovaným výběrem osloveno zhruba 16 000 osob, z nichž 8 857 souhlasilo s účastí ve studii (míra response 55 %). Tyto osoby se v počáteční fázi studie, nazvané „Zdraví a životní styl“, zúčastnily dotazníkového šetření a zároveň se podrobily vyšetření, včetně odběru krve.

Další fáze studie proběhla v letech 2006–2008. Účastníci, kteří participovali v počáteční fázi studie, byli znovu osloveni a požádáni o aktualizaci informací o zdravotním stavu a o poskytnutí dalších informací týkajících se zejména zdravého a aktivního stárnutí a ekonomické situace.

Účastníci jsou dále zhruba každé dva roky korespondenčně kontaktováni poštou s žádostí o aktualizaci informací o zdravotním stavu. Dále je zjišťován výskyt srdečně cévních onemocnění a cévních mozkových příhod, včetně průběhu nemoci, hospitalizace či podstoupení léčebných zákroků. Poštovní dotazník byl účastníkům zaslán v letech 2006, 2009–2010, 2012, 2013–2014, 2015–2016, 2017–2018, 2020–2021.

Mezinárodní šetření HAPIEE je koordinováno University College London (Velká Británie), jejím hlavním řešitelem je prof. Martin Bobák. Hlavním spoluřešitelem v Česku byl doposud Státní zdravotní ústav (SZÚ), pracoviště Ústředí monitoringu zdravotního stavu obyvatelstva s hlavní řešitelkou [REDACTED], vedoucí centra. V roce 2022 se k řešení studie připojilo výzkumné centrum RECETOX, Přírodovědecká fakulta, Masarykova Univerzita, které se podílelo na realizaci pilotního převyšetření účastníků studie v Jihlavě a následného převyšetření osob ve sledovaných městech.

## ČÁST A: PLÁNOVÁNÍ A PŘÍPRAVA STUDIE

### 1 Cíle studie

Cílem plánovaného šetření je opětovné vyšetření osob po 20 letech sledování za účelem vyhodnocení změn výskytu vybraných ukazatelů zdravotního stavu a sledování jejich následků na zdraví a stárnutí.

Tomuto šetření předcházela **pilotní studie**, která probíhala ve dvou fázích:

**První fáze (květen 2022) probíhala v prostorách Masarykovy univerzity a budou se jí účastnit stárnoucí osoby žijící v Brně**, které již v minulosti participovaly v epidemiologické studii pořádané Fakultou sportovních studií.

**Druhá fáze (prosinec 2022 – únor 2023) pilotního šetření (vyšetření a odběr žilní krve) probíhala v prostorách Domu zdraví Jihlava (detašované Pracoviště podpory zdraví SZÚ) a v jihlavské nemocnici (biochemická laboratoř)**, kde byly zpracovány vzorky žilní krve. Této fáze šetření se účastnily vybrané osoby ze studie HAPIEE.

Součástí studie HAPIEE bude provedení **dotazníkového šetření** zaměřeného na hodnocení změn zdravotního stavu, fyzických funkcí, životního stylu, sociálních a psychosociálních faktorů a socioekonomických podmínek. Součástí šetření bude rovněž **vyšetření a odběr žilní krve**.

Opakovaná sledování determinant zdraví jsou obzvláště hodnotná a přispějí ke znalostem trajektorií rozvoje řady závažných chronických onemocnění a k jejich prevenci.

Šetření bude koordinovat výzkumné centrum RECETOX, Masarykova Univerzita ve spolupráci s dosavadními partnery projektu – Státním zdravotním ústavem a University College London (Velká Británie). Realizaci studie bude předcházet etické schválení a zapojení osob bude podmíněno jejich podpisem informovaného souhlasu.

Šetření bude zahrnovat následující aktivity:

Dotazníkové šetření bude obsahovat všeobecný dotazník, který bude zahrnovat následující oblasti:

- osobní údaje
- zdravotní stav a aktuální zdravotní potíže
- hodnocení subjektivního zdraví
- životní styl:
  - kuřácké návyky,
  - fyzická aktivita a pobyt ve venkovním prostředí,
  - konzumace alkoholu
  - kvalita spánku
- ADL & IADL (zvládání každodenních aktivit)
- CESD-10 (hodnocení depresivních symptomů)
- Zdravotní gramotnost
- Následky pandemie COVID-19



- SSQ-6 (sociální podpora)
- Hodnocení socioekonomické deprivace a kvality života (CASP-12)
- Životní a pracovní prostředí

Očekávaná doba vyplňování dotazníku je 45–60 minut (v závislosti na zdatnosti účastníků).

Vyšetření budou zahrnovat:

1. měření krevního tlaku,
2. měření tělesné výšky a hmotnosti,
3. měření obvodu pasu a boků, výšky vsedě
4. měření plicních funkcí pomocí spirometrického vyšetření,
5. měření rychlosti chůze,
6. měření síly stisku ruky pomocí dynamometru,
7. vyšetření kognitivních funkcí formou standardizovaného dotazníku,
8. odběr žilní krve.

## 2 Časový plán studie

### **květen 2022**

- pilotní šetření za využití dobrovolníků z Brna a okolí (cca 20-25 seniorů) – fáze 1

### **červen - září 2022**

- vyhodnocení 1. fáze pilotního šetření – úprava dotazníků, úprava metodiky vyšetření osob v kohortě, příprava 2. fáze pilotního šetření v Jihlavě

### **listopad 2022**

- rozeslání pozvánek k opakovanému vyšetření kohorty v Jihlavě (osoby z Jihlavy – původní kohorta HAPIEE) – fáze 2

### **prosinec 2022 – únor 2023**

- pilotní šetření v Jihlavě

### **únor - březen 2023**

- vyhodnocení 2. fáze pilotního šetření – vybraná část probandů v Jihlavě – úprava dotazníků, úprava metodiky vyšetření osob v kohortě (vyšetření osob ve vyšetřovnách/v domácím prostředí)
- příprava na zahájení převyšetření kohorty ve všech zájmových městech: tisk dotazníků, nákup laboratorního materiálu a měřicí techniky, uzavření smluv s laboratoři a asistenty studie
- zaškolení asistentů/asistentek
- odeslání první várky pozvánek k vyšetření

### **květen 2023 – listopad 2023**

- převyšetření kohorty HAPIEE ve vybraných zájmových městech (Jihlava – hl. část probandů, Karviná, Havířov, Liberec)



prosinec 2023 – září 2024

- převyšetření kohorty HAPIEE ve vybraných zájmových městech (Ústí nad Labem, Hradec Králové, Kroměříž)

### 3 Účastníci studie

Účastníky studie jsou stárnoucí **muži a ženy ve věku od 65-90 let**, kteří tvoří reprezentativní vzorek české populace. V rámci tohoto převyšetření budou kontaktováni všichni doposud žijící účastníci kohorty HAPIEE. Odhadovaný počet oslovených je 4000 osob.

- Jihlava - 150 osob oslovených v pilotní fázi studie a následně dalších 390 osob
- Karviná – 200 osob
- Havířov – 400 osob
- Liberec – 620 osob
- Hradec Králové – 620 osob
- Kroměříž – 720 osob
- Ústí nad Labem – 850 osob

V pilotní fázi vyšetření se dotazníkového šetření zúčastnily přibližně dvě třetiny ze 150 dotázaných probandů v Jihlavě. Na vyšetření se dostavilo 40 % osob. Očekávaný počet vyšetřených se pohybuje okolo 1 600 osob.

### 4 Personální zabezpečení

Na přípravě a realizaci převyšetření kohorty HAPIEE se budou podílet pracovníci výzkumného centra RECETOX, Masarykova univerzita pod vedením týmu [redacted] Environmental Health) spolu s dalšími zainteresovanými pracovníky centra. Na tomto šetření se budou podílet rovněž pracovníci Státního zdravotního ústavu, spoluřešitel kohortové studie. Celou studii s mezinárodní účastí zajišťuje University College London. Dotazníkové šetření, vyšetření osob a odběr krve, budou v zájmových oblastech zajišťovat studiové asistentky (dále jen asistentky).

### 5 Zpracování a skladování dat

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, dále jen GDPR), jsou za **osobní údaje** považována následující sbíraná data od účastníků: jméno a příjmení, adresa bydliště, datum narození, tituly, kontaktní/přechodná adresa, a jiné spojení s osobou. Za **osobní údaje zvláštní kategorie** je považováno zobrazení obličeje a hlas (dočasný záznam u kognitivního testu). Žádné osobní ani zvláštní osobní údaje účastníků nebudou poskytovány třetím stranám. Všechna data budou uložena v zabezpečené databázi HAPIEE pod správou Státního zdravotního ústavu a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, pracoviště RECETOX.



MUNI | RECETOX  
SCI



Pozvaná osoba se poskytnutím kontaktních údajů k ničemu nezavazuje a má možnost nabízené vyšetření kdykoli odmítnout. Osobní údaje budou sloužit pouze ke kontaktování účastníka, nebudou předány žádnému jinému subjektu a nehrozí jejich zneužití pro komerční účely.

V průběhu realizace studie budou pro práci s osobními údaji přijata technická, administrativní, fyzická a jiná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k těmto údajům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití.

Získaná data a krevní vzorky v tzv. pseudonymizované podobě budou využívány na řešitelských pracovištích (centrum RECETOX MUNI, Státní zdravotní ústav a University College London) a mohou být se souhlasem všech zúčastněných institucí, poskytovány pro výzkumné účely i do jiných institucí, včetně zahraničních výzkumných institucí.



## ČÁST B: VYŠETŘENÍ KOHORTY V TERÉNU

### 1 Pozvání účastníků k vyšetření

Několik týdnů před plánovaným zahájením vyšetření bude vybraným účastníkům zaslán dopis obsahující:

- Poděkování k dosavadní účasti ve studii včetně pozvánky k vyšetření
- Dotazník
- Informovaný souhlas
- Návratku
- Odpovědní obálku

Účastníci budou v dopise vyzváni, aby vyjádřili svůj souhlas/nesouhlas s plánovaným vyšetřením (formou návratky) a zároveň budou požádáni, aby zaslali vyplněný dotazník.

Mohou nastat následující situace:

- 1) **Účastník s plánovaným vyšetřením souhlasí:** Do návratky uvede své aktuální kontaktní údaje a tuto návratku s vyplněným dotazníkem zašle zpět asistentce. Ta jej následně telefonicky kontaktuje a naplánuje s ním termín návštěvy. Účastník má možnost zúčastnit se pouze vyšetření bez odběrů krve.
- 2) **Účastník preferuje vyšetření v domácím prostředí:** Tuto skutečnost účastník uvede do návratky a zároveň uvede své aktuální kontaktní údaje. Následně je kontaktován asistentkou, se kterou naplánuje vhodný termín návštěvy v jeho domácím prostředí. Vyšetření bude provedeno bez odběrů krve.
- 3) **Účastník se nechce zúčastnit vyšetření, ale je ochoten vyplnit dotazník:** Tuto skutečnost účastník uvede do návratky. Vyplní dotazník, na zadní straně se seznámí s informovaným souhlasem, který podepíše. Druhé pare, které je přiloženo v obálce je určeno pro účastníka studie. Dotazník spolu s návratkou účastník zasílá zpět asistentce, která dotazník zkontroluje. V případě, že není dotazník kompletně vyplněn, asistentka kontaktuje účastníka telefonicky a pokusí se s účastníkem vyplnit chybějící otázky.
- 4) **Účastník se nechce vyšetření zúčastnit:** Tuto skutečnost účastník uvede do návratky a zároveň uvede své aktuální kontaktní údaje. V případě uvedení telefonního čísla jej bude kontaktovat asistentka a bude se jej snažit motivovat k účasti na vyšetření. V případě, že účastník znovu účast odmítne, asistentka s účastníkem studie vyplní dotazník pro nonrespondenty.
- 5) **Účastník na dopis nereaguje:** V případě, že se do 3 týdnů od zaslání pozvánky účastník nevyjádří (nepošle zpět návratku), asistentka jej bude kontaktovat telefonicky a bude jej motivovat k účasti ve studii.

V ideálním případě se účastník dostaví v domluveném termínu. Pokud se z nějakého důvodu nebude moci dostavit ve sjednaný termín, bude mít možnost (telefonicky, e-mailem) si domluvit náhradní termín.



### 1.1 Dotazník pro nonrespondenty

Osoby, které při telefonickém oslovení projeví neochotu se podrobit vyšetření a vyplnit dotazník, budou asistentkou dotázány na několik informací o zdravotním stavu:

#### 1. Jak hodnotíte Váš zdravotní stav v posledních 12 měsících?

Velmi dobrý <sub>1</sub> Dobrý <sub>2</sub> Průměrný <sub>3</sub> Špatný <sub>4</sub> Velmi špatný <sub>5</sub>

#### 2. Rádi bychom se Vás zeptali, jestli Vás omezují některé z uvedených každodenních činností? Pokud ano, do jaké míry?

	Ano, velmi omezuje	Ano, částečně omezuje	Ne, neomezuje
a) Vystoupaní několika pater po schodech <i>Pokud odpověď „Ano“, pokračujte otázkou b); pokud „Ne“, pokračujte otázkou c).</i>	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
b) Vystoupaní jednoho patra po schodech	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
c) Chůze 1 km <i>Pokud odpověď „Ano“, pokračujte otázkou d); pokud „Ne“, pokračujte otázkou e).</i>	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
d) Chůze 100 m	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
e) Nakupování potravin	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>

## 2 Průběh vyšetření kohorty

Šetření se bude skládat z následujících činností:

- 1) Registrace účastníka - přiřazení párovacího kódu
- 2) Podpis informovaného souhlasu
- 3) Kontrola vyplnění dotazníku
- 4) Vyšetření
- 5) Odběr krve

## 3 Registrace účastníka studie

### 3.1 Přiřazení párovacího kódu

Veškeré získané údaje a vzorky účastníka budou zpracovávány pod identifikačním kódem, tedy v pseudonymizované podobě. Identifikační kódy budou moci spojit s citlivými údaji pouze vybraní pověřeni pracovníci, kteří jsou vázáni mlčenlivostí.



V rámci této studie budou využívány pětimístné „párovací kódy“ složené ze dvou písmen (označující město šetření, např. Jihlava - JI) a třech číslic (označující pořadí účastníků).

Zájmovým městům jsou přiřazena následující označení:

- Jihlava - JI
- Karviná – KA
- Havířov – HA
- Liberec – LI
- Hradec Králové – HK
- Kroměříž – KR
- Ústí nad Labem – UL

**Příklad: JI-001**

**Párovací kódy budou použity pouze u účastníků, kterým bude odebrána krev. Účastníci, kteří vyplní pouze dotazník, nebudou mít párovací kód přidělen. Účastník bude veden pouze pod původním identifikačním kódem (HAPIEE ID), který bude uveden na dotazníku.**

Seznam párovacích kódů přidělených pro zájmové město bude zaslán v předstihu společně s připravenými štítky. Pro každého účastníka bude k dispozici celkem 16 ks štítků, které budou použity následovně:

- 1x sáček na sadu odběrových zkumavek
- 3x sada odběrových zkumavek
- 2x sada sekundárních zkumavek pro frakcionaci vzorků (1x plazma, 1x sérum)
- 4x kryotuby (3x alikvoty plná krev, 1x alikvot buffy coat)
- 2x informovaný souhlas (paré pro SZÚ a pro Centrum RECETOX)
- 1x osobní dotazník
- 1x průvodní list k odběru („průvodka“)
- 1x záznamový list účastníka
- 1x volné pro případnou další potřebu

**Primární zkumavky pro odběr krve (Sarstedt) budou označeny štítky dopředu a uloženy do stejně označeného ZIP lock sáčku spolu se stejně označeným průvodním listem k odběru. Sekundární zkumavky pro frakcionaci krve budou označeny štítky až v laboratoři před zpracováním krve.**

Při registraci účastníka si asistentka připraví párovací kódy, záznamový list, list s výsledky pro účastníka a 3 paré informovaného souhlasu. Štítky nalepí na dotazník, 2 paré informovaného souhlasu (1x paré pro RECETOX MUNI, 1x pro SZÚ) a na záznamový list.

#### 4 Informovaný souhlas

Před zahájením šetření stvrzuje účastník svoji účast podepsáním informovaného souhlasu. Každému účastníkovi bude před vyšetřením srozumitelně vysvětlen účel a obsah šetření. Bude mu ponechána

dostatečná doba k přečtení informovaného souhlasu a budou mu zodpovězeny případné dotazy tak, aby obdržel jasné a kompletní informace. Účastník podepíše informovaný souhlas na samostatném dokumentu před zahájením vyšetření. Informovaný souhlas bude **podepsán ve třech kopiích**, dvě kopie uchová asistentka pro organizátory studie (na obě kopie nalepí štítek s párovacím kódem), jednu kopii nechává účastníkovi studie (bez štítku).

V případě, že se proband nebude chtít účastnit vyšetření a odběru krve, ale je ochoten vyplnit dotazník, svůj souhlas se zpracováním osobních údajů stvrdí podpisem zkráceného informovaného souhlasu umístěného na zadní straně dotazníku.

## 5 Kontrola dotazníku

Dotazník **bude účastníkům studie zaslán s předstihem spolu s pozvánkou k vyšetření**. Účastníci budou požádáni, aby dotazník vyplnili doma a zaslali jej zpět spolu s návratkou. Při převzetí dotazníku se asistentka ujistí, že dotazník obsahuje jméno účastníka.

V případě, že by dotazník nebyl kompletně vyplněn, požádá asistentka účastníka o doplnění a bude mu asistovat v případě nepochopení otázky. Případné nesrovnalosti opraví. Asistentka se zaměří na to, aby byly škály vyplněné úplně (např. zda v některých řádcích nechybí odpovědi), a aby odpovědi vypadaly věrohodně (např. zda všechny odpovědi nejsou v jednom sloupci). V případě, že proband nechce na některé otázky odpovídat, asistentka je označí slovem „odmítá“.

## 6 Vyšetření

Následně asistentka přistoupí k provedení vyšetření, a to ideálně **v následujícím pořadí**:

1. **Měření tlaku krve**
2. **Antropometrie (měření hmotnosti, výšky, výšky vsedě, obvodu pasu a boků)**
3. **Spirometrie**
4. **Rychlost chůze**
5. **Síla stisku ruky**
6. **Test kognice**
7. **Odběr krve**

### 6.1 Měření krevního tlaku

#### Pomůcky

- Digitální manometr Omron
- Manžety (středně velká a případně nadměrná velikost)

#### Instrukce k měření

- Asistentka zkontroluje účastníkovu totožnost a zaznamená datum vyšetření do záznamového listu.
- Je vhodné, aby účastník setrval **5 minut v klidu na židli** (možno využít k podepsání informovaného souhlasu a k vyplnění první části vyšetřovacího protokolu).

- Účastník si vyhrne rukáv na pravé ruce a posadí se na židli tak, aby seděl pohodlně a aby jeho pravá ruka spočívala na stole dlaní nahoru.
- Přiložíme manžetu správné velikosti. Manžetu je nutno přiložit pevně, aby se neposunovala. Spodní okraj manžety by měl být asi 2 cm nad loketní jamkou, vzduchová hadička by měla vést dolů středem loketní jamky, manžeta by neměla překrývat oblečení.

Stiskneme tlačítko “START”. Manžeta se automaticky nafoukne a pomalu vyfoukne. Po vyfouknutí manžety se na horním displeji objeví systolický a diastolický tlak a na dolním displeji puls. Všechny hodnoty zaznamenáme do záznamového listu. **Celkem provedeme 3 měření. Mezi jednotlivými měřeními je 2minutová pauza, každou hodnotu systolického a diastolického tlaku krve zapíšeme do záznamového listu. Rovněž zaznamenáme hodnotu srdeční frekvence.**

Účastníkovi zapíšeme do jeho formuláře s výsledky jednu nejlepší hodnotu, která vychází z hodnoty diastolického tlaku.

#### Odpovědi účastníkovi na výsledky měření TK

Definici zvýšení TK posuzujte mírně. Následující věty navrhují možné vysvětlení vyšetřovanému.

Pokud je TK do 140/90, je považován za **normální**. Řekněte: „*Váš TK je dnes normální.*“

Pokud je TK 140–160/95, je považován za **mírně zvýšený**. Řekněte:

„*Váš TK je dnes lehce zvýšený. TK může kolísat ze dne na den i během dne, jedno vyšší měření neznamena, že máte vysoký TK. Doporučuji vám navštívit svého lékaře do 3 měsíců k dalšímu měření, ke zjištění, zda je to jen jediné zvýšení či nikoliv.*“

Pokud je TK 160-180/100-110, je považován za **středně zvýšený**. Řekněte:

„*Váš TK je dnes vysoký. TK může kolísat ze dne na den i během dne, jedno vyšší měření neznamena, že máte vysoký TK. Důrazně vám doporučuji navštívit svého lékaře do 2-3 týdnů k dalšímu měření, ke zjištění, zda je to jediné měření či nikoliv.*“

Pokud je TK nad 180/ nad 110, je považován za významně **zvýšený**. Řekněte:

„*Váš TK je dnes vysoký. TK může kolísat ze dne na den i během dne, jedno vyšší měření neznamena, že máte vysoký TK. Důrazně vám doporučuji navštívit svého lékaře do 5 dnů k dalšímu měření, ke zjištění, zda je to jediné měření či nikoliv.*“

## 6.2 Měření tělesné hmotnosti

### Pomůcky

- **Digitální váha** (akceptováno je také měření na lékařské váze nebo pomocí přístroje In Body).

### Instrukce k měření

- Účastník **odloží obuv a svrchní oděv** (kabát, sako, atd.) a vyprázdní si kapsy.
- Při vážení musí účastník stát ve středu váhy s mezerou 10 cm mezi chodidly, váha těla by měla být rovnoměrně rozdělena na obě nohy.
- Odečte se hmotnost a **zaokrouhlí se na jedno desetinné místo**.

- Do vyšetřovacího protokolu zaznamenáme, pokud hmotnost není z nějakého důvodu měřena, pokud hmotnost přesahuje možnosti váhy (v tomto případě je třeba zaznamenat odhad hmotnosti účastníkem).
- Povrch podlahy, na které bude váha umístěna, musí být pevný a tvrdý. Vždy musí být zkontrolována nulová poloha váhy, pokud se použije pérová váha, musí být kontrolována po každých 10 váženích.
- Doporučujeme optické oddělení prostoru pro vážení od ostatních částí vyšetřovny.

### 6.3 Měření tělesné výšky

#### Výška ve stoje

##### Pomůcky

- **Stojanový nebo nástěnný výškoměr (stadiometr), nebo**
- **Pásová míra připevněná na stěnu a trojúhelník.**

Jsou akceptovány i jiné typy výškoměru (např. svinovací metr, měřící tyč).

Podlaha, na které účastník stojí, musí být rovná, bez koberce.

##### Instrukce k měření

- Účastník odloží obuv a svrchní oděv a postaví se ke stupnici zády ve vzpřímené poloze.
- Hlava, záda, hýždě, lýtka a paty se dotýkají stupnice, nohy jsou u sebe. Poloha hlavy je v takzvané frankfurtské horizontále, dolní okraj očníce a zevní zvukovod jsou v jedné rovině.
- Vlasy se přitlačí měřícím jezdcem výškoměru nebo trojúhelníkem. Naměřená hodnota se zaznamená **s přesností na 1 cm** (např. 187,6 = 188).
- Nelze použít údaje účastníka, výšku je nutno vždy změřit (výjimkou je invalidita).
- Pokud výška není měřena nebo účastník odmítá změření výšky, zaznamenáme to do protokolu.

#### Výška vsedě

##### Pomůcky

- Židle nebo sedačka (podnožka) s pevnou a rovnou sedací deskou, umístěná zády k měřící stěně (zařízení).

##### Instrukce k měření

- Výška vsedě se měří tak, že se účastník posadí na židli nebo sedačku (podnožku) s pevnou a rovnou sedací deskou, umístěnou zády k měřící stěně (zařízení)
- Poloha hlavy je v horizontále, vlasy se přitlačí trojúhelníkem nebo jezdcem výškoměru.
- Naměřená výška se zaznamená **s přesností na 1 cm**.
- Je nutno rovněž zaznamenat, jak vysoko je sedací deska nad rovinou, na které začíná měřící stupnice. (Pokud měřící stupnice začíná několik centimetrů nad zemí, jak je tomu u většiny výškoměrů, je třeba změřit, jak vysoko je sedací deska.)

## 6.4 Měření obvodu pasu a boků

### Obvod pasu

#### Pomůcky

- Metr na měření obvodu pasu

#### Instrukce k měření

- Účastníci jsou požádáni, aby odhalili oblast pro měření pasu, zvedli horní část oděvu, povolili dolní část oděvu (pásek a podobně).
- Mezera mezi chodidly má být cca 10 cm, váha těla rovnoměrně rozdělená na obě končetiny, ruce volně podél těla.
- Asistentka nasadí měřicí metr a nahmatá z boku horní okraj kosti kyčelní a dolní okraj spodního žebra. V polovině této vzdálenosti se nachází správné místo pro měření obvodu pasu.
- Je třeba, aby měřicí metr byl v horizontální poloze a přiléhal na tělo.
- Účastník je požádán, aby volně dýchal, obvod pasu je odečítán při lehkém výdechu s **přesností na 0,5 cm**.

Pokud účastník odmítá odložit oděv (v tom případě je možné provést měření přes lehký oděv) nebo pokud měření z různých důvodů není provedeno, provedeme záznam do protokolu. Vlastní odhad obvodu pasu není akceptován.

### Obvod boků

#### Pomůcky

- Metr na měření obvodu boků

#### Instrukce k měření

- Měříme pásovou mírou bez svrchního oděvu (tj. ve spodním prádle), vodorovně přes maximální vyklenutí hýždí s **přesností na 0,5 cm**.

Veškeré výsledky měření, popřípadě důvody, které znemožnily provést měření nebo další okolnosti, které měření ovlivnily, zaznamenáme do vyšetřovacího protokolu.

Účastníkovi zapíšeme do jeho formuláře s výsledky všechny naměřené antropometrické hodnoty včetně výpočtu BMI.

## 6.5 Spirometrie

#### Pomůcky

- Spirometr COMPEK Spirosonic SMART připojený k počítači
- Počítač s nainstalovaným softwarem
- Jednorázové náustky
- Nosní svorka



### Před vyšetřením

Před vyšetřením odpoví účastník na několik otázek týkajících se kontraindikací, které jsou uvedeny v Záznamovém listu. V případě, že účastník v posledních 3 měsících prodělal srdeční infarkt nebo mrtvici anebo prodělal operaci očí, spirometrii neprovádíme.

### Instrukce k měření

1. Vyplníme s účastníkem otázky v Záznamovém listu. Pokud účastník nesplňuje žádnou z kontraindikací, můžeme u něj provést spirometrické vyšetření.
2. Otevřeme program SpiroReporter Software a klikneme na ikonu „Pacient“ a následně vybereme „Nový“.
3. Vložíme informace o účastníkovu (jméno, příjmení, datum narození, pohlaví a národnost. Do podle rodné číslo napíšeme HAPIEE ID). Klikneme na „Nové vyšetření FVC“.
4. Vyplníme informace o výšce a hmotnosti (z naměřených hodnot uvedených v záznamovém listu) a vyplníme s účastníkem status kouření včetně druhu kuřiva, frekvence, délky kouření a počet vykouřených cigaret/den. Dále vyplníme pozici pacienta (vyplňujeme obzvláště v případě, že účastník studie provádí spirometrii ve stoje).
5. Následně provedeme instruktáž účastníka studie (viz níže), případně mu názorně ukážeme, jak má nádech a výdech vypadat.
6. Zapneme spirometr (na boční straně pod krytkou) a připojíme jej k počítači. V nastavení spirometru vybereme možnost „Přenos dat“ a na počítači zkontrolujeme, že „Spirometr je připojený a načítá data“ na spodní liště.
7. Připojíme nový náustek ke spirometru. Náustek se připojuje na tu část spirometru, u které se nachází kabel propojující zařízení a počítač. Směr proudění výdechu je znázorněn šipkou na zadní straně spirometru.
8. Před zahájením manévru je třeba vždy zkontrolovat, že se přístroj nekalibruje. Kalibrace se provádí automaticky na začátku každého pokusu a trvá přibližně 3 vteřiny. Zároveň zkontrolujeme, že účastník sedí rovně, nehrbí se a nepředklání se.
9. Umístíme nosní klip na nos účastníka tak, aby jím neproudil žádný vzduch.
10. Po zahájení odpočítávání času (uvedeno při spuštění pokusu), vyzveme účastníka k provedení prvního měření podle níže uvedených instrukcí.
11. Vyšetření provedeme třikrát. Po každém pokusu účastníka pochválíme a povzbudíme, a naměřené hodnoty FEV1, FVC, a FEV1/FVC zaneseme do formuláře s výsledky pro účastníka.
12. Necháme účastníkovi dostatečný čas k odpočinku mezi pokusy.
13. Po ukončení manévru klikneme na „Přijmout vyšetření“. Na obrazovce se objeví několik oken, které budou značit, jestli bylo vyšetření provedeno správně (modrá – správně, červená - špatně). Pokud některý parametr nebyl proveden správně, účastníka na to upozorníme a pokusíme se v novém měření této chyby vyvarovat. (např. „malé úsilí“ při výdechu).
14. Pro zahájení nového pokusu klikneme na „Nový pokus“.
15. Po ukončení třetího pokusu akceptujeme všechna měření kliknutím na zaškrťávající políčka u všech pokusů. Následně akceptujeme měření. Výsledky se automaticky uloží.
16. Náustek vyhodíme.

17. Účastníkovi poděkujeme a ujistíme ho, že drobný pískot na plicích je po tomto vyšetření běžný. Ukážeme mu křivky znázorňující porovnání s referenční populací jeho věku, pohlaví, výšky a váhy. Pokud se výsledky účastníka (vyznačeno hvězdičkami) pohybují u všech sledovaných parametrů (FVC, FEV1, FEV1/FVC) v červené linii, doporučíme účastníkovi návštěvu svého praktického lékaře. Toto vyšetření není vhodné pro stanovení klinické diagnózy!
18. Výsledky měření nepřepisujeme výsledky do záznamového listu.

#### Jak instruovat účastníka:

Nejdříve účastníkovi vysvětlíme, o jaké vyšetření se jedná: *“Změříme Vaše dýchací funkce a kapacitu plic”*.

Potom účastníkovi vysvětlíme, jak bude správně do přístroje dýchat.

1. *Přitisknete ústa na náustek tak, aby vzduch neunikal po stranách.*
2. *Nejprve budete v klidu dýchat do přístroje. Provedeme několik volných nádechů a výdechů, abyste si na tento způsobem dechu zvykl/a.*
3. *Po tom, co v posledním volném výdechu všechno z plic vydechnete, se zhluboka nadechnete do plic co nejvíce to půjde.*
4. *Následně prudce a co nejrychleji vydechnete vzduch do přístrojů. Vydechovat musíte do úplného vyprázdnění plic (ideálně po dobu 6 vteřin), dokud Vám neřeknu, abyste skončil/a. Výdech by měl být prudký, jako byste chtěl/a sfouknout svíčku nebo odfouknout balóněk.*
5. *Tento manévr budeme opakovat třikrát. Mezi každým pokusem budete mít čas na odpočinek.*

Účastníka upozorníme, že pokud vydechne skutečně dobře, může se mu zatočit hlava.

Kvalita vyšetření je velmi závislá na tom, jak dobře a silně účastník dýchá. Při pokynech musíme zdůraznit, že účastník musí foukat prudce a nejdéle jak to jde. Účastník by měl ideálně vydechnout asi 80 % vzduchu již v první vteřině.

Spirometrie se provádí vsedě, ale pokud se bude účastník cítit lépe ve stoje, lze provést pokus i tímto způsobem. Dýchání do náustku můžeme účastníkovi názorně ukázat.

## 6.6 Rychlost chůze

#### Pomůcky:

- Svinovací metr k odměření vzdálenosti 2,5 metrů
- Stopky (možné i na PC nebo v mobilu)

#### Instrukce k měření

Nejdříve účastníkovi vysvětlíme, o jaké vyšetření se jedná: *„Změříme rychlost Vaší chůze“*.

Před vyšetřením účastník odpoví na několik otázek týkajících se kontraindikací uvedených v Záznamovém formuláři. Tento test není vhodné provádět, proběhla-li v nedávné době operace, která znemožňuje chůzi, nebo v případě přetrvávajícího zranění nebo bolesti.

- Účastníka požádáme, aby se postavil k označenému místu začátku měření.
- Vyzveme jej, aby prošel vyznačenou dráhu **2,5 metrů v obvyklém tempu chůze**.



- Jeho rychlost změříme stopkami. Stopky jsou spuštěny v momentu, kdy účastníkovy nohy překročí startovní čáru.

**Měření provádíme 2x.**

## 6.7 Měření síly stisku ruky

### Pomůcky:

- Dynamometr (Scandidact, TAKEI Grip-D)

### Instrukce k měření

Nejdříve účastníkovi vysvětlíme, o jaké vyšetření se jedná: „Vyšetříme sílu stisku pravé i levé ruky“.

Před vyšetřením odpoví účastník na několik otázek týkajících se kontraindikací uvedených v Záznamovém formuláři. Tento test není vhodné provádět, proběhla-li v nedávné době operace ruky nebo v případě zranění nebo bolesti.

- Účastníka požádáme, aby se posadil.
- Dohlédneme, aby měl vždy ruku, kterou právě testuje, pokrčenou v lokti do pravého úhlu (směrem před sebe). Je důležité, aby lokty nebyly podpírány. Ujistíme se, že měřidlo je směrem ven.
- Měření začínáme s nedominantní rukou.
- Účastníka vyzveme, aby na krátkou dobu (několik vteřin) stiskl držadlo dynamometru a vynaložil největší sílu, kterou dokáže. K lepšímu výkonu jej můžeme povzbudit.
- Důležitým faktorem při měření je únava. Ta se projevuje při vícenásobném vykonávání maximální síly v krátkém čase. Z tohoto důvodu je dobré dělat přestávky mezi jednotlivými opakováními (alespoň 60 vteřin).

**Test provádíme dvakrát na každé ruce.** Výsledky zapíšeme do záznamového listu.

Účastníkovi zapíšeme do jeho formuláře s výsledky nejlepší naměřené hodnoty.

## 6.8 Vyšetření kognitivních funkcí

### Pomůcky:

- Formulář s kognitivními testy (jeden pro každého účastníka)
- Diktafon na mobilním telefonu nebo v PC
- Elektronický záznam se seznamem slov (uloženo na PC nebo mobilním telefonu)
- Stopky (možné i na PC nebo v mobilu)
- List pro zaškrťování písmen

### Všeobecné zásady

1. Účelem správného hodnocení kognitivních funkcí je získat informaci o optimálním výkonu testovaného. Pokud tedy účastník za normálních okolností nosí brýle či naslouchací pomůcku, musí je mít i při vyšetření.

2. Stejně tak je třeba zajistit, aby vyšetření proběhlo **v klidném, ničím nerušeném prostředí**.
3. Na druhou stranu bychom měli být opatrní, pokud si účastník stěžuje, že například “nemá svůj den” nebo se “necítí dobře”. Pokud usoudíme, že účastník pravděpodobně není v horší duševní kondici než obvykle, k vyšetření přistoupíme.
4. Vyšetříme všechny účastníky, i ty, kteří dlouhodobě mají nebo by mohli mít snížené mentální schopnosti.
5. Během vyšetření můžeme účastníka povzbuzovat, avšak jemně, bez rušení či pobízení. Je zásadně důležité, abychom dodržovali pokyny k vyšetření, včetně toho, že **instrukce k jednotlivým testům přečteme doslova**. Instrukce přečteme v zájmu stejného provedení všech testů. **Neimprovizujeme!**
6. Po ukončení vyšetření se účastníci často ptají, jakého dosáhli výsledku. Standardní postup je ten, že účastníkům sdělíme, že jejich výsledek byl “dobrý”, avšak neporovnáváme je s “průměrem”. Ve skutečnosti správné hodnoty neznáme, protože ty jsou různé pro každou populaci a věkovou skupinu. Navíc toto vyšetření nemůže být použito pro stanovení klinické diagnózy, proto účastníkům podrobnosti nesdělujeme.

#### Instrukce k měření jednotlivých testů

**Detailní pokyny k provádění vyšetření jsou obsaženy v příslušném formuláři (příloha č. 4), zde uvádíme pouze stručný výtah.**

#### **1. Seznam slov k hodnocení krátkodobé paměti**

- Asistentka účastníkovi přehraje z elektronického záznamu (záznam uložen v počítači na ploše) **seznam 10 slov**, a potom účastníka požádá, aby si během maximálně 2minutové lhůty vzpomněl na co největší počet slov.
- Pokud si účastník vzpomene na všechna slova před uplynutím 2minutové lhůty nebo pokud řekne, že si už na další nevzpomene, test ukončíme před uplynutím 2 minut.
- Asistentka zaznamená do formuláře správně uvedená slova, která na konci každého pokusu sečte a uvede celkový počet správně a nesprávně zapamatovaných slov. Tento test se provádí celkem třikrát a hodnotí proces krátkodobého učení.

#### **2. Sémantická paměť - vyjmenování co největšího počtu živočichů**

- Tento test hodnotí, jak rychle si účastník dokáže vzpomenout na různá slova, v tomto případě **na co největší počet živočichů během jedné minuty**.
- Účastníkům je nutno vysvětlit, že za “živočichy” jsou považováni savci, ptáci, ryby, hmyz, obojživelníci, ryby atd.; jinými slovy všechno kromě rostlin a minerálů.
- Pokud účastník přestane před ukončením jedné minuty, jemně ho pobídneme: “Vzpomenete si ještě na něco?”
- **Je velmi důležité, aby účastník nebyl přerušován**. V žádném případě účastníka nepřerušujeme žádostmi o zopakování nebo pomalejší řeč. Záznam vyjmenovaných slov účastníkem nahráváme na diktafon. K zaznamenání slov využíváme nástroj Audacity nainstalovaný na počítači. Každý nahraný soubor ukládáme do složky na plochu počítače.
- Následně slova spočítáme a zaznamenáme do testu. Musíme dávat pozor, abychom vyloučili opakovaná slova (a nepočítali je dvakrát).



- Výsledkem tohoto testu je celkový počet vyjmenovaných zvířat. Nepočítáme opakování nebo triviálnosti (bílá kráva, černá kráva atd.), za správné ale počítáme vyjmenování různých plemen (pes, pudl, teriér, buldok atd.) nebo specifické názvy (kůň, hříbě, kobyla atd.).

### 3. Škrtání slov

Tento test měří schopnost koncentrace, mentální bystrosti a vizuálního vnímání.

- Účastník dostane stránku papíru, na které jsou vytištěna jednotlivá písmena v náhodném pořadí. Je vyzván, aby **během jedné minuty označil co nejrychleji a co nej přesněji co nejvíce písmen “P” a “W”**.
- Je důležité, aby účastníci postupovali po řádcích jako při čtení textu, a nikoliv po sloupcích nebo jiným způsobem.
- Po ukončení je účastník vyzván, aby podtrhl poslední písmeno, které označil.
- Test se hodnotí pomocí folie, která se položí na testovaný text, a zaznamenají se souřadnice posledního zatřeseného písmene, počet vynechaných “P” a “W”, a počet nesprávně označených jiných písmen.

### 4. Vybavení si seznamu slov z prvního testu

Nakonec účastníka vyzveme, aby si vzpomněl na co největší počet slov ze seznamu v prvním testu. Počet správně a nesprávně vybavených slov zaznamenáme na formulář.

Na závěr kognitivních testů asistentka vyplní několik otázek o účastníkovi (viz záznamový list).

**PO UKONČENÍ VYŠETŘENÍ (NEBO V JEHO PRŮBĚHU) VYPISUJEME ZMĚŘENÉ PARAMETRY DO FORMULÁŘE SE ZHODNOCENÍM VÝSLEDKŮ, KTERÝ SI ÚČASTNÍK PO UKONČENÍ VYŠETŘENÍ ODNÁŠÍ DOMŮ (viz příloha).**

Na závěr vyšetření (před odběrem krve) se asistentka účastníka studie dotáže, zda chce znát výsledky svých krevních analýz, které budou po vyhodnocení zasílány e-mailem/poštou či komunikovány telefonicky. Tuto informaci vyznačí do záznamového listu. Pokud o výsledky účastník projeví zájem a budou zjištěny anomální hodnoty, tyto výsledky budou s účastníkem studie šetrně komunikovány. V opačném případě nebudou anomální hodnoty osobám sdělovány.



## 7 Odběr žilní krve a předání vzorků do laboratoře k primárnímu zpracování

Odběr venózní krve je naplánován na konci vyšetření. Souhlas s provedením odběru poskytne účastník v rámci **podpisu informovaného souhlasu**. V rámci studie budou vzorky a papírová dokumentace účastníka studie označovány štítky s párovacím kódem ve tvaru AB-XXX (kde AB je kód města a XXX je vzrůstající číselná řada od 001). Štítky s párovacím kódem budou předchystané dopředu a připraveny k použití během vyšetřování a zpracování vzorků v sáčku s odběrovými zkumavkami.

Účastník studie se na odběr **nemusí dostavit nalačno**.

Odběr venózní krve probíhá podle běžné klinické praxe primárně v odběrové místnosti nebo ve vyšetřovně. Pokud by byla asistentka nepřítomna, odběr proběhne v odběrové místnosti zdravotnického zařízení. Za odběr je zodpovědná odběrová/zdravotní sestra daného pracoviště.

Po ukončení všech vyšetření asistentka studie doprovodí účastníka do odběrové místnosti na odběr krve a odběrové/zdravotní sestře předá:

- sáček s označenými odběrovými zkumavkami,
- průvodní list k odběru (průvodka)
- vytištěné štítky s párovacími kódy
- obálku s paré informovaného souhlasu pro Centrum RECETOX.

Odběrové zkumavky a průvodní list k odběru budou nachystány předem odběrovou sestrou nebo asistentkou studie, příp. pracovníkem Centra RECETOX – označeny štítky s párovacím kódem a vše uloženo do stejně označeného sáčku. Informovaný souhlas (paré pro SZÚ a pro Centrum RECETOX), osobní dotazník a záznamový list označí štítkem s párovacím kódem asistentka studie při registraci účastníka. Sekundární zkumavky a kryptuby budou označovány před zpracováním vzorku v laboratoři podle toho, jak budou odebrané vzorky přicházet do laboratoře k frakcionaci a částečné alikvotaci.

### 7.1 Příprava na odběr

Před příchodem účastníka do ambulance si odběrová/zdravotní sestra podle seznamu účastníků předvyplní průvodní list k odběru a nachystá sáček s označenými (štítkem s párovacím kódem) odběrovými zkumavkami a volnými vytištěnými štítky s párovacími kódy.

**Po příchodu účastníka do ambulance zkontroluje odběrová/zdravotní sestra s účastníkem údaje na průvodním listu (rodné číslo) a také, zda se párovací kód na průvodním listu shoduje s kódem nalepeným na zkumavkách připravených k odběru krve.**

### 7.2 Odběr žilní krve

Před samotným provedením odběru odběrová/zdravotní sestra vždy u účastníka studie ověří, zda při odběrech krve nekolabuje nebo nemá jiné potíže. V případě kladné odpovědi a vždy, když to sám účastník vyžaduje, jej před provedením odběru uloží na lůžko (prevence pádu) a během odběru slovně kontroluje, zda není třeba odběr předčasně ukončit a zda může v odběru pokračovat. Pokud by účastník začal omdlévat (bledost, celková slabost, studený pot atd.), odběrová/zdravotní sestra odběr okamžitě přeruší a účastníka nechá odpočívat na lůžku v horizontální poloze se zvednutými dolními končetinami, příp. mu přiloží studený obklad na čelo a snaží se udržovat s účastníkem slovní kontakt. Jakmile se účastník cítí lépe, může z lůžka pomalu a opatrně vstát.

Pokud lze venózní krev odebrat bez zaškrvení paže, může odběrová/zdravotní sestra provést odběr bez použití turniketu (tuto skutečnost je však nutné zaznamenat do průvodního listu). V případě použití turniketu ponechá odběrová/zdravotní končetinu zaškrvenou co nejkratší dobu, nejdéle však 1 minutu. Jakmile krev začne proudit do zkumavky, lze povolit pěst a turniket odstranit.

Odběr provádí: odběrová/zdravotní sestra

Potřebné pomůcky:

- průvodní list k odběru (průvodka)
- informovaný souhlas s účastí ve studii (identifikace účastníka)
- nalepovací štítky s párovacími kódy (5 ks), propisovací tužka
- odběrová sada zkumavek (3 zkumavky, označené štítkem s párovacím kódem v sáčku)
- jehly na odběr krve
- turniket
- dezinfekce/čtverečky buničiny
- náplast, nůžky
- pomůcky zajišťující BOZP, dezinfekce na ruce
- kontejner na použité jehly
- koš na biologický odpad

Označení vzorků:

**Každá odběrová sada** (3ks odběrových zkumavek Sarstedt) je předchystaná **v samostatném ZIP lock sáčku a označená štítky s párovacím kódem. Před odběrem** vzorků venózní krve si odběrová/zdravotní sestra zkontroluje, zda se **štítky na průvodním listu k odběru a na odběrových zkumavkách shodují.**

Každému respondentovi bude odebráno **přibližně 17,7 ml žilní krve do 3 zkumavek v tomto pořadí** (viz nákres níže – Příloha 7):

- a. zkumavka SERUM-gel – 7,5 ml – „**hnědý**“ uzávěr
- b. zkumavka K3-EDTA – 7,5 ml – „**růžový**“ uzávěr
- c. zkumavka K3-EDTA – 2,7 ml – „**růžový**“ uzávěr

**Krev se odebírá nejdříve do sérové zkumavky (7,5 ml), potom do velké (7,5 ml) zkumavky s EDTA, a nakonec do malé (2,7 ml) zkumavky s EDTA (viz výše).**

Jednotlivé zkumavky jsou postupně dle priority odebírány tak, že se vyměňují pootočením na odběrové jehle v žíle. Jehla se mezi zkumavkami z žíly nevytahuje a nemění. Každá zkumavka je krví plněna po rysku (záleží na odběrové zkumavce, kde je ryska umístěna, nemusí se vždy jednat o naplnění zkumavky „do plna“). Pokud se z nějakých důvodů nepodaří odebrat plný objem krve (tedy „po rysku“), odběrová/zdravotní sestra tuto skutečnost uvede do poznámky v průvodním listu ke vzorkům vč. informace, o kterou zkumavku se jedná. Stejně tak učiní, pokud by se odběr krve nezdařil vůbec (popíše vzniklou situaci a uvede důvod).



### 7.3 Po odběru

Jehla se po použití odhodí do označené nádoby.

Po odběru zdravotní/odběrová sestra vzorky **8krát převrátí dnem vzhůru a zpět** (netřepat!) a zapíše datum a čas odběru do průvodního listu. Vyplní také další parametry odběru. Odebrané zkumavky zdravotní/odběrová sestra uloží do stojánku a do jejich transportu do laboratoře je uchová při pokojové teplotě.

Sáčky se zbylými párovacími kódy uloží do boxu pro přenos vzorků a při předávání odebraných vzorků v laboratoři je tam odevzdá k použití pro další zpracování krve.

### 7.4 Poznámka pro účastníky, kteří odmítnou odběr krve nebo se odběr vůbec nezdaří

Asistentka vyplní hlavičku průvodky (HAPIEE ID účastníka, datum narození, pohlaví, jméno a příjmení odběrové sestry) a zároveň na průvodku nalepí párovací kód. V poznámce uvede důvod toho, proč odběr neproběhl.

Připravené odběrové zkumavky s párovacími kódy asistentka nepoužije a prázdné je spolu s informovaným souhlasem odnese do laboratoře. Tyto zkumavky budou následně předány svozovou službou do Centra RECETOX.

### 7.5 Transport venózní krve do laboratoře provádějící frakcionaci a částečnou alikvotaci

Transport vzorků do laboratoře provádějící frakcionaci a částečnou alikvotaci bude probíhat **neprodleně po ukončení odběru krve každého participanta**, alternativně po 2 odebraných participantech (dle možností každé laboratoře). Za transport je zodpovědná odběrová/zdravotní sestra dané odběrové místnosti. Spolu s krevními vzorky budou do laboratoře předány průvodní listy k odběrům a sáčky se zbylými párovacími kódy. Jedno paré informovaného souhlasu od každého účastníka (pro Centrum RECETOX) odběrová/zdravotní sestra uloží do označené obálky, kterou zalepí a **donese do laboratoře v zalepené obálce** spolu s odebranými vzorky.

Vzorky zde budou frakcionovány a částečně alikvotovány dle SOP laboratoře Populačních studií Centra RECETOX. Do odvozu vzorků svozovou technikou budou vzorky uchovávány v mrazicím boxu (-20 °C).

### 7.6 Transport vzorků ze zpracovávající laboratoře do Centra RECETOX

Svozová technička laboratoře Populačních studií bude **vzorky vyzvedávat v předem domluvených časových intervalech podle kapacity mrazicího boxu pro skladování vzorků**. Datum a čas vyzvednutí bude volen a komunikován s laboratoří tak, aby bylo zaručeno, že zpracované vzorky jsou řádně promrzlé (tj. nejdříve následující den po jejich zpracování).

Svozová technička převezme vzorky v laboratoři od pověřené laborantky. Při převzetí si svozová technička **ověří, že počty zkumavek s krevními frakcemi a alikvotů plné krve a buffy coatu souhlasí s informacemi na průvodkách a nic nechybí**. Také zkontroluje, zda jsou všechny průvodky, zkumavky a kryptuby **řádně označeny párovacími kódy a příp. typem frakce** (plazma, sérum, buffy coat) a že jsou průvodky správně vyplněny. Do průvodky společně s laborantkou **doplní čas odeslání vzorků** z laboratoře. V případě, že v průvodkách chybí nějaké údaje ohledně účastníka nebo odběru, kontaktuje svozová technička zdravotní/odběrovou sestru a požádá o doplnění. Vzorky bude



transportovat v převozní lednici nachlazené na -20 °C. Průvodní listy ke vzorkům umístí do složky na víku lednice.

Spolu s průvodními listy ke vzorkům bude také do Laboratoře Populačních studií Centra RECETOX předáno jedno paré informovaného souhlasu účastníka. Informované souhlasy účastníků studie z každého dne byly do laboratoře **přeneseny v zalepených obálkách** spolu se vzorky odběrovou/zdravotní sestrou z odběrové místnosti. **Laborantka ani svozová technička obálky neotvírají, pouze si je předají.**

Po příjezdu do laboratoře Populačních studií Centra RECETOX svozová technička **předá zalepenou obálku/obálky s informovanými souhlasy pověřené osobě** k uložení. Vzorky uloží do mrazicího boxu (-20 °C) do doby, než budou dále zpracovány. Při uložení vzorků do mrazicího boxu vyplní v průvodce patřičné kolonky (datum a čas uložení do mrazicího boxu a své jméno a příjmení).

Další zpracování vzorku v laboratoři započne **během následujících několika dní podle kapacity laboratoře** Populačních studií Centra RECETOX PŘF MU.

## 8 Přílohy

1. Pozvánka k vyšetření a Návratka
2. Informovaný souhlas
3. Záznamový list
4. Podrobné instrukce k vyšetření kognice
5. Výsledky pro účastníka
6. Průvodka k laboratornímu zpracování krevního vzorku
7. Schéma zpracování venózní krve




**Příloha č. 1: Příklad pozvánky osob k vyšetření (Karviná)**

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV,  
Oddělení podpory zdraví v Karviné,  
Těřeškovové 2206, 734 01 Karviná-Mizerov**

Karviná, duben 2023

Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom Vám poděkovali za Vaši dosavadní účast v průzkumu, který je zaměřen na sledování zdravotního stavu obyvatelstva na Karvinsku. V Česku probíhá od roku 2002 pod názvem „Zdraví a životní styl“ (studie HAPIEE). Bližší informace o této studii můžete nalézt na webových 

Chceme Vás opět požádat o spolupráci na pokračování této studie nazvané „Kvalita života české populace“.

Cílem studie, která sleduje stejné účastníky, je zaznamenat změny zdravotního stavu a vývoj trendu úrovně zdravotního stavu obyvatel Česka v průběhu let. Výsledky studie pomohou při plánování a ovlivnění zdravotní politiky v jednotlivých českých městech a měly by vést k opatřením, která budou dále zlepšovat a upevňovat zdraví obyvatel.

**Vaše účast bude zahrnovat vyplnění přiloženého dotazníku a vyšetření s odběrem krve. Předpokládaná doba Vaší návštěvy bude asi 45 min.**

V rámci vyšetření Vám bude zdravotníkem změřen **krevní tlak, změřena výška, hmotnost, obvod pasu a boků, dále Vám budou změřeny plicní funkce pomocí spirometrie, síla stisku ruky a rychlost chůze. Následně Vám budou provedeny paměťové testy (kognitivní funkce).** Z odběru vzorku žilní krve budou analyzovány parametry související se srdečně cévními onemocněními.

Informace získané v rámci studie jsou důvěrné a je vyloučeno jakékoliv jejich zneužití. V závěrech průzkumu se objeví jen anonymizované údaje ve formě souhrnných informací, které vylučují jakoukoliv identifikaci jednotlivce.

Vyšetření bude probíhat **v areálu Nemocnice s poliklinikou v Karviné...**



**Poštovné hradíme my.**





**Brýle a naslouchátka, pokud je potřebujete, prosím vezměte s sebou na vyšetření.**

**NEMUSÍTE být nalačno!**

Vzhledem k tomu, že **vyšetření** (mimo odběrů krve) je nenáročné, **je možné ho provést i u Vás doma**. V případě zájmu o provedení vyšetření doma, prosím, uveďte v Návratce.

Velice přivítáme Váš zájem a účast na pokračování tohoto důležitého průzkumu. Přispějete tak k získání aktuálních důležitých informací z oblasti zdravotní péče a k případnému omezení nepříznivých vlivů životního stylu a socio-ekonomických podmínek na zdraví člověka.

Předem děkujeme za Vaši účast a těšíme se na setkání s Vámi.

  
Regionální koordinátorka studie HAPIEE v  
Karviné

Státní zdravotní ústav



## STUDIE ZDRAVÍ A ŽIVOTNÍ STYL 2023/2024

### NÁVRATKA

ID HAPIEE .....

Jméno a příjmení .....

**Prosím zakroužkujte Vámi zvolenou možnost:**

1. **ANO**, zúčastním se této studie.
2. **ANO**, zúčastním se této studie, ale bez odběrů krve.
3. **ANO**, zúčastním se této studie, ale vzhledem k mému zdravotnímu stavu, prosím o vyšetření doma.
4. Vyplním pouze dotazník, o vyšetření nemám zájem.

**Prosím kontaktujte mě:**

na telefonní číslo: .....

na e-mailovou adresu: .....

a navrhněte mi termín vyšetření. Nejlépe by mi vyhovoval termín: .....

**Vyplňte prosím dotazník a zašlete spolu s touto návratkou v přiložené obálce.**

**Poštovné nehradíte!**



## INFORMOVANÝ SOUHLAS s účastí ve studii Zdraví a životní styl

Potvrzuji, že jsem byl(a) srozumitelně informován(a) o účelu šetření „Zdraví a životní styl“ a uděluji tímto svůj souhlas s účastí v této studii s následujícími úkony:

	Souhlasím
Souhlasím s vyplněním <b>dotazníku</b> , který obsahuje otázky týkající se mého zdraví.	ANO / NE
Souhlasím s provedením <b>lékařského vyšetření</b> , které zahrnuje: a) měření krevního tlaku, b) změření výšky, hmotnosti a obvodu pasu a boků, c) měření plicních funkcí (spirometrie) d) měření síly stisku ruky e) měření rychlosti chůze f) paměťové testy (test kognitivních schopností)	ANO / NE
Souhlasím s <b>odběrem a analýzou vzorků žilní krve</b> , s cílem zjistit faktory, které zvyšují riziko srdečně-cévních a dalších chronických onemocnění, včetně dědičných znaků jakožto rizikových ukazatelů vrozené dispozice k těmto onemocněním.	ANO / NE
Souhlasím s tím, aby mé krevní vzorky, které budou uloženy v úložišti biologických vzorků RECETOX pod identifikačním číslem, byly nadále <b>skladovány a využívány výhradně k vědeckým účelům</b> i po skončení studie, a to do doby, než budou spotřebovány, maximálně po dobu 50 let.	ANO / NE
Souhlasím s tím, aby <b>údaje a biologické vzorky nasbírané</b> v rámci studie HAPIEE byly používány níže uvedenými partnery v <b>anonymizované podobě</b> pro vědecké účely v rámci navazujících výzkumných studií a v dané souvislosti mohly být předávány také do výzkumných institucí v jiných zemích, včetně zemí mimo EU, jako jsou například Velká Británie, Norsko, USA, Izrael či Kanada.	ANO / NE
Souhlasím s použitím údajů o mém <b>zdravotním stavu uvedených v národních zdravotních statistikách</b> a s tím, aby pověřená osoba z této studie nahlédla do mé zdravotní dokumentace.	ANO / NE
<b>V uvedeném rozsahu souhlasím se zpracováním mých osobních údajů za účelem realizace studie Zdraví a životní styl.</b> Jsem informován(a) že podrobné informace o zpracování naleznu níže v tomto dokumentu.	

Informovaný souhlas je udělován pro **Státní zdravotní ústav**, Šrobárova 48, Praha 10 (dále jen „SZÚ“), **RECETOX**, **Přírodovědecká fakulta**, **Masarykova univerzita**, Kamenice 753/5, Brno; a **University College London**, 1-19 Torrington Place, London.

Byl(a) jsem informován(a), že tyto instituce jsou společnými správci mých osobních údajů, jejichž předání podléhá vysoké míře ochrany. Osobní údaje budou uloženy v zabezpečeném úložišti zmíněných institucí a nebudou předávány dalším subjektům.

Beru na vědomí, že pokud mám zájem se studie účastnit a s touto účastí souhlasím (viz výše), uvedené instituce musí zpracovat mé osobní údaje – bez jejich poskytnutí nelze naplnit účel výzkumu. Byl(a) jsem ujištěn(a), že všechny získané informace vztažené k mé osobě jsou důvěrné a je vyloučeno jakékoliv jejich zneužití. Citlivé údaje budou anonymizovány a v závěrech průzkumu se objeví jen ve formě souhrnných informací, které vylučují jakoukoliv identifikaci jednotlivce.



Byl(a) jsem informován(a) o zpracování mnou poskytnutých osobních údajů dle čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a rady EU č. 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „Nařízení“). Osobní údaje budou zpracovány pouze pro účely tohoto vědeckého výzkumu po dobu nutnou k naplnění tohoto účelu, případně po dobu, kterou stanovují příslušné právní předpisy nebo dobu se kterou jsem výslovně souhlasil(a). Jsem si vědom(a), že podrobné informace mohu kdykoli získat také na internetových stránkách [redacted].

Moje účast ve studii je dobrovolná, mohu ji kdykoliv ukončit, a to odvoláním tohoto souhlasu prostřednictvím emailové [redacted]

### Informace o zpracování osobních údajů

Účelem zpracování Vašich osobních údajů je provedení mezinárodní výzkumné studie. Zpracovány jsou Vaše identifikační a kontaktní údaje, údaje z dotazníků včetně zvláštní kategorie osobních údajů (např. údaje o zdravotním stavu). Titulem pro zpracování je ust. čl. 6 odst. 1 písm. a) Nařízení<sup>1</sup> (zpracování na základě vašeho souhlasu) a ust. čl. 9 odst. 2 písm. a j) Nařízení, tedy zpracování zvláštních kategorií osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu. Informace získané v rámci studie jsou důvěrné a je vyloučeno jakékoliv jejich zneužití. Společnými správci Vašich osobních údajů jsou Státní zdravotní ústav, Praha; RECETOX, Masarykova univerzita a University College London, která je mezinárodním koordinátorem studie.

Vaše osobní údaje nejsou předávány žádným dalším subjektům. Jsou zpracovávány pouze ve spolupráci SZÚ, RECETOX a University College London. Předání podléhá vysoké míře ochrany.

Tyto instituce Vaše osobní údaje chrání před ztrátou, znehodnocením či zneužitím prostřednictvím přísných technických a organizačních opatření.

Máte právo se na nás kdykoli obrátit s dotazem či realizovat Vaše práva daná Nařízením. V tomto případě vědecké studie se jedná zejména o právo na přístup k osobním údajům, právo na opravu a právo ze studie kdykoliv vystoupit.

Tyto výzkumné instituce mají ustanovené pověřence pro ochranu osobních údajů, které je možné kontaktovat [redacted]. Podrobné informace jsou dostupné také na internetových stránkách [redacted].

Účastník studie			
Jméno a příjmení			
Datum narození		Rodné číslo	
Datum		Podpis	
Informace o studii poskytl/a			
Jméno a příjmení			
Datum		Podpis	

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „Nařízení“)



MUNI | RECETOX  
SCI



Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží účastník studie a dva informující pracovník. Podpisem účastník potvrzuje, že přebírá jeden stejnopis informovaného souhlasu.



## INFORMOVANÝ SOUHLAS

### s účastí ve studii Zdraví a životní styl

Potvrzuji, že jsem byl(a) srozumitelně informován(a) o účelu šetření „Zdraví a životní styl“ a uděluji tímto svůj souhlas s účastí v této studii s následujícími úkony:

	<b>Zde zaškrtněte:</b>
Souhlasím s tím, aby <b>údaje nasbírané</b> v rámci studie HAPIEE byly používány níže uvedenými partnery studie <b>v anonymizované podobě</b> pro vědecké účely v rámci navazujících výzkumných studií a v případě vědeckých spoluprací mohly být předávány také do výzkumných institucí v jiných zemích, včetně zemí mimo EU, jako jsou například Velká Británie, Norsko, USA, Izrael či Kanada.	ANO / NE
Souhlasím s použitím údajů o mém <b>zdravotním stavu uvedených v národních zdravotních statistikách</b> a s tím, aby pověřená osoba z této studie nahlédla do mé zdravotní dokumentace.	ANO / NE
<b>V uvedeném rozsahu souhlasím se zpracováním mých osobních údajů za účelem realizace studie Zdraví a životní styl.</b> Jsem informován(a) že podrobné informace o zpracování naleznu níže v tomto dokumentu.	

Informovaný souhlas je udělován pro **Státní zdravotní ústav**, Šrobárova 48, Praha 10 (dále jen „SZÚ“), **RECETOX**, **Přírodovědecká fakulta**, **Masarykova univerzita**, Kamenice 753/5, Brno; a **University College London**, 1-19 Torrington Place, London. Byl(a) jsem informován(a), že tyto instituce jsou společnými správci mých osobních údajů, jejichž předání podléhá vysoké míře ochrany. Osobní údaje budou uloženy v zabezpečeném úložišti zmíněných institucí a nebudou předávány dalším subjektům. Předání mezi institucemi podléhá vysoké míře ochrany.

Beru na vědomí, že pokud s účastí ve studii souhlasím (viz výše), uvedené instituce musí zpracovat mé osobní údaje – bez jejich poskytnutí nelze naplnit účel výzkumu. Byl(a) jsem ujištěn(a), že všechny získané informace vztahované k mé osobě budou zpracovány pouze pro účely tohoto vědeckého výzkumu, jsou důvěrné a je vyloučeno jakékoliv jejich zneužití. Citlivé údaje budou anonymizovány a v závěrech průzkumu se objeví jen ve formě souhrnných informací, které vylučují jakoukoliv identifikaci jednotlivce.

Byl(a) jsem informován(a) o zpracování mnou poskytnutých osobních údajů (kontaktní údaje, údaje z dotazníků včetně zvláštní kategorie osobních údajů - údaje o zdravotním stavu) pro účely vědeckého výzkumu, dle ust. čl. 6 odst. 1 písm. a) a ust. čl. 9 odst. 2 písm. a j) Nařízení Evropského parlamentu a rady EU č. 2016/679<sup>2</sup>.

Máte právo se na nás kdykoli obrátit s dotazem či realizovat Vaše práva daná Nařízením. V tomto případě vědecké studie se jedná zejména o právo na přístup k osobním údajům, právo na opravu a právo ze studie kdykoliv vystoupit. Odvolat svůj souhlas můžete prostřednictvím emailové adresy:

██████████.

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „Nařízení“)



Tyto výzkumné instituce mají ustanovené pověřence pro ochranu osobních údajů, které je možné kontaktovat: [redacted] Podrobné informace jsou dostupné také na internetových stránkách [redacted]

Údaje o účastníkovi studie			
Jméno a příjmení			
Datum narození		Rodné číslo	
Telefon		E-mailová adresa	
Datum		Podpis	

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží účastník studie a jeden (součástí dotazníku) bude uložen u organizátorů studie.

Příloha č. 3 Záznamový list

ID HAPIEE	ID Jihlava
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>
<p>Jméno a příjmení účastníka:</p> <p>Datum měření:</p>	
<p><b>I. Záznam o měření krevního tlaku u respondenta</b></p> <p>1. Na které ruce bylo provedeno měření:</p> <p>a. Na pravé                      b. Na levé</p> <p>2. Puls (60 s) zaznamenává se průměrný puls ze záznamu měření TK: _____</p> <p>3. Byl puls pravidelný:</p> <p>a. Ano                              b. Ne</p> <p>4. Měření krevního tlaku</p> <p>    1. měření: systolický _____ diastolický _____</p> <p>    2. měření: systolický _____ diastolický _____</p> <p>    3. měření: systolický _____ diastolický _____</p> <p>5. Okolnosti, které mohly ovlivnit výsledky měření, v případě používání automatického přístroje zaznamenávejte např. chybné hlásky přístroje.</p>	
<p><b>II. Záznam o antropometrickém měření</b></p> <p>1. Výška v cm:</p> <p>2. Výška vsedě v cm:</p> <p>3. Hmotnost v kg:</p> <p>4. BMI:</p> <p>5. Obvod pasu v cm:</p> <p>6. Obvod boků v cm:</p>	<p>7. Okolnosti ovlivňující výsledek antropometrického měření:</p>



### III. Spirometrie

1. Užíváte léky (nebo inhalátor) pro léčbu astma? a. Ano b. Ne
2. Kouřil/a jste v rozmezí 2 hodin před vyšetřením? a. Ano b. Ne
3. Pil/a jste alkohol před vyšetřením? a. Ano b. Ne
4. Prodělal/a jste v posledních 3 měsících infarkt myokardu (srdeční infarkt) nebo mrtvici?  
a. Ano b. Ne
5. Prodělal/a jste operaci očí v posledních 3 měsících? a. Ano b. Ne
6. Jiné okolnosti, které mohly ovlivnit výsledky měření:

### IV. Rychlost chůze

1. Jste schopen/a chodit sám/a bez pomoci jiné osoby?  
Můžete používat hůlku nebo jinou podpůrnou pomůcku, pokud je to nutné.  
a. Ano b. Ano—ale pomůcka je v tento moment nedostupná c. Ne
2. Prodělal/a jste v nedávné době nějaký chirurgický zákrok, zranění nebo měl/a jste jiné zdravotní potíže, které Vám nyní mohou znemožňovat chůzi?  
a. Žádné momentální omezení. c. Ano—nedávné zranění.  
b. Ano—nedávný chirurgický zákrok. d. Ano—jiné zdravotní problémy.

#### Pokus č. 1

Čas (např. 15.55 sekund)   .   sekund

1. Dokončeno úspěšně.
2. Proběhl pokus, ale nedokončeno.
3. Zastaveno tazatelem z bezpečnostních důvodů.
4. Respondent odmítl.

#### Pokus č. 2

Čas (např. 15.55 sekund)   .   sekund

1. Dokončeno úspěšně.
2. Proběhl pokus, ale nedokončeno.
3. Zastaveno tazatelem z bezpečnostních důvodů.
4. Respondent odmítl.

Pocíval/a jste bolest v průběhu provádění testu chůze? a. Ano b. Ne

Komentář tazatele, pokud ani jeden z testů nebyl úspěšný:

Podla hová krytina:

1. Lino leum/ dlaždice/ dřevo.
2. Koberec s nízkým vlasem.
3. Koberec s hustým (vysokým) vlasem.
4. Beton.
5. Jiné.

Typ pomůcky:

1. Žádný.
2. Vycházková hůl.
3. Berle s loketní opěrkou.
4. Podpůrný rám pro chůzi.
5. Jiné.

V. Síla stisku ruky

1. Prodělal/a jste v nedávné době nějaký chirurgický zákrok, zranění nebo měl/a jste jiné zdravotní potíže, které Vám nyní mohou stisk ruky?
  - a. Žádné znatelné omezení.
  - b. Ano—otoky, větší bolest nebo nedávné zranění.
  - c. Ano—operace ruky v průběhu posledních 6 měsíců.
  - d. Ano—jiný důvod.
2. Účastníkův stav:
  - a. Může užít obě ruce.
  - b. Může užít jen pravou ruku.
  - c. Může užít jen levou ruku.
  - d. Nemůže užít žádnou ruku.
3. Dominantní ruka:
  - a. Pravák
  - b. Levák

1. pokus - levá ruka		kg
1. pokus - pravá ruka		kg
2. pokus - levá ruka		kg
2. pokus - pravá ruka		kg

**VI. Kognitivní test**

**Paměť**

Seznam slov	Pokus			
	1.	2.	3.	4.
VODA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KOSTEL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LÉKAŘ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PALÁC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OHEŇ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZAHRADA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOŘE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VESNICE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DÍTĚ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STŮL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Pokus 1.**

Počet správných odpovědí: \_\_\_\_\_

Počet špatných odpovědí: \_\_\_\_\_

**Pokus 2.**

Počet správných odpovědí: \_\_\_\_\_

Počet špatných odpovědí: \_\_\_\_\_

**Pokus 3.**

Počet správných odpovědí: \_\_\_\_\_

Počet špatných odpovědí: \_\_\_\_\_

**Pokus 4.**

Počet správných odpovědí: \_\_\_\_\_

Počet špatných odpovědí: \_\_\_\_\_

**Paměť — vyjmenování zvířat**

Počet správných odpovědí: \_\_\_\_\_

**Koncentrace**

Řádek: \_\_\_\_\_

Počet celkem: \_\_\_\_\_

Sloupec: \_\_\_\_\_

Počet špatné: \_\_\_\_\_

#### Příloha č. 4: Podrobné instrukce k vyšetření kognice

Poznámka:

1. Odstavce v uvozovkách psané **tučnými písmeny** vyjadřují to, co má ASISTENTKA říkat zkoumané osobě.
2. Odstavce psané TISKACÍMI PÍSMENY jsou pokyny pro ASISTENTKU.
3. Je zásadně důležité, aby instrukce k jednotlivým testům byly přečteny doslova.

#### Začátek vyšetření

Asistentka požádá účastníka, aby se posadil, a zkontroluje údaje o této osobě na formuláři pro test kognitivních funkcí.

Nyní asistentka přistoupí k testům kognitivních funkcí.

#### NA ÚVOD ÚČASTNÍKOVI ŘEKNEME:

„Tato část studie se zabývá pamětí. Dostanete určité úkoly na paměť a koncentraci. Některé vám mohou připadat snadné, jiné však budou obtížnější, proto, prosím, poslouchajte pozorně. Úkoly jsou sestaveny tak, aby nikdo nezískal maximální počet bodů. Jen se, prosím, snažte splnit všechny úlohy, jak nejlépe umíte.“

#### Paměť – 1. část

„Nyní vám přehraji seznam slov. **Byl(a) bych rád(a), kdybyste si jich zapamatovala co nejvíce. Seznam je záměrně dlouhý, aby nebylo pro nikoho lehké vzpomenout si na všechna slova. Většina lidí si vybaví jen pár slov. Prosím, poslouchajte slova pozorně, neboť je nelze opakovat. Až skončím, požádám Vás, abyste si nahlas vybavil/a co nejvíce slov, na pořadí nezáleží. Je to jasné?“**

POKUD NE, POKRAČUJTE VE VYSVĚTLOVÁNÍ.

POKUD ANO, PŘISTUPTĚ K TESTU.

PŘEČTĚTE SEZNAM SLOV (slova čtete pomalu, srozumitelně, rovnoměrně a nahlas, přibližně jedno slovo každé dvě vteřiny.)

„Nyní mi, prosím, řekněte, která slova jste si zapamatoval(a).“

V SEZNAMU SLOV ZAŠKRTNĚTE SLOVA, KTERÁ BYLA SPRÁVNĚ VYSLOVENA.

PONECHTE ZKOUMANÉ OSOBE MAXIMÁLNĚ 2 MINUTY NA ODPOVĚĎ.

UVEĎTE POČET SLOV, KTERÉ SI ZKOUMANÁ OSOBA VYBAVILA SPRÁVNĚ.

<i>Seznam slov</i>	<i>Pokus 1.</i>
VODA	<input type="checkbox"/>
KOSTEL	<input type="checkbox"/>
LÉKAŘ	<input type="checkbox"/>
PALÁC	<input type="checkbox"/>
OHEŇ	<input type="checkbox"/>
ZAHRADA	<input type="checkbox"/>
MOŘE	<input type="checkbox"/>
VESNICE	<input type="checkbox"/>
DÍTĚ	<input type="checkbox"/>
STŮL	<input type="checkbox"/>

Počet správných odpovědí: .....

Počet špatných odpovědí: .....

### **Paměť – 2. část**

„To bylo dobré. Nyní vám tento seznam slov přehraji znovu. Opět bych byl(a) rád(a), kdybyste si jich vybavil(a) co nejvíce, včetně těch, na které jste si vzpomněl(a) minule. Opět, prosím, poslouchejte slova pozorně, neboť je nelze opakovat. Až skončím, požádám Vás, abyste si nahlas vybavil/a co nejvíce slov, na pořadí nezáleží. Je to jasné?“

POKUD NE, POKRAČUJTE VE VYSVĚTLOVÁNÍ.



POKUD ANO, PŘISTUPTĚ K TESTU.

PŘEČTĚTE SEZNAM SLOV

**„Nyní mi, prosím, řekněte, která slova jste si zapamatoval(a).“**

V SEZNAMU SLOV ZAŠKRTNĚTE SLOVA, KTERÁ BYLA SPRÁVNĚ VYSLOVENA.

PONECHTE ZKOUMANÉ OSOBE MAXIMÁLNĚ 1 MINUTU NA ODPOVĚĎ.

UVEĎTE POČET SLOV, KTERÉ SI ZKOUMANÁ OSOBA VYBAVILA SPRÁVNĚ.

<i>Seznam slov</i>	<i>Pokus 2.</i>
VODA	<input type="checkbox"/>
KOSTEL	<input type="checkbox"/>
LÉKAŘ	<input type="checkbox"/>
PALÁC	<input type="checkbox"/>
OHEŇ	<input type="checkbox"/>
ZAHRADA	<input type="checkbox"/>
MOŘE	<input type="checkbox"/>
VESNICE	<input type="checkbox"/>
DÍTĚ	<input type="checkbox"/>
STŮL	<input type="checkbox"/>

Počet správných odpovědí: .....

Počet špatných odpovědí: .....



Paměť – 3. část

„To bylo dobré. Nyní vám tento seznam slov přehraji ještě jednou. Opět bych byl(a) rád(a), kdybyste si jich vybavil(a) co nejvíce, včetně těch, na které jste si vzpomněl(a) minule. Opět, prosím, poslouchejte slova pozorně, neboť je nelze opakovat. Až skončím, požádám Vás, abyste si nahlas vybavila co nejvíce slov, na pořadí nezáleží. Je to jasné?“

POKUD NE, POKRAČUJTE VE VYSVĚTLOVÁNÍ.

POKUD ANO, PŘISTUPTĚ K TESTU.

PŘECTETE SEZNAM SLOV

„Nyní mi, prosím, řekněte, která slova jste si zapamatoval(a).“

VEDLE SEZNAMU SLOV ZAŠKRTNĚTE SLOVA, KTERÁ BYLA SPRÁVNĚ VYSLOVENA.

PONECHTE ZKOUMANÉ OSOBE MAXIMÁLNĚ 1 MINUTU NA ODPOVĚĎ.

UVEĎTE POČET SLOV, KTERÉ SI ZKOUMANÁ OSOBA VYBAVILA SPRÁVNĚ.

<i>Seznam slov</i>	<i>Pokus 3.</i>
VODA	<input type="checkbox"/>
KOSTEL	<input type="checkbox"/>
LÉKAŘ	<input type="checkbox"/>
PALÁC	<input type="checkbox"/>
OHEŇ	<input type="checkbox"/>
ZAHRADA	<input type="checkbox"/>
MOŘE	<input type="checkbox"/>
VESNICE	<input type="checkbox"/>
DÍTĚ	<input type="checkbox"/>
STŮL	<input type="checkbox"/>



Počet správných odpovědí: .....

Počet špatných odpovědí: .....

### **Paměť – vyjmenování zvířat**

**„Nyní vás požádám, abyste vyjmenoval(a) co nejvíce různých zvířat, na která si vzpomenete. Máte na to jednu minutu. Řeknu vám, kdy máte skončit. Je to jasné?“**

POUZE POKUD SI ÚČASTNÍK VYŽÁDÁ PODROBNĚJŠÍ INSTRUKCE, VYSVĚTLETE MU, ŽE MEZI ZVÍŘATA PATŘÍ PTÁCI, HMYZ, RYBY ATD. POKUD SI UŽ NA ŽÁDNÁ NEVZPOMÍNÁ, ŘEKNĚTE „Vzpomenete si na ještě nějaká další?“

**„Připravte se, začněte.“**

VYJMENOVANÁ ZVÍŘATA NAHRAJTE NA DIKTAFON TELEFONU A PO UKONČENÍ CELÉHO TESTU JE ZAPIŠTE DO NÍŽE VYZNAČENÉHO POLE.

MLUVÍ-LI ÚČASTNÍK PŘÍLIŠ RYCHLE, NEZASTAVUJTE JI, ALE POUŽÍVEJTE ZKRATKY.

NEPOČÍTEJTE ZVÍŘATA, KTERÁ SE OPAKUJÍ, ANI NADBYTEČNÁ SLOVA (např. černá kráva, hnědá kráva apod.). RŮZNÁ PLEMENA A POHLAVÍ ČI POHLAVNĚ SPECIFICKÉ NÁZVY (např. býk, kráva, volek, jalovice, tele) SE VŠAK POČÍTÁJÍ.

JESTLIŽE ÚČASTNÍK UVEDE ZVÍŘE, KTERÉ VÁM NENÍ ZNÁMÉ, UZNEJTE TO JAKO SPRÁVNOU ODPOVĚĎ.

Počet správných odpovědí: .....





## Koncentrace

„Další úkol má změřit, jak rychle jste schopen(schopna) něco udělat. Za malý okamžik vás požádám, abyste si co nejrychleji přečetla tuto stránku a přitom zaškrtnal(a) všechna písmena P a W.

Začněte v levém horním rohu, kde je šipka, a postupujte dále v tomto řádku. Pak přejděte na začátek dalšího řádku a opět pokračujte v tomto řádku, jako kdybyste četl(a) běžnou stránku. Pokračujte stejným způsobem a zaškrťte všechna písmena P a W jedním tahem tužky shodně se vzorem, který je na této stránce nahoře.“

VYDEJTE ÚČASTNÍKOVÍ STRÁNKU S PÍSMENY.

„Pracujte, prosím, co nejrychleji a co nejpresněji. Řeknu vám, kdy máte přestat. Nyní můžete začít.“

PO UPLYNUTÍ JEDNÉ MINUTY ŘEKNĚTE...

„Dost. Prosím, podtrhněte jakékoliv písmeno, u kterého jste skončil(a).“

HODNOCENÍ TESTU (může být provedeno i s časovým odstupem):

PŘELOŽTE PŘES STRÁNKU FOLII S MATRICÍ A ZAZNAMENEJTE ŘÁDEK A SLOUPCE, U KTERÉHO ÚČASTNÍK SKONČIL, A ZAZNAMENEJTE POČET ZAŠKR TNUTÝCH PÍSMEN A POČET TĚCH, KTERÉ BYLY ZAŠKR TNUTY ŠPATNĚ.

ŘÁDEK:.....

POČET CELKEM: .....

SLOUPEC: .....

POČET ŠPATNĚ: .....



**Paměť – 4. část**

„Před chvílí jsem vám přehrál(a) seznam slov a vy jste pak opakoval(a) ta, která jste si zapamatoval(a). Řekněte mi, prosím, ta slova, na která si vzpomenete teď.“

V SEZNAMU SLOV ZAŠKRTNĚTE SLOVA, KTERÁ BYLA SPRÁVNĚ VYSLOVENA.

PONECHTE ÚČASTNÍKOVI MAXIMÁLNĚ 1 MINUTU NA ODPOVĚĎ.

UVEĎTE POČET SLOV, KTERÉ SI ZKOUMANÁ OSOBA VYBAVILA SPRÁVNĚ.

<i>Seznam slov</i>	<i>Pokus 4.</i>
VODA	<input type="checkbox"/>
KOSTEL	<input type="checkbox"/>
LÉKAŘ	<input type="checkbox"/>
PALÁC	<input type="checkbox"/>
OHEŇ	<input type="checkbox"/>
ZAHRADA	<input type="checkbox"/>
MOŘE	<input type="checkbox"/>
VESNICE	<input type="checkbox"/>
DÍTĚ	<input type="checkbox"/>
STŮL	<input type="checkbox"/>

Počet správných odpovědí: .....

Počet špatných odpovědí: .....

„To je konec úkolů na paměť a koncentraci. Děkuji vám mnohokrát za vaši spolupráci.“



Po ukončení testu doplňte, prosím, následující informace:

<b>a) Měl účastník studie nějaké zrakové či sluchové problémy, které ztěžovaly vykonání testu?</b>	NE (0) <input type="checkbox"/> ANO (1) <input type="checkbox"/>
	Nebylo možno test vykonat (2) <input type="checkbox"/>
<b>Pokud (1) nebo (2), prosím popište:</b>	
<b>b) Měl účastník studie nějaké jiné problémy, které ztěžovaly vykonání testu?</b>	NE (0) <input type="checkbox"/> ANO (1) <input type="checkbox"/>
	Nebylo možno test vykonat (2) <input type="checkbox"/>
<b>Pokud (1) nebo (2), prosím popište:</b>	
<b>c) Událo se něco jiného, co ztížilo vykonání testu?</b>	NE (0) <input type="checkbox"/> ANO (1) <input type="checkbox"/>
<b>Pokud (1), prosím popište:</b>	

<b>d) Jaká byla reakce účastníka na kognitivní testy?</b>			
<b>Velmi negativní</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Spíše pozitivní</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Spíše negativní</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Velmi pozitivní</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Neutrální</b>	<input type="checkbox"/>		

<b>e) Jak byste hodnotil(a) účastníkovu spolupráci během testu?</b>			
<b>Odmítl(a) část nebo celý test</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Adekvátní spolupráce</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Neochotný(á) spolupracovat</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Silně zapojený(á), velmi spolupracující</b>	<input type="checkbox"/>

<b>f) Celkově, jste spokojený(á) s hodnověrností výsledků testu?</b>	ANO <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>
--	--

Prosím, nezapomeňte připnout stranu s písmeny.

Příloha č. 5 Výsledky vyšetření (pro účastníka)

Kategorie krevního tlaku			systolický tlak mmHg	diastolický tlak mmHg	Kategorie BMI	kg/m <sup>2</sup>	Obvod pasu (cm)			riziko srdečně-cévních onemocnění				
Optimální	< 120	< 80	Podváha	< 18,5										
Normální	120–129	80–84	Norma	18,5–24,9										
Vysoký normální (prehypertenze)	130–139	85–89	Nadváha	25,0–29,9										
Hypertenze	≥ 140	≥ 90	Obezita	≥ 30,0										

### Zkontrolujte si své výsledky a přečtěte si doporučení

<p><b>Zvýšený krevní tlak</b> významně zvyšuje riziko onemocnění srdce a cév. Při krevním tlaku nad 130/85 mmHg doporučujeme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* opakovaně měřit krevní tlak,</li> <li>* omezit příjem soli (doporučeno jen 5 g denně = 1 čajová lžička),</li> <li>* nepřekračovat denní dávku 20 g alkoholu (tj. 0,5 l piva nebo 0,2 dl vína nebo 5cl 40% destilátu).</li> </ul> <p>Při tlaku <b>nad 140/90 mmHg</b> doporučujeme návštěvu Vašeho lékaře.</p>	<p><b>SPIROMETRIE</b></p> <p><b>Jednotveřňová vitální kapacita (FEV1)</b> – objem vzduchu, který je vydechnutý při usilovném výdechu za první sekundu;</p> <p><b>Vitální kapacita (FVC)</b> – součet dechového objemu, inspiračního rezervního objemu a expiračního rezervního objemu (maximální nádech – maximální výdech).</p> <p>Tyto objemy jsou individuální. Jsou ovlivněny výškou, hmotností, věkem, trénovaností, pohlavím a zdravotním stavem. Mohou odhalit obstrukční, restriktivní nebo smíšené plicní nemoci, např. astma, CHOPN.</p> <p>Pro celkové vyhodnocení stavu plic je zapotřebí komplexní vyšetření, pokud jsou Vaše hodnoty sniženy (&lt;80 %), doporučujeme Vám navštívit svého praktického lékaře k dalšímu měření.</p>
<p><b>Obezita</b> je závažné onemocnění, zvyšuje riziko cukrovky, onemocnění srdce, vysokého krevního tlaku, řady nádorů, vede k onemocnění pohybového aparátu.</p> <p><b>Zvýšený obvod pasu</b> je ukazatelem nitrobrášíni obezity, která je velmi riziková pro vznik srdečně cévních onemocnění a cukrovky.</p>	<p><b>Síla stisku ruky</b></p> <p>Síla stisku ruky je důležitým a jednoduchým ukazatelem fyzického, ale i psychického zdraví. Sílu stisku ovlivňuje věk, pohlaví, tělesná hmotnost a výška, délka, sířka a obvod ruky, obvod zápěstí, únava, denní čas, zranění a případná bolest.</p> <p>Síla na pravé a levé ruce by se neměla významně odchylovat (cca 10%). U zdravých jedinců by se součet síly na obou rukou měl rovnat tělesné hmotnosti jedince. S věkem síla jedince klesá a je tedy zcela v pořádku, pokud dané síly nedosahujete.</p>
	<p><b>Zásady zdravého životního stylu</b></p> <p>Nekouření.</p> <p>Zdravá a pestrá strava: zařaďte porci zeleniny ke každému jídlu, jezte dostatek ovoce, luštěnin a celozrnných výrobků, nezapomínejte na ořechy nebo olejnatá semena. Omezte živočišné tuky (vyjma ryb), snižte příjem mastných a tučných jídel (hranolky, brambůrky a smažené pokrmy), vyhýbejte se sladkým nápojům a potravinám z bílé mouky. Nepřesolujte pokrmy.</p> <p>Pravidelná pohybová aktivita: sedavý způsob života a fyzická nečinnost přispívají k řadě chronických nemocí. <b>Zařaďte do svého denního programu pravidelný pohyb.</b> Zvolte si pohybovou aktivitu, která vás bude bavit, stanovte si reálné cíle, začínejte pozvolna, ale vytrvejte. Doporučovány jsou rychlá chůze, běh, jízda na kole nebo plavání, optimálně 30–40 minut po většinu dní v týdnu. Vhodné jsou i vycházky do přírody, svižná chůze, např. s hůlkami, vyzkoušet můžete i tanec.</p> <p><b>DOPŘEJTE SI ODOČINEK, SPÁNEK, REGENERACI, ČAS NA RODINU A PŘÁTELE.</b></p>

## Příloha č. 6 Průvodka

Jihlava	<b>VENÓZNÍ KREV</b>		HAPIEE	
		POHLAVÍ:	<input checked="" type="checkbox"/> M	<input checked="" type="checkbox"/> Ž
<b>DATUM NAROZENÍ:</b>				
<b>HAPIEE ID ÚČASTNÍKA:</b>				
		Datum	Čas	
<b>Odběr krve</b>				
<b>Jméno a příjmení odběrové sestry</b>				
		<input checked="" type="checkbox"/> Z-gel 7,5 ml	<input checked="" type="checkbox"/> K <sub>3</sub> EDTA 7,5 ml	<input checked="" type="checkbox"/> K <sub>3</sub> EDTA 2,7 ml
<b>Venózní krev</b>		nalačno	<input checked="" type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/> N
		účastník jedl naposled v		
		škrtidlo	<input checked="" type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/> N
		Datum	Čas	
<b>Převzetí vzorků do laboratoře</b>				
<b>Uložení vzorků po zpracování do mrazáku</b>				
<b>Jméno a příjmení zpracovávající laborantky</b>				
<b>Odvoz vzorků z laboratoře v Jihlavě</b>				
<b>Uložení vzorků do mrazáku v laboratoři PS</b>				
<b>Jméno a příjmení svozové techničky</b>				
<b>Alikvotace a finální uložení vzorků v lab. PS</b>				
<b>Jméno a příjmení zpracovávající laborantky</b>				
Poznámky:				
PLAZMA: SÉRUM: PLNÁ KREV: BUFFY COAT:				



Příloha č. 7 Zpracování krevních vzorků







## A. Označování vzorků a dokumentace účastníka studie

V rámci studie budou vzorky a papírová dokumentace účastníka studie označovány štítky s párovacím kódem ve tvaru HK-XXX (kde XXX je vzrůstající číselná řada od 001). Štítky s párovacím kódem budou předchystané dopředu a připraveny k použití během vyšetřování a zpracování vzorků v sáčku s odběrovými zkumavkami. Pro každého účastníka bude k dispozici celkem 16 ks štítků, které budou použity následovně:

- 1x sáček na sadu odběrových zkumavek a průvodní list k odběru
- 3x sada odběrových zkumavek
- 2x sada sekundárních zkumavek pro frakcionaci vzorků
- 4x sada kryotub pro alikvot buffy coatu a alikvoty plné krve
- 1x průvodní list k odběru
- 2x informovaný souhlas (paré pro SZÚ a pro Centrum RECETOX)
- 1x osobní dotazník
- 1x záznamový list účastníka
- 1x volné pro případnou další potřebu

Odběrové zkumavky a průvodní list k odběru (Příloha 1) budou nachystány předem zdravotní sestrou, která bude provádět vyšetření a odběry krve – tj. označeny štítky s párovacím kódem a vše uloženo do stejně označeného sáčku. Průvodní list k odběru zdravotní sestra předem předvyplní osobními údaji účastníka studie. Informovaný souhlas (paré pro SZÚ a pro Centrum RECETOX), osobní dotazník a záznamový list označí štítkem s párovacím kódem zdravotní sestra při registraci účastníka. Sekundární zkumavky a kryotuby budou označovány před zpracováním vzorku v laboratoři Ústavu klinické biochemie a diagnostiky Fakultní nemocnice Hradec Králové (FN HK) podle toho, jak budou odebrané vzorky přicházet do laboratoře k frakcionaci a částečné alikvotaci.

## B. Odběr vzorků venózní krve ve vyšetřovací místnosti Oddělení ambulantních provozů Fakultní nemocnice Hradec Králové

Odběr venózní krve je naplánován **po ukončení lékařských vyšetření**. Účastník se k odběru **nemusí dostavit nalačno**. Souhlas s provedením odběru poskytne v rámci podpisu informovaného souhlasu před započítím lékařských vyšetření.

Odběr venózní krve probíhá podle běžné klinické praxe ve vyšetřovně Oddělení ambulantních provozů (OAP) FN HK. Za odběr je zodpovědná zdravotní sestra daného pracoviště.

Po ukončení lékařských vyšetření přímo ve vyšetřovací místnosti (účastník tedy nemusí nikam přecházet) vyšetřující zdravotní sestra provede odběr krve. Před odběrem zkontroluje s účastníkem údaje na průvodním listu (datum narození, rodné číslo) a také, zda se párovací kód na průvodním listu shoduje s kódem nalepeným na zkumavkách připravených k odběru krve. Před samotným provedením odběru zdravotní sestra vždy u účastníka studie ověří, zda při odběrech krve nekolabuje nebo nemá jiné potíže. V případě kladné odpovědi a vždy, když to

sám účastník vyžaduje, jej před provedením odběru uloží na lůžko (prevence pádu) a během odběru slovně kontroluje, zda není třeba odběr předčasně ukončit a zda může v odběru pokračovat. Pokud by účastník začal omdlívat (bledost, celková slabost, studený pot atd.), odběrová/zdravotní sestra odběr okamžitě přeruší a účastníka nechá odpočívat na lůžku v horizontální poloze se zvednutými dolními končetinami, příp. mu přiloží studený obklad na čelo a snaží se udržovat s účastníkem slovní kontakt. Jakmile se účastník cítí lépe, může z lůžka pomalu a opatrně vstát.

Pokud lze venózní krev odebrat bez zaškrcení paže, může zdravotní sestra provést odběr bez použití turniketu (tuto skutečnost je však nutné zaznamenat do průvodního listu). V případě použití turniketu ponechá zdravotní končetinu zaškrcenou co nejkratší dobu, nejdéle však 1 minutu. Jakmile krev začne proudit do zkumavky, lze povolit pěst a turniket odstranit.

Jednotlivé zkumavky jsou postupně dle priority odebírány tak, že se vyměňují pootočením na odběrové jehle v žíle. Jehla se mezi zkumavkami z žíly nevytahuje a nemění. Každá zkumavka je krví plněna po rysku (záleží na odběrové zkumavce, kde je ryska umístěna, nemusí se vždy jednat o naplnění zkumavky „do plna“ po víčko). Pokud se z nějakých důvodů nepodaří odebrat plný objem krve (tedy „po rysku“), zdravotní sestra tuto skutečnost uvede do poznámky v průvodním listu ke vzorkům vč. informace, o kterou zkumavku se jedná. Stejně tak učiní, pokud by se odběr krve nezdařil vůbec nebo ho účastník odmítl podstoupit (popíše vzniklou situaci a uvede důvod).

Po ukončení odběru zdravotní sestra odebrané zkumavky vloží zpět do sáčku spolu s vyplněným průvodním listem k odběru, volnými vytištěnými štítky s párovacími kódy (7 ks) a jedním paré informovaného souhlasu pro Centrum RECETOX v zalepené obálce.

Odběr provádí: zdravotní sestra

Potřebné pomůcky:

- průvodní list k odběru (průvodka), propisovací tužka
- informovaný souhlas s účastí ve studii (identifikace účastníka)
- odběrová sada zkumavek (3 zkumavky, označené štítkem s párovacím kódem v sáčku)
- jehly na odběr krve
- turniket
- dezinfekce/čtverečky buničiny
- náplast, nůžky
- pomůcky zajišťující BOZP, dezinfekce na ruce
- kontejner na použité jehly
- koš na biologický odpad

Označení vzorků:

**Každá odběrová sada (3ks odběrových zkumavek Sarstedt) je předchystaná v samostatném ZIP lock sáčku a označená štítky s párovacím kódem. Před odběrem vzorků venózní krve si**

zdravotní sestra zkontroluje, zda se štítky na průvodním listu k odběru a na odběrových zkumavkách shodují.

**Priority odběru – řazeno sestupně (17,7 ml venózní krve):**

- a. zkumavka SERUM-gel – 7,5 ml – „**hnědý**“ uzávěr
- b. zkumavka K3-EDTA – 7,5 ml – „**růžový**“ uzávěr
- c. zkumavka K3-EDTA – 2,7 ml – „**růžový**“ uzávěr

Po odběru zdravotní sestra vzorky 8krát převrátí dnem vzhůru a zpět (netřepat!) a zapíše datum a čas odběru do průvodního listu. Vyplní také další parametry odběru. Odebrané zkumavky v sáčku spolu se zbylými štítky s párovacími kódy a jedním paré informovaného souhlasu v zalepené obálce do doby odeslání do laboratoře uchová při pokojové teplotě.

**C. Transport vzorků venózní krve z vyšetřovací místnosti Oddělení ambulantních provozů do laboratoře Ústavu klinické biochemie a diagnostiky Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Transport vzorků venózní krve v ZIP lock sáčku z vyšetřovací místnosti OAP do laboratoře Ústavu klinické biochemie a diagnostiky (ÚKBD) FN HK probíhá potrubní poštou podle běžných zvyklostí pracoviště **neprodleně po ukončení odběru krve každého participanta**. Za transport je zodpovědná zdravotní sestra dané vyšetřovny. Krevní vzorky jsou do laboratoře předány v ZIP lock sáčku spolu s průvodním listem k odběru, zbylými párovacími kódy a **jedním paré informovaného souhlasu** od každého účastníka (pro Centrum RECETOX) v zalepené obálce.

**D. Zpracování, frakcionace a částečná alikvotace vzorků venózní krve v laboratoři Ústavu klinické biochemie a diagnostiky Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Vzorky venózní krve začnou být v laboratoři ÚKBD FN HK zpracovávány (frakcionovány a částečně alikvotovány) **do 15 minut od převzetí (tedy od každého participanta samostatně)**. Zpracované vzorky budou následně ukládány do mrazicího boxu (-20 °C), kde zůstanou uloženy až do doby odvozu do laboratoře Populačních studií Centra RECETOX (bude probíhat v předem domluvených intervalech dle kapacity mrazicího boxu pro skladování vzorků), případně do jejich odeslání kurýrem na suchém ledu tamtéž (dle domluvy obou pracovišť).

Zpracování, frakcionace a částečná alikvotace odebraných vzorků bude probíhat podle schématu (Příloha 2, červený rámeček). Slovní popis schématu je uveden níže.

Potřebné pomůcky pro zpracování a frakcionaci venózní krve v laboratoři ÚKBD FN HK:

– centrifuga (velká)	1x
– stojánek	3x
– pipeta 100-1000 µl	1x
– špička 1000 µl	1x
– nalepovací štítky s párovacími kódy	6 ks
– štítek pro označení frakcí	1 ks (pro další rozdělení na 2 části)
– štítek pro označení buffy coatu	1 ks
– sterilní zkumavka (15 ml)	2 ks/vzorek
– plastová pasteurka	3 ks/vzorek
– kryotuba ClearLine 2,0 ml	4 ks
– mrazicí box (-20 °C)	1x

1. Zkontrolujte, zda je na každé zkumavce uveden párovací kód účastníka studie a zda se shoduje s kódem uvedeným na průvodním listu. Doplňte do průvodního listu ke vzorkům jméno zpracovávající laborantky a čas převzetí vzorků v laboratoři.
2. Všechny zkumavky převraťte 8krát dnem vzhůru a zpět.
3. Jako první zpracujte zkumavku SERUM-gel – 7,5 ml – „**hnědý**“ uzávěr.
  - Zkontrolujte, zda se již vytvořila sraženina (nejméně 30 min od odběru).
  - Pokud je sraženina přítomna, zkumavky centrifugujte 10 min/2500 g/20 °C.
  - Připravte si novou zkumavku (15 ml), nalepte na ni štítek s párovacím kódem účastníka a označovací štítek „**SÉRUM**“.
  - Do takto připravené zkumavky odeberte plastovou pasteurkou sérum (horní vrstvu) z odběrové zkumavky. Dejte pozor, abyste neporušili gelovou vrstvu a gel se nedostal do séra.
  - Zkumavku se sérem uložte do stojánku.
  - Odběrovou zkumavku se sraženinou vyhodte.
4. Poté zpracujte zkumavku K3-EDTA – 7,5 ml - „**růžový**“ uzávěr.
  - Centrifugujte vzorek 10 min/2500 g/20 °C.

**ZPRACOVÁNÍ PLAZMY**

- Připravte si jednu zkumavku (15 ml) a nalepte na ni štítek s párovacím kódem účastníka a označovací štítek „**PLAZMA**“.
- Do takto připravené zkumavky odeberte plastovou pasteurkou plazmu (horní vrstvu).
- Zkumavku s K3-EDTA-plazmou uložte do stojánku.

**ZPRACOVÁNÍ BUFFY COATU (s částí plazmy a červených krvinek)**

- Připravte si jednu kryotubu ClearLine (2,0 ml) a nalepte na ni štítek s párovacím kódem účastníka a označovací štítek „BC“.
  - Do takto připravené zkumavky přeneste plastovou pasteurkou buffy coat i s částí plazmy a červených krvinek (cca 1 – 1,5 ml).
  - Kryotubu s buffy coatem uložte do stojánku.
  - Odběrovou zkumavku se zbytkem červených krvinek vyhodte.
5. Jako poslední zpracujte zkumavku K3-EDTA – 2,7 ml - „**růžový**“ uzávěr.
- Zkumavku necentrifugujte!
  - Převertaťte zkumavku 8krát dnem vzhůru a zpět.
  - Připravte si tři nové kryotuby ClearLine (2,0 ml) a nalepte na ně štítek s párovacím kódem účastníka.
  - Plnou krev rozdělte **po 700 µl do max. tří kryotub** (max. 3 x 700 µl).
  - Kryotuby s alikvoty plné krve uložte do stojánku.

Po frakcionaci a částečné alikvotaci vzorků uložte zkumavky se sérem a plazmou do papírové krabičky do mrazicího boxu (-20 °C). Kryotuby s plnou krví a buffy coatem uložte do kryokrabičky také do mrazicího boxu (-20 °C). Čas uložení vzorků запиšte do průvodního listu ke vzorkům. Do poznámky na průvodní list **zapište počty kusů zkumavek s jednotlivými frakcemi a počty alikvotů plné krve a buffy coatu**. V den a hodinu domluveného odvozu vzorků předejte zamrazené vzorky svozové techničce laboratoře Populačních studií Centra RECETOX PŘF MU (případně zabalte a nachystejte k odeslání kurýrem na suchém ledu dle pokynů vedoucí laboratoře Populačních studií Centra RECETOX).

**E. Transport zamrazených vzorků krve z laboratoře Ústavu klinické biochemie a diagnostiky Fakultní nemocnice Hradec Králové do laboratoře Populačních studií Centra RECETOX PŘF MU**

Svozová technička laboratoře Populačních studií bude vzorky vyzvedávat v předem domluvených časových intervalech podle kapacity mrazicího boxu pro skladování vzorků (cca 1x za 4-6 týdnů, po zpracování vzorků od cca 40 participantů). Datum a čas vyzvednutí bude volen a komunikován s laboratoří ÚKBD FN HK tak, aby bylo zaručeno, že zpracované vzorky jsou řádně promrzlé (tj. nejdříve následující den po jejich zpracování). Svozová technička převezme vzorky v laboratoři ÚKBD FN HK od pověřené laborantky. Při převzetí si svozová technička **ověří, že počty zkumavek s krevními frakcemi a alikvotů plné krve a buffy coatu souhlasí s informacemi na průvodkách a nic nechybí**. Také zkontroluje, zda jsou všechny průvodky, zkumavky a kryotuby řádně označeny párovacími kódy a příp. typem frakce (plazma, sérum, buffy coat) a že jsou průvodky správně vyplněny. Do průvodek

společně s laborantkou **doplní čas odeslání vzorků** z laboratoře. V případě, že v průvodkách chybí nějaké údaje ohledně účastníka nebo odběru, kontaktuje svozová technička zdravotní sestru a požádá o doplnění.

Převzaté zkumavky svozová technička **ihned uloží do stojánku a stojánek umístí do přenosné vakuové lednice Unimed s vnitřní částí nachlazenou na -20 °C**. Průvodní listy ke vzorkům umístí do složky na víku lednice.

Spolu s průvodními listy ke vzorkům bude také do Laboratoře Populačních studií Centra RECETOX předáno jedno paré informovaného souhlasu účastníka. Informované souhlasy účastníků studie z každého dne byly do laboratoře ÚKBD FN HK **poslány potrubní poštou v zalepené obálce** spolu se vzorky zdravotní sestrou z OAP FN HK. **Laborantka ani svozová technička obálky neotvírají, pouze si ji předají.**

Po příjezdu do laboratoře Populačních studií Centra RECETOX svozová technička **předá zalepené obálky s informovanými souhlasy pověřené osobě** k uložení. Vzorky uloží do mrazicího boxu (-20 °C) do doby, než budou dále zpracovány. Při uložení vzorků do mrazicího boxu vyplní v průvodce patřičné kolonky (datum a čas uložení do mrazicího boxu a své jméno a příjmení).

Další zpracování vzorku v laboratoři **započne během následujících několika dní podle kapacity laboratoře** Populačních studií Centra RECETOX PŘF MU.

V případě, že by zpracované vzorky byly z laboratoře ÚKBD FN HK do laboratoře Populačních studií Centra RECETOX posílány kurýrem na suchém ledu, vedoucí laboratoře Populačních studií Centra RECETOX zajistí dodání krabice se suchým ledem a také objednávku vyzvednutí zabalených vzorků kurýrem. Vše bude dostatečně a včas komunikováno s pověřenou osobou laboratoře ÚKBD FN HK.

**Příloha 1: Průvodní list k odběru vzorku venózní krve studie HAPIEE**

Hradec Králové	<b>VENÓZNÍ KREV</b>		HAPIEE	
		<b>POHLAVÍ:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> M	<input checked="" type="checkbox"/> Ž
<b>DATUM NAROZENÍ:</b>		<b>RČ:</b>		
<b>HAPIEE ID ÚČASTNÍKA:</b>				
		Datum	Čas	
<b>Odběr krve</b>				
<b>Jméno a příjmení odběrové sestry</b>				
		<input checked="" type="checkbox"/> Z-gel 7,5 ml	<input checked="" type="checkbox"/> K <sub>3</sub> EDTA 7,5 ml	<input checked="" type="checkbox"/> K <sub>3</sub> EDTA 2,7 ml
<b>Venózní krev</b>	nalačno		<input checked="" type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/> N
	účastník jedl naposled v			
	škrtidlo		<input checked="" type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/> N
		Datum	Čas	
<b>Převzetí vzorků do laboratoře FN HK</b>				
<b>Uložení vzorků po zpracování do mrazáku</b>				
<b>Jméno a příjmení zpracovávající laborantky</b>				
<b>Odvoz vzorků z laboratoře ve FN HK</b>				
<b>Uložení vzorků do mrazáku v laboratoři PS</b>				
<b>Jméno a příjmení svozové techničky</b>				
<b>Alikvotace a finální uložení vzorků v lab. PS</b>				
<b>Jméno a příjmení zpracovávající laborantky</b>				
Poznámky: <div style="float: right; text-align: right;"> <b>PLAZMA:</b>  <b>SÉRUM:</b>  <b>PLNÁ KREV:</b>  <b>BUFFY COAT:</b> </div>				

Příloha 2: Schéma zpracování venózní krve studie HAPIEE





**Použité odběrové zkumavky:**

**Zkumavka SERUM-gel 7,5 ml:** odběrová zkumavka Sarstedt Monovette® 7,5 ml Z-gel, kat. č. 01.1602.001

**Zkumavka K3-EDTA 7,5 ml:** odběrová zkumavka Sarstedt Monovette® 7,5 ml K3E, kat. č. 01.1605.001

**Zkumavka K3-EDTA 2,7 ml:** odběrová zkumavka Sarstedt Monovette® 2,7 ml K3E, kat. č. 04.1917.001

**Změny provedené v různých verzích tohoto dokumentu:**

**Verze 1 – od 1/43/2024:** platnost pro ostrou verzi studie v Hradci Králové