Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, pracoviště: Etická komise/
St. Anne´s Faculty Hospital, Department: Ethics Committee
Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika
Tel.: +420 543 184195, Fax: +420 543 182 999, www.fnusa.cz

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K ŽÁDOSTI O SOUHLAS K DOPLŇUJÍM INFORMACÍM VNITROÚSTAVNÍHO VÝZKUMNÉHO PROJEKTU

OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON THE RESEARCH PROJECT

Číslo jednací původního hodnocení a datum projednání/*Reference Number of the Study and the Date of Ethics Committee's Session:* 46V/2016-výzkum, dne 15.06.2021

Číslo jednací doplňku/*Reference Number of the Amendment:* **46V/2016-AM**

Datum a místo jednání/*Date and Place of EC Session:* FN u sv. Anny v Brně, dne **08.09.2021**

Jméno a pracoviště žadatele/*Name of Investigator and Designation of Research Project Site:*
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika/*Czech Republic*
Hlavní zkoušející/*PI:* **MUDr. Kateřina Sheardová, Ph.D.**
Spoluzkoušející/*SI:* MUDr. Rastislav Šumec, Ph.D., MUDr. Lenka Krajčovičová, Ph.D.

Datum doručení žádosti o posouzení výzkumného projektu/*Date of Submission of the Application Form:* 27.08.2021

Číslo protokolu/*Protocol Code Number:* -----

Název klinického hodnocení/*Full Title of ClinicalTtrial:*
Normální a patologické stárnutí mozku – Czech Brain Aging Study

Seznam hodnocené dokumentace/*List of Submitted Documents:*
Průvodní dopis datován dne 1. 8.2021
Cover letter dated 1.8.2021
Protokol výzkumného projektu – čistá verze a verze v režimu změn
Study Protocol of Resarach Project – clean and tracked changes version
Informovaný souhlas pacienta s účastí ve výzkumném projektu, Verze 1.5, 3.8.2021 - čistá verze a verze v režimu změn
Patient Informed Consent with Participation in Research Project, Version 1.5, 3.8.2021- clean and tracked changes version
Souhlas s lumbální punkcí
Consent with Lumbar Puncture
Oznámení o změně v řešitelském týmu – nový spoluzkoušející: MUDr. Lenka Krajčovičová, Ph.D.
Notification about the change in the study team – new SI: Lenka Krajčovičová, MD, PhD

Dokumentaci prostudoval a předložil člen etické komise/*The documentation reviewed and introduced member of the EC:* MUDr. Ota Hlinomaz, CSc.

Etická komise výše uvedené dokumenty projednala a ke změnám vydává souhlasné stanovisko (rozhodnuto hlasováním)./*The EC reviewed the above-mentioned documents and issues a favorable opinion on thechanges (decided based on voting).*

Z přítomných členů etické komise se hlasování neúčastnil/*Of the EC´s members present at the meeting, the following members abstained from voting:* doc. MUDr. Richard Chaloupka, CSc.

V Brně dne/*In Brno date* 08.09.2021

Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53, 656 91 Brno
Multicentrická etická komise
3

prof. MUDr. Vladimír Soška, CSc.
předseda Etické komise FN u sv. Anny v Brně/
Chairperson of the EC St. Anne´s University Hospital Brno

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pracoviště: Etická komise
Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika
Tel.: +420 543 184195, Fax: +420 543 182 999, www.fnusa.cz

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ ®

Seznam členů etické komise a jejich účast na jednání dne 8. září 2021
List of members of the ethics committee and their attendance at the meeting held on 08th September 2021

Jméno a příjmení *First name and surname*	Muž/ Žena *Male/ Female*	Zaměstnání/odbornost *Occupation/specialism*	Zaměstnanec zřizovatele EK* Ano/*Yes* Ne/*No*	Funkce v EK *Role in EC*	Přítomen *Attendance* Ano/*Yes*Ne/*No*	Účastnil se hlasování *Voted* Ano/*Yes* Ne/*No*
Vladimír Soška	Muž/*Male*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Předseda/ *Chairperson*	☒ ☐	☒ ☐
Marek Baláž	Muž/*Male*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Člen/*member*	☒ ☐	☒ ☐
Eliška Dastychová	Žena/*Female*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Člen/*member*	☒ ☐	☒ ☐
Zita Chovancová	Žena/*Female*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Člen/*member*	☐ ☒	☐ ☐
Zdeněk Handl	Muž/*Male*	Technik/*Engineer*	☒ ☐	Člen/*member*	☒ ☐	☒ ☐
Ota Hlinomaz	Muž/*Male*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Člen/*member*	☒ ☐	☒ ☐
Ilona Lundová	Žena/*Female*	Právník/*Jurist*	☒ ☐	Člen/*member*	☒ ☐	☒ ☐
Richard Chaloupka	Muž/*Male*	Lékař/*Physician*	☐ ☒	Člen/*member*	☒ ☐	☐ ☒
Věra Kosová	Žena/*Female*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Člen/*member*	☐ ☒	☐ ☐
T. Messerschmidt	Muž/*Male*	Referent/*Officer*	☒ ☐	Člen/*member*	☐ ☒	☐ ☐
Jan Rottenberg	Muž/*Male*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Člen/*member*	☐ ☒	☐ ☐
Miroslav Souček	Muž/*Male*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Člen/*member*	☐ ☒	☐ ☐
Stanislav Synek	Muž/*Male*	Farmaceut/*Pharmacist*	☐ ☒	Člen/*member*	☐ ☒	☐ ☐
Lenka Veverková	Žena/*Female*	Lékař/*Physician*	☒ ☐	Člen/*member*	☒ ☐	☒ ☐
Lenka Vítovcová	Žena/*Female*	Důchodkyně/*Pensioner*	☐ ☒	Člen/*member*	☒ ☐	☒ ☐

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ *Employee of EC appointing authority)*

Složení Etické komise FN u sv. Anny v Brně odpovídá požadavkům ICH GCP. Člen Etické komise bez pracovně-právního vztahu k FN u sv. Anny v Brně: doc. MUDr. Richard Chaloupka, CSc., paní Lenka Vítovcová, PharmDr. Stanislav Synek, Ph.D./*The composition of the Ethics Committee of St Anne's University Hospital in Brno meets the requirements of the ICH GCP. The following members of the EC are not employed with the hospital: assoc. prof. MUDr. Richard Chaloupka, Ph. D., Lenka Vítovcová and PharmDr. Stanislav Synek, Ph.D.*

Prohlášení etické komise/*Ethics committee's statement*

Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně posuzuje všechny projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, včetně projektů klinických hodnocení jak z hlediska etického tak i medicínského.

Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně pracuje podle svých Standardních pracovních postupů, jednacího řádu a v souladu s předpisy ICH GCP. Při posuzování všech projektů se obecně řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace (WMA), Mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd - CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací - WHO, vydané v Ženevě 1993).

Při posuzování se Multicentrická etická komise FN u sv. Anny v Brně řídí zejména Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, která je publikována ve sbírce mezinárodních smluv pod číslem 96/2001 Sb. m. s., dále pak zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a dále zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

The Multicentre Ethics Committee of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St Anne University Hospital, Brno) reviews all biomedical research projects involving human subjects conducted at the University Hospital, including clinical trial projects both in terms of ethics and medicine. The Multicentre Ethics Committee of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St Anne University Hospital, Brno) works in compliance with its own rules of procedure and the ICH GCP. Its assessments of projects are generally based on the World Medical Association Declaration of Helsinki (WMA) and the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects prepared by the Council for International Organizations of Medical Services (CIOMS) in cooperation with the World Health Organization (WHO) and issued in Geneva in 1993. Its reviews are based mainly on the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Convention for the Protection of Human Rights), published in the Collection of International Treaties under 96/2001 Coll., as well as on the Medicinal Products Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Decree No. 226/2008 Coll. providing for the Good Clinical Practice and more detailed conditions for clinical trials with medicinal products, as amended, the Act No. 123/2000 Coll. providing for medical devices, as amended, and the Act No. 101/2000 Coll. providing for personal data protection, as amended.

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika
IČ: 00159816
I.neurologická klinika, tel. 543181111
NK - ambulance

Souhlas s poskytnutím zdravotního výkonu

Jméno a příjmení pacienta: RČ:

Přijímající pracoviště: **NK - ambulance**

Zdravotnický pracovník, který poskytl poučení:

Zdravotní výkon: **lumbální punkce - odběr mozkomíšního moku**

Důvodem k výkonu je některá z následujících možností (zvolenou možnost zakrtne indikující lékař):

1. Diagnostika - objasnění příčiny onemocnění:

☐ **akutní zánět nervové soustavy**
☐ **nemoci nervové soustavy způsobené poruchou imunity**
☐ **nádory nervové soustavy**
☐ **chronický zánět nervové soustavy**
☐ **krvácení v oblasti mozku a míchy**
☐ **hydrocefalus**

2. Léčba: ☐ **snížení zvýšeného tlaku mozkomíšního moku**

Způsob provedení Výkon se provádí vsedě nebo vleže. Dodržují se sterilní podmínky -místo vpichu je dezinfikováno, lékař používá sterilní rukavice a punkční jehlu pro jedno použití. Vpich je veden v oblasti dolní bederní páteře, kde již není přítomna mícha. Punkční jehla je zavedena do páteřního kanálu mezi obratli nejvýše však pod 2. bederním obratlem.

Režimová opatření po zákroku Po výkonu doporučujeme klidový režim na lůžku (24 hodin v případě použití traumatické jehly, či 3 hodiny za předpokladu použití atraumatické jehly dle indikace lékaře), první 2 hodiny na břiše, optimálně bez polštáře a bez zvednuté hlavy podle individuální tolerance. Jako prevenci komplikací doporučujeme zvýšený příjem tekutin a to 24 hodin po výkonu a pokud je to možné zvýšit příjem tekutin i před výkonem. Po výkonu je potřeba sledovat celkový stav pacienta, místo vpichu a močení. Po propuštění z nemocnice je vhodné po dobu alespoň dvou týdnů omezit fyzickou námahu a šetřit se.

Možné komplikace výkonu a po výkonu Přes veškerou snahu nemůžeme zaručit nekomplikovaný průběh zákroku. Bez ohledu na délku výkonu může občas dojít u disponovaných pacientů ke krátké mdlobě (odezní po položení pacienta). Prosíme o Vaše upozornění na dřívější takový stav při lékařských zákrocích. Při výkonu může někdy dojít k vystřelení bolesti do dolní končetiny při podráždění nervu (ustoupí při změně polohy jehly lékařem). I přes dodržení sterilních podmínek může dojít k vzácnému případu zavlečení infekce do mozkomíšního moku z nezjistitelného zdroje v těle pacienta. Následující dny po výkonu může u některých pacientů dojít k poklesu tlaku mozkomíšního moku. To se projeví bolestmi hlavy při postavení, pocity na zvracení až zvracením. Tyto obtíže mohou trvat až několik dní. Riziko vzniku těchto obtíží snižuje dodržení režimových opatření po zákroku. Po výkonu může přechodně přetrvávat bolest v oblasti vpichu s vystřelováním bolesti do dolních končetin, případně krvácení, které během několika hodin, maximálně dnů ustupují.

Možné alternativy výkonu: nejsou

Prohlašuji, že jsem byl/a uvedeným zdravotnickým pracovníkem osobně informován/a o svém zdravotním stavu. Prohlašuji, že mě zdravotnický pracovník **sdělil a vysvětlil:**

- údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích zdravotního výkonu.
- zda má plánovaný zdravotní výkon nějaké alternativy a zda mám možnost zvolit si jednu z nich,
- údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení shora uvedeného zdravotního výkonu a případné změny zdravotní způsobilosti,
- údaje o léčebném režimu, vhodných preventivních opatřeních a provedení kontrolních zdravotních výkonů.

Prohlašuji, že jsem měl/a možnost klást doplňující otázky a že mi všechny mé dotazy a doplňující otázky byly zdravotnickým pracovníkem řádně a srozumitelně zodpovězeny a byl/a jsem poučen/a o svém právu svobodně rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb.

Prohlašuji, že jsem poskytnutým informacím a vysvětlení plně porozuměl/a, považuji své poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací výslovně **souhlasím s provedením navrhovaného zdravotního výkonu.**

V Brně dne: . . . . . čas: . . . . . .

. . . . . .
zdravotnický pracovník

. . . . . .
pacient