



pro
zdravou
budoucnost

INFORMACE O STUDII

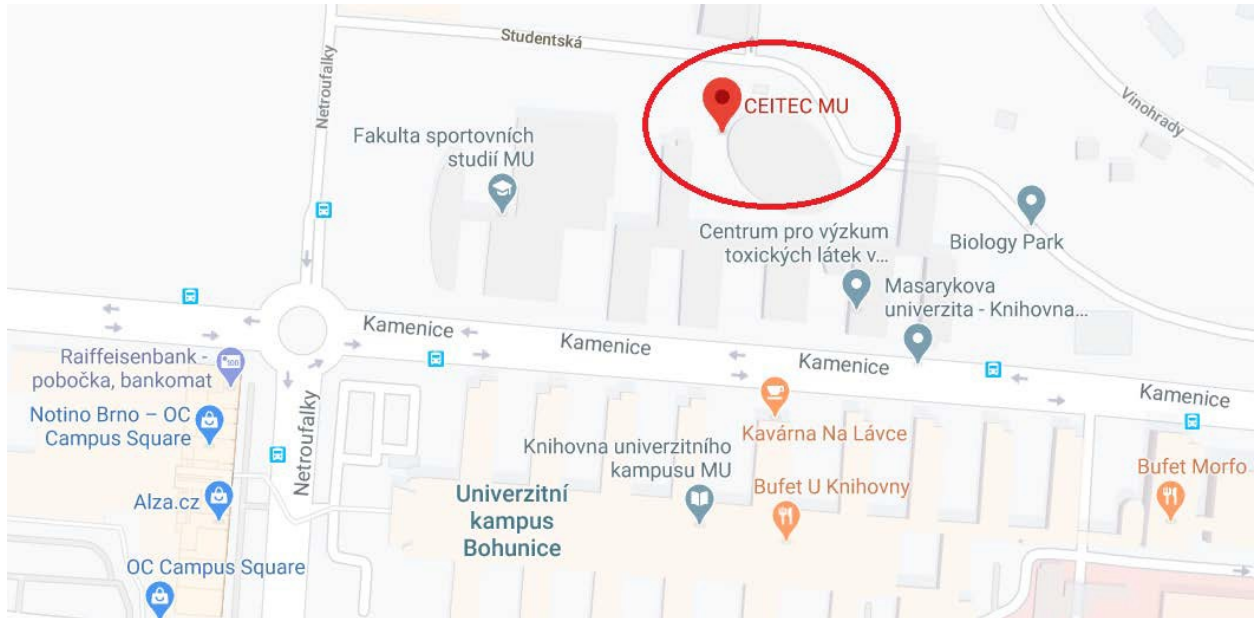
CELSPAC: HEALTH BRAIN AGE

- Kam přijít
- Informace pro účastníky
- Informovaný souhlas

KAM PŘIJÍT

Všechna vyšetření včetně snímání mozku proběhnou v prostorách pracoviště **CEITEC na Masarykově univerzitě** v Univerzitním kampusu v Bohunicích.

Přesná adresa je Kamenice 5, 625 00 Brno – Bohunice, ale **přímý vchod se nachází z ulice Studentská**.

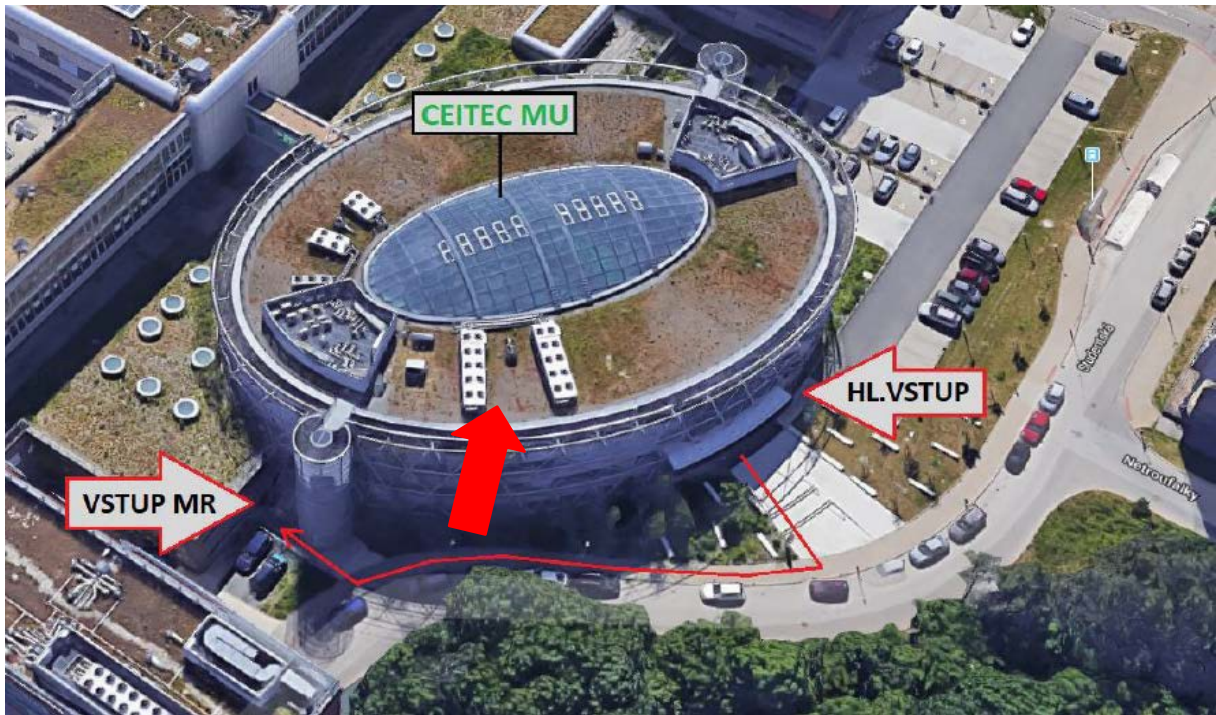


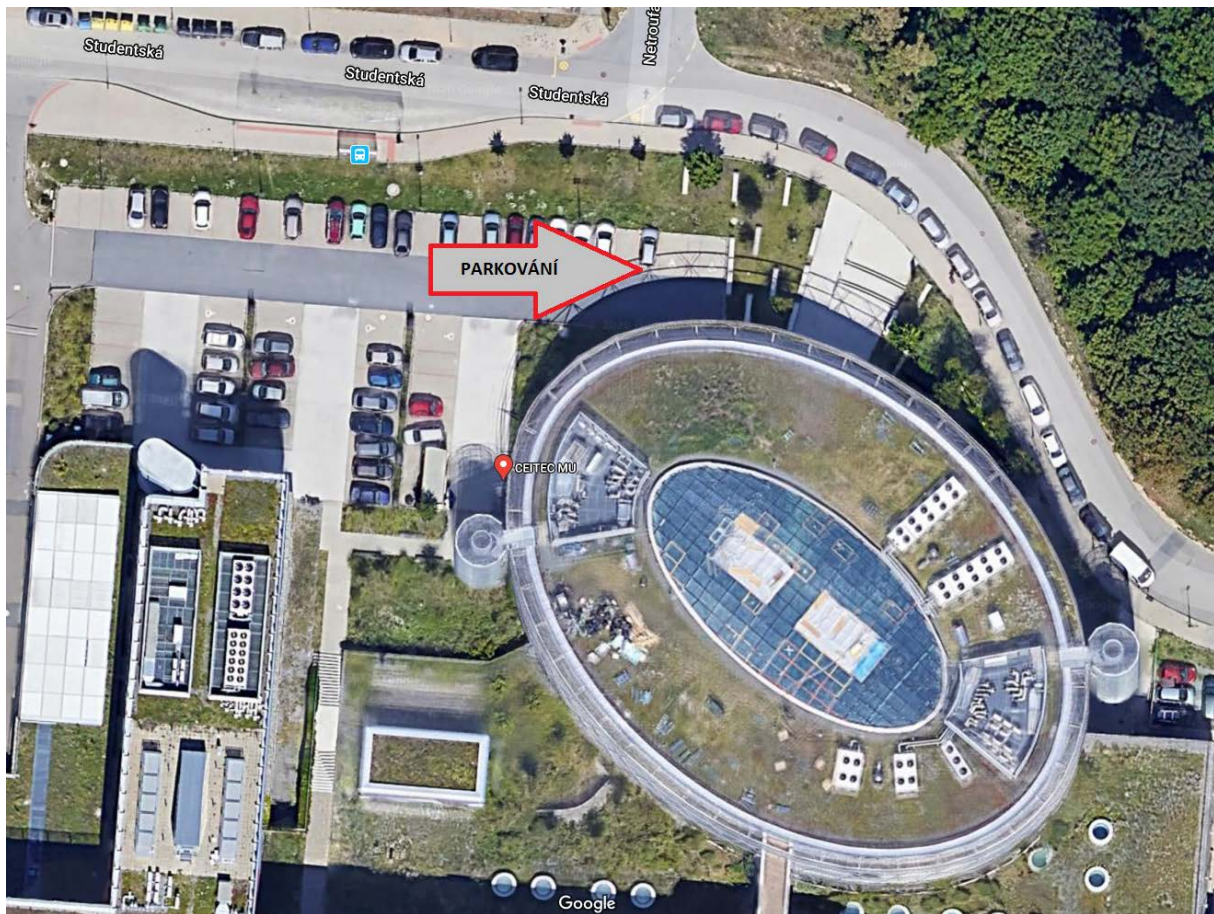
Pokud pojedete MHD, využijte spojení:

- **Autobusu číslo 40 a vystupte na konečné zastávce Univerzitní kampus-sever (přímo před budovou CEITEC).**
- Autobusy číslo 50, 61, 69, 82 a vystupte na zastávce **Univerzitní kampus**.
- Trolejbusy číslo 25, 37 a vystupte na zastávce **Univerzitní kampus**.

Pokud přijede vlastním automobilem, můžete využít dvou parkovacích míst přímo před budovou CEITEC. Stačí uvést, že jedete na studii Health Brain Age.

Přijďte, prosím, na recepci **vstupem MR**, kde vás přivítá výzkumný personál.





Pokud se nestihnete odhlásit a nebudete moct dorazit, zavolejte nám, prosím, co nejdříve na **735 254 668** nebo na **774 191 164**. Poté nás kontaktujte na e-mail info@celspac.cz, abychom se mohli dohodnout na náhradní termín.

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY STUDIE

29. 5. 2020

Biological aging of young adults (HealthBrainAge)

Biologické stárnutí mladých dospělých

Health Brain Age

Během stárnutí prochází všechny orgány změnami a mozek není výjimkou. Změny v mozku se mohou objevit už v mladém věku, kdy je ještě možné zavést preventivní opatření před rozvinutím onemocnění spojených s věkem. Úkolem studie Health Brain Age je lépe porozumět právě procesům biologického stárnutí a náchylnosti k duševním onemocněním.

Dovolili jsme si oslovit právě vás, protože se účastníte dlouhodobé studie ELSPAC (nyní CELSPAC) a většina z vás také podstoupila vyšetření mozku pomocí magnetické rezonance v rámci studie VULDE. Navazující vyšetření nám umožní sledovat možný vliv biologického stárnutí na pozdější náchylnosti k onemocněním mozku.

Vaše účast v této navazující studii je dobrovolná a rozhodnete-li se jí zúčastnit, projděte si, prosím, následující informace včetně formuláře s informovaným souhlasem.

Průběh studie

Účast ve studii zabere přibližně tři hodiny. V tomto čase **s vaším souhlasem** odebereme biologický materiál, provedeme několik vyšetření a vyplníte dotazníky.

BUDEME ODEBÍRAT	BUDEME MĚŘIT	BUDEME SE PTÁT
Žilní krev	Tlak krve	Sociodemografie
Stěr z úst	Antropometrie	Zdravotní anamnéza
	Spirometrie	Psychologické škály
	Snímání mozku	Test kognice

Žilní krev

Odběr krve (15 ml) umožní analýzu markerů souvisejících s biologickým stárnutím. Večer před vyšetřením nepijte alkohol a v den vyšetření přijďte na lačno. Nesnídejte, ale dostatečně se napijte, nejlépe neslazeného nápoje. Svačina bude zajištěna.

Stěr z úst

Stěr z úst umožní odběr slin za účelem epigenetických vyšetření a následný výpočet biologického věku na základě epigenetických dat. Pro odběr z úst je nutné 30 minut předem nic nepít, nejíst, nežvýkat žvýkačky a nekouřit. Zuby si ráno vyčistit můžete, ale dejte pozor, aby to bylo déle než 30 minut před vyšetřením. Odběr provádí výzkumný personál, není nijak bolestivý ani nepříjemný, štětičkou setře sliznici na vnitřní straně tváře.

Antropometrie

Změříme vaši hmotnost, výšku, obvod pasu a boků a pomocí kožní řasy zjistíme množství tuku.

Spirometrie

Spirometrie měří, jak dýcháte. Pro výpočet biologického věku změříme váš usilovný výdech.

Snímání mozku

Snímání mozku má tři části:

- První fáze (asi 10 minut) – snímání anatomických dat
 - V této fázi pouze klidně ležíte ve vyšetřovací přístroji, máte zavřené oči a snažíte se omezit své pohyby na úplné minimum.
- Druhá fáze (asi 40 minut) – snímání aktivity mozku v klidu, dva jednoduché úkoly, měření kožní vodivosti, tep srdce a dech
 - V rámci prvního úkolu na obrazovce uvidíte obrázky a vaším úkolem bude dle instrukcí potlačit nebo nepotlačit emocionální reakci, kterou ve vás obrázky vyvolají.
 - V rámci druhého úkolu pak budete hrát hru, ve které se budete snažit nasbírat co nejvíce bodů. Vždy se před vámi na krátkou dobu objeví jeden ze tří symbolů: Kruh znamená, že můžete body vyhrát, čtverec, že můžete body prohrát, a trojúhelník, že nemůžete ani vyhrát, ani prohrát. To, kolik bodu opravdu vyhrajete či prohrajete, záleží na rychlosti vaší odpovědi (zmáčknutí tlačítka).
- Třetí fáze (asi 10 minut) – snímání difuzních dat
 - V této fázi opět pouze klidně ležíte ve vyšetřovací přístroji, máte zavřené oči a snažíte se omezit své pohyby na úplné minimum.

Po dobu celého vyšetření s vámi bude vyšetřující komunikovat pomocí sluchátek, která budete mít na uších.

Vaše bezpečnost

Před vyšetřením magnetickou rezonancí budete dotázáni personálem na přítomnost kovových materiálů v těle a na jakékoliv jiné implantáty. Vyšetření nelze provést, pokud máte v těle nebo na jeho povrchu předmět z magnetických kovů (kardiostimulátor, kov v těle, stálá rovnátka).

Účast ve studii vám rovněž nedoporučujeme, pokud máte na těle rozsáhlé tetování, jste-li těhotná žena, nebo trpíte klaustrofobií. Před vyšetřením odložte vše, co může být poškozeno magnetickým polem – náušnice, hodinky, mobilní telefony, magnetické karty atd.

Vlastní magnetické pole v přístroji magnetické rezonance je **zdraví neškodné**, v některých případech můžete pouze po dobu vyšetřování cítit nepohodlí z uzavřeného prostoru. Vyšetření MRI je doprovázeno hlasitým zvukem, který souvisí s činností MRI přístroje. Váš sluch budeme chránit špunty do uší a bezproblémovou komunikaci během vyšetření zajistíme pomocí sluchátek, které budete mít na uších. V případě újmy na zdraví v důsledku účasti ve studii vám bude zajištěna a uhrazena adekvátní lékařská péče.

Ohledně vašich vzorků a dat

Získané údaje budou použity pouze pro vědecké účely bez zveřejnění vašeho jména. S vašimi osobními údaji bude nakládáno jako s přísně důvěrnými a v souladu s právními předpisy České republiky a Evropské Unie.

Z důvodu zachování anonymity budou všechna data, která o vás během výzkumného protokolu shromáždíme, vedena pod specifickým kódem generovaným pro vaši osobu. Shromažďované údaje budou ukládány na zabezpečený server a přístup k nim bude možný pouze pomocí individuálního hesla. Jakékoliv identifikační údaje budou uchovávány odděleně a pouze řešitelský tým bude mít přístup ke kódu, který spojuje vaše jméno s vaším identifikačním číslem. Tito vědečtí pracovníci jsou povinni zajišťovat a zachovávat důvěrnost vašich údajů.

Elektronická data (MR snímky, dotazníky, výsledky krevních testů a epigenetiky) budou uložena na zabezpečeném serveru, papírová data (informovaný souhlas, MRI dotazník, záznamové archy k neuropsychologickému vyšetření WAIS) budou uložena v zamčené skříni v kanceláři Dr. Marečkové na CEITEC MU, a biologické vzorky samotné (krev, sliny) budou uloženy v laboratořích RECETOX, který provádí analýzy těchto vzorků. Z tohoto důvodu bude kopie informovaného souhlasu uložena i na RECETOX. Přístup k elektronickým i papírovým datům bude mít pouze tým Dr. Marečkové. Data budou uchována po dobu 50 let, což umožní dlouhodobý výzkum ohledně zdravého stárnutí mozku a jeho prediktorů. Výsledky studie budou publikovány ve vědeckých časopisech a prezentovány na konferencích, ale nikdy nebudou obsahovat vaše osobní údaje.

Vaše účast ve studii je dobrovolná. Můžete odmítnout účast v této studii nebo můžete z této studie odstoupit bez udání jakýchkoliv důvodů. Stačí to písemně sdělit na e-mail klara.mareckova@ceitec.muni.cz a v kopii na email lenka.andryskova@recetox.muni.cz.

Proč říct ano

- Přispějete k bližšímu porozumění mechanismům, které ovlivňují zdraví mozku u mladých dospělých.
- Jako kompenzaci za váš čas a úsilí spojené se studií vám poskytneme **1 000 Kč**.
- Dostanete CD s krátkým filmem zobrazujícím váš mozek pomocí MRI.
- Pro ty z vás, co se účastnili studie VULDE máme také další výsledky – tentokrát ohledně vašeho biologického věku.

Na koho se můžete obrátit pro další informace

Mgr. Lenka Zacková

Tel: +420 735 254 668

Email: 326525@mail.muni.cz

Mgr. Martin Jání

Tel: +420 774 191 164

Email: martinjani@mail.muni.cz

Pokud máte jakýkoliv dotaz týkající se této studie, můžete se kdykoli v průběhu obrátit na přítomné vědecký pracovníky studie HealthBrainAge.

Formulář informovaného souhlasu účastníka studie CELSPAC: HealthBrainAge

Osobní údaje

Jméno a příjmení:

Adresa:

RČ:

ID:

tel.:

e-mail:

Informovaný souhlas s účastí ve studii CELSPAC: HBA je udělován pro Masarykovu univerzitu.

Součástí informovaného souhlasu je brožura „Informace pro účastníky studie“ ze dne 29. 5. 2020.

- Prohlašuji, že jsem měl/a možnost si řádně prostudovat brožuru "Informace pro účastníky studie" a porozuměl/a jsem jeho smyslu, byl/a jsem podrobně informován/a o cíli a účelu výzkumu, postupech a o tom, v čem spočívá moje účast ve výzkumu.
- Souhlasím se svou účastí v uvedeném výzkumném projektu a rozumím, že mohu souhlas odmítnout, případně svobodně a bez udání důvodů z účasti odstoupit. Zároveň souhlasím s poskytnutím svých osobních údajů v rozsahu jména, rodného čísla, kontaktních údajů (email, telefon, adresa) a údajů získaných v souvislosti s výzkumem.
- Souhlasím s propojením dat sbíraných v rámci studie HBA s níže vybranými studiemi (pokud jste se jich účastnil/a).

Souhlas udělen pro:

Biologické vzorky

Venózní krev – Účastník studie

Bukální stěr – Účastník studie

Vyšetření a dotazníky

Krevní tlak

Spirometrie

Antropometrie

Vyšetření mozku magnetickou rezonancí

Dotazníkové šetření

Dodatečné informované souhlasy

Zasílání zpráv o průběhu studie a dalších navazujících studií - HBA

Informování o náhodných lékařských nálezech - HBA

Poskytnutí dat z národních zdravotních registrů

Použití dat získaných v rámci studie HBA v navazujících výzkumných studiích

Propojení s původní studií ELSPAC

Propojení se studií VULDE (MRI mozku ve 23–24 letech)

Propojení se studií CELSPAC: Young Adults

Propojení se studií CELSPAC: The Next Generation

Propojení se studií Ontogenetický záznam v mikrostrukturu zubu

Byl/a jsem informován/a, že:

- Studie HealthBrainAge je studie s mezinárodní spoluprací, která sahá i za hranice Evropské unie (EU). Předpokládáme tak spolupráci se zahraničními vědci a týmy. V tom případě mohou vaše data zpracovávat i instituce mimo EU (například Kanada či USA), které garantují, že zajistí stejnou ochranu osobních údajů, která platí na území Česka a EU.
- Mám právo požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se mé osoby, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, mám právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů týkajících se mé osoby.
- Masarykova univerzita má ustanoveného pověřence pro ochranu osobních údajů, kontakt na něj je poverenec@muni.cz.
- Mám právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů) v případě, že se domnívám, že zpracování mých osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy.
- Mám právo tento souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoliv odvolat, aniž by mi za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to oznámením na elektronickou adresu klara.mareckova@ceitec.muni.cz a v kopii na lenka.andryskova@recetox.muni.cz. Zákonnost zpracování údajů před odvoláním souhlasu tím není dotčena.
- V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení Etické komise ELSPAC, která studii CELSPAC: HBA schválila, na adrese etika@celspac.cz.

Tímto čestně prohlašuji,

že nemám nyní nařízeno karanténní opatření, že jsem nepřišel/a do kontaktu s nikým, komu byla nařízena karanténa či vykazuje známky onemocnění COVID-19, a že sama/sám nevykazuje příznaky onemocnění COVID-19 ani se u mne neprojeví a v posledních dvou týdnech neprojeví příznaky virového infekčního onemocnění (např. horečka, kašel, dušnost, náhlá ztráta chuti a čichu apod.).

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

Podpis informovaného souhlasu a výše uvedených prohlášení:**Účastník studie**

Jméno a příjmení:

Datum:

Podpis:

Informace o studii poskytl/a

Jméno a příjmení:

Datum:

Podpis: