

**Informace pro účastníky studie**  
**„Vliv jednoduchých cukrů na rozvoj nealkoholového jaterního onemocnění**  
**(FROGLOSA)“ – část A**

Projekt Agentury pro zdravotnický výzkum Ministerstva zdravotnictví ČR NW24J-01-00012

**Osoba odpovědná za provádění studie:**

Mgr. Dita Pajuelo, PhD.

Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Tel. 261 365 348, e-mail [dita.pajuelo@ikem.cz](mailto:dita.pajuelo@ikem.cz)

**Odborný garant/lékař pro studii:** MUDr. Zuzana Vlasáková, CSc. Tel. 261 362 250

Cílem této části studie „Vliv jednoduchých cukrů na rozvoj nealkoholového jaterního onemocnění (FROGLOSA)“ je zjistit, jak jednoduché cukry – fruktóza (ovocný cukr), glukóza (hroznový cukr) a sacharóza (řepný cukr) ovlivní změny obsahu tuku v játrech po konzumaci velkého množství tuku.

Studie bude provedena celkem u 30 osob.

Pro zjištění, zda můžete být do studie zařazen, Vám bude nalačno odebráno cca 15 ml krve pro základní biochemická vyšetření a proveden tzv. orální glukózový toleranční test. Při tomto testu vypijete čaj nebo vodu obsahující 75 g cukru – glukózy a 60 a 120 minut po vypití vám bude odebráno po cca 5 ml krve. Dále bude pomocí tělesného analyzátoru Tanita stanoveno Vaše tělesné složení. Rozhodnutí o Vašem zařazení do studie bude provedeno po zhodnocení získaných výsledků.

Pokud budete do studie zařazen, budou u Vás provedena další tři vyšetření trvající asi 8,5 hodiny. Tato vyšetření budou provedena s odstupem minimálně 2 týdnů. K vyšetřením se dostavíte rovněž nalačno. Během každého vyšetření absolvujete 2 stanovení tuku v játrech a objemu nitrobřišního tuku pomocí magnetické rezonance a 10 odběrů krve. Nejprve absolvujete první stanovení tuku v játrech pomocí magnetické rezonance trvající cca 1 hodinu. Poté Vám bude odebráno cca 10 ml krve a obdržíte pokusnou snídani (cca 0,5 litru 30% smetany ke šlehání). Další odběry krve (po cca 10 ml) budou prováděny 0,5; 1; 2; 2,5; 3; 4; 4,5; 5; a 6 hodin po podání snídaně. Stanovení tuku v játrech (trvající cca 1 hodinu) bude prováděno 3 a 6 hodin po podání snídaně.

Vyšetření se budou lišit ve složení nápojů, které obdržíte v průběhu dne. V každém z vyšetření budete současně se šlehačkou a 2 a 4 hodiny po vypití šlehačky pít ovocný čaj oslazený 50 g cukru - v prvním vyšetření glukózou, ve druhém vyšetření fruktózou a ve třetím vyšetření sacharózou. Pořadí vyšetření bude náhodné.

V průběhu všech vyšetření nebudete konzumovat žádné další potraviny. Rovněž se vyvarujete větší fyzické aktivity.

Výše uvedená vyšetření mohou být spojena s riziky běžnými pro odběr krve – přechodnou bolestivostí, vznikem hematomu a vzácně i infekcí. V případě poškození Vašeho zdraví v souvislosti s Vaší účastí ve studii máte právo žádat náhradu škody dle platných právních předpisů v ČR.

Výsledky Vašich standardních biochemických vyšetření mohou být na Vaši žádost poskytnuty Vašemu praktickému lékaři.

Se získanými daty bude nakládáno v souladu s platnými zákony České republiky o ochraně osobních údajů.

Za účast ve studii obdržíte po absolvování každého z vyšetření odměnu 2000,- Kč.

Případné další informace o výzkumném projektu Vám poskytne Váš hlavní zkoušející.

V otázkách Vašich práv se můžete obrátit na Etickou komisi IKEM a FTN, tel. 261083481, email [ek.ftn\\_ikem@ftn.cz](mailto:ek.ftn_ikem@ftn.cz).

K podpisu Vám bude předložen formulář Informovaného souhlasu s účastí v této studii datovaný 22.5.2024.

Před vstupem do studie nebo i v jejím průběhu budete informován o všech nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na Vaše rozhodnutí o pokračování ve studii.

**Informovaný souhlas s účastí ve studii  
„Vliv jednoduchých cukrů na rozvoj nealkoholového jaterního onemocnění  
(FROGLOSA)“ – část A**

Projekt Agentury pro zdravotnický výzkum Ministerstva zdravotnictví ČR NW24J-01-00012

Příjmení ..... Jméno .....

Datum narození: .....

Adresa: .....

Dobrovolník byl do studie zařazen pod číslem: .....

Já, níže podepsaný, souhlasím s mou účastí ve studii „Vliv jednoduchých cukrů na rozvoj nealkoholového jaterního onemocnění (FROGLOSA)“. Je mi více než 18 let. Studie spočívá ve třech vyšetřeních změn koncentrace tuků v krvi a v játrech po podání pokusné snídaně. Stanovení tuků v játrech bude provedeno pomocí magnetické rezonance.

Byl jsem podrobně informován o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Pracovník pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii, a vysvětlil mi, jak bude postupováno při výskytu jejího nežádoucího průběhu. Měl jsem možnost položit mu otázky týkající se všech aspektů studie. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.

Informoval jsem pracovníka pověřeného prováděním studie o všech lécích, které jsem užíval v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem v průběhu studie, budu o této skutečnosti informovat pracovníka pověřeného prováděním studie.

Po celou dobu studie a 2 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.

Jsem si vědom skutečnosti, že můj souhlas s těmito vyšetřeními je dobrovolný a mohu ze studie kdykoli svobodně odstoupit.

Při zařazení do studie budou má osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Do mé původní zdravotní dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci sponzora (AZV MZ ČR), nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv). Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů jako anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.

Souhlasím s tím, že získaná data budou anonymně zpracována osobami odpovědnými za řešení projektu. Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nikdy nebude vyskytovat ve sděleních o této studii a souhlasím s použitím mých výsledků z této studie.

Všichni účastníci klinické zkoušky jsou pojištěni v souladu s platnými zákony ČR. Kontaktujte zkoušejícího lékaře v případě, že utrpíte újmu na zdraví v důsledku Vaší účasti v klinickém hodnocení / zkoušce. Bude Vám zajištěna a proplacena adekvátní lékařská péče. Máte právo na úhradu a kompenzaci újmy na zdraví podle platných právních předpisů. Pokud se u Vás vyskytnou neočekávané příznaky nebo újma nebo pokud budete vyžadovat lékařské ošetření, okamžitě vyhledejte pohotovost a informujte zkoušejícího lékaře.

Budu-li do studie zařazen, obdržím po absolvování každého ze tří vyšetření jako odměnu za účast ve studii částku 2000,- Kč.

Převzal jsem podepsaný stejnopis Informace pro účastníky a Informovaného souhlasu o této studii datovaný 22.5.2024.

Podpis účastníka studie:

Podpis odpovědného pracovníka:  
(příjmení, jméno, titul odpovědného pracovníka)

Datum ..... Datum .....