INFORMACE PRO ÚČASTNÍKA A INFORMOVANÝ SOUHLAS

S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉ STUDII

Epidemiologická kohortová studie životního stylu a zdravotní zátěže u uživatelů tabákových a nikotinových výrobků (studie NIKOL)

Typ studie: neintervenční, observační, dotazníková, dlouhodobá (longitudinální) kohortová studie s biobankou

Verze 1.4, datum: 10. 9. 2026

Zadavatel a správce studie:
Ústav molekulární a translační medicíny, Lékařská fakulta, Univerzita Palackého v Olomouci, Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc

Hlavní řešitel:
Doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D. – Ústav molekulární a translační medicíny, Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci

Vážená paní, vážený pane,

předem bychom Vám rádi velmi poděkovali za Váš zájem o účast v naší vědecko-výzkumné studii. Než se rozhodnete, zda se studie zúčastníte, přečtěte si prosím pozorně tento dokument. Jsou v něm vysvětleny účel studie, její průběh, přínosy i možná rizika a způsob, jakým bude nakládáno s Vámi poskytnutými údaji a vzorky. S jakýmkoli dotazem se můžete kdykoli obrátit na řešitelský tým (kontakty jsou uvedeny na konci dokumentu).

1. Proč Vás oslovujeme a jaký je důvod studie

Naše nedávná populační (ekologická) studie zaměřená na vývoj výskytu rakoviny plic v České republice ukázala v období 2010–2022 statisticky významný pokles výskytu nádorů plic, a to zejména u histologických typů úzce spojených s kouřením. Tento pokles časově odpovídá zavedení opatření na kontrolu tabáku a současně rostoucí dostupnosti a využívání alternativních nikotinových a tabákových výrobků s odlišným rizikovým profilem. Populační studie však neumožňuje rozlišit, jak velkou měrou se na pozorovaných změnách podílejí regulační opatření a jak velkou měrou případný přechod části kuřáků od spalovaného tabáku k nespalovaným alternativám.

Cílem této navazující studie je proto na úrovni jednotlivých dobrovolných účastníků dlouhodobě sledovat vzorce užívání tabákových a nikotinových výrobků a jejich změny v čase ve vztahu k životnímu stylu, zdravotnímu stavu a vybraným biologickým ukazatelům. Tato data nám pomohou objektivněji posoudit dopady různých forem konzumace nikotinu na zdraví populace.

2. Kdo se může studie zúčastnit

Studie je určena dospělým osobám (18 let a více), které jsou současnými nebo bývalými kuřáky, uživateli nikotinových či tabákových alternativ ke spalovanému tabáku, případně nekuřáky (jako srovnávací skupina). Účast je zcela dobrovolná.

3. Jak budete do studie zařazeni

O možnosti zapojit se do studie jste se dozvěděl/a prostřednictvím jednotného, etickou komisí schváleného informačního sdělení. To je šířeno elektronicky spolupracujícím výrobcem nebo prodejcem tabákových a nikotinových výrobků jeho registrovaným dospělým zákazníkům a dále formou vystaveného letáku na prodejních místech, případně z veřejně dostupné informace o studii. Obsah informace je pro všechny kanály totožný. Personál prodejního místa může na

požádání poskytnout základní informaci o studii a praktickou asistenci (např. s registrací nebo načtením QR kódu).

Univerzita Palackého v Olomouci nemá přímý přístup k databázím spolupracujících společností ani k Vašim kontaktním údajům; prvotní oslovení proto provádí výhradně daná společnost. Pokud se rozhodnete zúčastnit, zaregistrujete se samostatně na webových stránkách a/nebo v mobilní aplikaci studie, kde se seznámíte s touto informací a udělíte informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů. Teprve tím vzniká právní základ pro další přímou komunikaci mezi Vámi a řešitelským týmem.

4. Kde probíhá sběr dat (aplikace OLTAIR)

Sběr dat probíhá prostřednictvím webových stránek a mobilní aplikace OLTAIR (provozovatel OLTAIR Systems Czech s.r.o.), která pro účely této studie vystupuje jako zpracovatel osobních údajů pro Univerzitu Palackého (správce). Studijní data jsou vedena v elektronickém systému pro sběr dat (eCRF Clindata) a v úložištích ÚMTM LF UP zabezpečených dle normy ISO/IEC 27001.

Aplikace OLTAIR současně provozuje vlastní službu, v jejímž rámci může na základě samostatných souhlasů udělených přímo v aplikaci zpracovávat kopii Vámi zadaných odpovědí jako samostatný správce. Toto zpracování se řídí samostatným dokumentem společnosti OLTAIR, je na účasti ve studii nezávislé a odmítnutí kterékoli volby v aplikaci nemá na Vaši účast ve studii žádný vliv.

5. Co bude Vaše účast obnášet

Účast má dvě složky – dotazníkovou a (volitelně) odběr biologických vzorků formou samoodběru:

a) Dotazníky. Po udělení souhlasu vyplníte elektronický (online) dotazník. Protože jde o dlouhodobou kohortovou studii, budeme Vás přibližně jednou za 1–2 roky zvát k vyplnění navazujících (kontrolních) dotazníků, abychom mohli sledovat případné změny ve Vašem chování a zdravotním stavu v čase. Vyplnění jednoho dotazníku trvá přibližně 20–40 minut.

b) Biologické vzorky (samoodběr). Pokud k tomu udělíte souhlas, zašleme Vám ve stejné periodicitě (přibližně jednou za 2 roky) poštou certifikovanou samoodběrovou soupravu s podrobným návodem. Souprava umožňuje pohodlný odběr v domácím prostředí, a to zejména: kapilární krve (drobný vpich do prstu), slin, stolice a moči. Odebrané vzorky odešlete zpět do laboratoře přiloženým způsobem. Všechny soupravy jsou certifikované zdravotnické prostředky a budou používány v souladu s návodem výrobce. Samoodběrové soupravy budeme distribuovat nejdříve v roce 2027/2028; jejich konkrétní technické řešení předložíme etické komisi k samostatnému schválení před zahájením distribuce.

Předpokládaná doba sledování je dlouhodobá (řádově roky); o každém dalším kole budete informováni a jeho absolvování (dotazník i odběr) je vždy dobrovolné.

V dotaznících Vám budou pokládány otázky týkající se zejména:

- typu a intenzity užívání tabákových a nikotinových výrobků,
- délky užívání a změn v užívání konkrétních výrobků v čase,
- dalších rizikových faktorů – konzumace alkoholu, tělesné hmotnosti (obezity), pohybové aktivity a dalších proměnných životního stylu,
- osobní a rodinné zdravotní anamnézy,
- přidružených onemocnění (komorbidit) a dalších relevantních zdravotních informací.

Z odebraných vzorků budou prováděna laboratorní vyšetření (např. biochemická, vyšetření expozičních biomarkerů nikotinu a spalin, mikrobiomu a molekulárně-genetická vyšetření včetně analýzy DNA). Součástí studie je rovněž možnost (nikoli povinnost) udělit samostatný souhlas s propojením Vámi poskytnutých údajů s údaji vedenými o Vás v národních zdravotnických a

sociálních registrech (zejména v Národním zdravotnickém informačním systému spravovaném ÚZIS ČR).

6. Nabízené preventivní vyšetření (test na skryté krvácení ve stolici)

Všem účastníkům, kteří vyplní dotazník, je v rámci studie nabídnuto volitelné preventivní vyšetření – jednoduchý domácí test na skryté (okultní) krvácení ve stolici. Nejde o odměnu ani pobídku k účasti, ale o preventivní vyšetření, které může upozornit na potřebu dalšího lékařského vyšetření. Pozitivní výsledek sám o sobě neznamená přítomnost nádorového onemocnění – stopy krve ve stolici mohou mít různé příčiny; mohou však být také časným příznakem polypů, přednádorových změn nebo nádoru tlustého střeva a konečníku. V případě pozitivního výsledku Vám bude doporučeno obrátit se na praktického lékaře nebo gastroenterologa. Vyšetření je dobrovolné a jeho nevyužití nemá na účast ve studii žádný vliv.

7. Uchování vzorků v biobance

Pokud k tomu udělíte souhlas, budou Vaše vzorky a z nich izolovaný materiál (např. DNA, RNA, plazma) uchovávány v biobance Ústavu molekulární a translační medicíny LF UP pod bezvýznamovým kódem a využívány k lékařskému výzkumu v rámci této studie. Můžete se rozhodnout i tak, že vzorky budou po provedení vyšetření zlikvidovány.

8. Anonymita a ochrana Vašich údajů

Vyhodnocení dat i vzorků je prováděno tak, aby nebyla zveřejněna Vaše totožnost. Aby však bylo možné opakovaně Vás oslovit v dalších kolech sledování, přiřadit k Vám zaslané odběrové soupravy a případně propojit data s registry, jsou Vaše údaje a vzorky zpracovávány v tzv. pseudonymní podobě – tedy pod bezvýznamovým kódem, odděleně od přímých identifikačních údajů. Podrobnosti o zpracování osobních údajů jsou uvedeny v samostatném dokumentu „Souhlas se zpracováním osobních údajů".

9. Přínos Vaší účasti ve studii

Z účasti ve studii pro Vás osobně neplyne žádný přímý léčebný ani finanční přínos (nad rámec nabízeného preventivního vyšetření dle bodu 6). Vaše účast má významný společenský a vědecký přínos – pomůže objektivněji odlišit dopady regulačních opatření od případných dopadů spojených s přechodem od spalovaného tabáku k alternativním výrobkům a přispěje k poznání vlivu životního stylu na zdraví populace.

10. Rizika a nepříjemnosti spojené s účastí

Studie je neintervenční a minimálně zatěžující. Samoodběr kapilární krve může být spojen s mírnou bolestivostí, zarudnutím nebo drobnou modřinou v místě vpichu; odběr slin, moči a stolice není spojen s žádným fyzickým rizikem. Soupravy jsou certifikované a obsahují srozumitelný návod; v případě nejasností je k dispozici podpora řešitelského týmu. Některé otázky se týkají citlivých oblastí (zdraví, životní styl, návyky); jejich zodpovězení může být pro někoho nepříjemné. Na kteroukoli otázku nemusíte odpovídat, kterýkoli odběr můžete vynechat a účast můžete kdykoli ukončit. Zbytkové riziko spojené s ochranou soukromí snižujeme pseudonymizací, šifrováním a organizačně-technickými opatřeními popsanými v souhlasu se zpracováním osobních údajů.

11. Náklady a odměna

Účast ve studii pro Vás neznamená žádné náklady (včetně poštovného za zaslání a vrácení odběrových souprav). Za účast Vám nenáleží žádná finanční odměna.

12. Dobrovolnost a možnost odstoupení

Účast ve studii je zcela dobrovolná. Můžete se rozhodnout, že se nezapojíte, nebo svou účast kdykoli v jejím průběhu ukončit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoli důsledků či znevýhodnění. Ukončení účasti nijak neovlivní žádná Vaše práva. Po ukončení účasti nebudete dále

kontaktováni; nakládání s již zpracovanými údaji a vzorky je popsáno v souhlasu se zpracováním osobních údajů.

13. Nezávislost studie, financování a řízení střetu zájmů

Tato studie je akademickou výzkumnou studií organizovanou a odborně vedenou Lékařskou fakultou Univerzity Palackého v Olomouci. Vlastníkem dat a vzorků je Univerzita Palackého. Spolupracující výrobce nebo prodejce tabákových a nikotinových výrobků se podílí pouze na prvotním oslovení (rozeslání pozvánky a vystavení letáku); tuto podporu považujeme za nefinanční věcné plnění. Studie není těmito subjekty finančně podporována.

Spolupracující společnost se nepodílí na návrhu studie, protokolu, sběru, správě, analýze ani interpretaci dat, nezískává žádná Vaše data, vzorky ani individuální či souhrnné výsledky a nemá žádný vliv na výstupy a publikace. Návrh, vyhodnocení i interpretace jsou výhradně v rukou univerzity. Výsledky budou zveřejněny v recenzovaných vědeckých časopisech bez ohledu na jejich vyznění a anonymizovaná zdrojová data budou zpřístupněna pro nezávislé ověření a externí validaci.

14. Kontakty

Dotazy související s touto studií nebo s Vašimi právy účastníka Vám zodpoví řešitelský tým:

Doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D. – hlavní řešitel

Ústav molekulární a translační medicíny, LF UP v Olomouci, Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc

Mgr. Michaela Bendová – koordinátorka studie

e-mail: michaela.bendova@upol.cz nebo info@imtm.cz, telefon: +420 585 632 050

Se stížnostmi nebo dotazy ohledně svých práv se můžete obrátit také na Etickou komisi FN a LF UP Olomouc, tel.: 588 442 477.

INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉ STUDII

Název studie:
Epidemiologická kohortová studie životního stylu a zdravotní zátěže u uživatelů tabákových a nikotinových výrobků (studie NIKOL)

Prohlášení účastníka

Potvrzuji, že jsem se seznámil/a s informacemi pro účastníka výše uvedené studie. Vše mi bylo sděleno jasně a srozumitelně, měl/a jsem dostatek času vše zvážit a možnost klást dotazy, na které mi byla poskytnuta srozumitelná odpověď.

Dobrovolně uděluji souhlas s účastí v této studii. Rozumím tomu, že účast spočívá ve vyplňování elektronických dotazníků a (dle mé volby) v samoodběru biologických vzorků, že jde o dlouhodobé (opakované) sledování a že mohu kdykoli bez udání důvodu od účasti odstoupit, aniž bych se vzdal/a jakýchkoli svých zákonných práv.

Prohlašuji, že jsem se seznámil/a s podmínkami zpracování a ochrany mých osobních údajů a vzorků zpracovávaných pro účely této studie (samostatný dokument).

Volitelné možnosti

Vyznačte prosím podle svého rozhodnutí (základní účast – vyplnění dotazníku – není těmito volbami podmíněna):

☐ Souhlasím, abych byl/a opakovaně kontaktován/a za účelem vyplnění navazujících dotazníků v rámci dlouhodobého sledování.

☐ Souhlasím se zasíláním certifikovaných samoodběrových souprav a s odběrem biologických vzorků (kapilární krev, sliny, stolice, moč) v rámci dlouhodobého sledování.

☐ Souhlasím s uchováním poskytnutých vzorků a z nich izolovaného materiálu (včetně DNA) v biobance ÚMTM LF UP a s jejich využitím k lékařskému výzkumu v rámci této studie.

☐ Nesouhlasím s uchováním vzorků; přeji si, aby byly po provedení vyšetření zlikvidovány.

☐ Souhlasím s propojením mých údajů s národními zdravotnickými a sociálními registry (viz dokument o zpracování osobních údajů).

☐ Přeji si být informován/a o významných nálezech ze svých vzorků, které mohou mít dopad na mé zdraví.

Jméno a příjmení účastníka (hůlkovým písmem):
……

Podpis účastníka: …… Datum (dd.mm.rrrr):
……

V případě elektronické registrace je souhlas udělen elektronicky prostřednictvím webových stránek a/nebo mobilní aplikace studie; o udělení souhlasu obdrží účastník potvrzení. Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech (nebo v elektronické podobě), z nichž jeden náleží účastníkovi a druhý zadavateli studie.