Sylabus výzkumného projektu

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

Pracovní akronym: NIKOL (NIkotin – KOhortní Longitudinální studie)

Verze / datum: 1.4 / 10. 9. 2026

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

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

Hlavní řešitel: Doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D. (ÚMTM LF UP v Olomouci)

Půjde o práci:

S osobami (dospělými dobrovolníky) a s biologickým materiálem získaným samoodběrem (kapilární krev, sliny, stolice, moč). Sběr dat probíhá formou opakovaného elektronického dotazníkového šetření prostřednictvím webu a mobilní aplikace; sběr biologického materiálu formou certifikovaných samoodběrových souprav zasílaných poštou, případně vydávaných na výdejním místě.

Cíl projektu a jeho přínos

Naše populační (ekologická) studie „Epidemiological Study of Lung Cancer Related to the Anti-Smoking Interventions in the Czech Republic" (prezentováno na AACR 2026) analyzovala více než 85 000 nově diagnostikovaných případů karcinomu plic v ČR v období 2010–2022 a prokázala statisticky významný pokles incidence, zejména u osob mladších 70 let a u histologických typů úzce spojených s kouřením. Změny trendu nastaly převážně kolem let 2015–2016, časově shodně se zavedením opatření kontroly tabáku i s rostoucí dostupností alternativních výrobků s modifikovaným rizikovým profilem.

Ekologický charakter studie neumožňuje příčinné závěry ani propojení individuálního rizikového chování s individuálními zdravotními výsledky. Cílem této navazující klinicko-epidemiologické studie na úrovni individuálních dat je toto rozlišení umožnit.

Hlavní cíle projektu:

- longitudinálně zmapovat vzorce užívání tabákových a nikotinových výrobků a jejich změny v čase u dostatečně velké kohorty dospělých;
- korelovat tyto expoziční vzorce s ukazateli životního stylu, zdravotním stavem a vybranými biologickými (expozičními, metabolickými, mikrobiomovými a molekulárně-genetickými) markery;
- po propojení s národními registry vyhodnotit dlouhodobé zdravotní a společenské dopady jednotlivých forem konzumace nikotinu;
- objektivně odlišit dopady regulačních opatření od dopadů spojených s přechodem od spalovaného tabáku k nespalovaným alternativám.

Charakteristika souboru účastníků

Cílový počet: cca 10–20 000 účastníků (otevřená kohorta, průběžné zařazování)

Věková struktura: dospělí ≥ 18 let, obě pohlaví

Skupiny: současní kuřáci, bývalí kuřáci, uživatelé nikotinových/tabákových alternativ a nekuřáci (srovnávací skupina)

Odměna za účast: žádná. Účast nezpůsobuje účastníkovi náklady (hrazeno vše včetně poštovného). Všem účastníkům je v rámci studie nabídnuto volitelné preventivní vyšetření – domácí test na okultní krvácení ve stolici (viz níže); nejde o odměnu ani pobídku k účasti.

Nábor účastníků

Prvotní oslovení probíhá jednotným, etickou komisí schváleným informačním sdělením s totožným obsahem pro všechny kanály. Sdělení je šířeno (a) elektronicky spolupracujícím výrobcem/prodejcem tabákových a nikotinových výrobků jeho registrovaným dospělým zákazníkům a (b) formou vystaveného letáku na prodejních místech. Personál prodejního místa může na požádání poskytnout základní informaci o studii a praktickou asistenci (např. s registrací nebo načtením QR kódu). Univerzita nemá přístup k databázím spolupracujících společností (GDPR) a tato ceste se jeví jako nejvhodnější pro nábor tatko velké skupiny kuřáků. Zájemci se samostatně registrují na webu a/nebo v mobilní aplikaci studie, kde udělí informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů.

Doba trvání

Doba trvání projektu: 2026–2050 (dlouhodobý kohortový a biobankovací projekt, s možností prodloužení).

Doba pro jednoho účastníka: dlouhodobá, 10–20 let s možností prodloužení; opakované vlny přibližně jednou za 1–2 roky (dotazník + volitelný samoodběr).

Vstupní / vylučovací kritéria

Vstupní: věk ≥ 18 let; schopnost porozumět informacím a udělit souhlas; udělený informovaný souhlas a souhlas se zpracováním osobních údajů. Vylučovací: věk < 18 let; neschopnost udělit platný souhlas; neudělení souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Metody, postupy a zpracování dat

Sběr dat probíhá strukturovaným elektronickým dotazníkem (užívání tabáku/nikotinu, alkohol, pohybová aktivita a další proměnné životního stylu, osobní a rodinná anamnéza, komorbidity), opakovaně přibližně jednou za 1–2 roky.

Ve stejné periodicitě jsou (po samostatném souhlasu) zasílány certifikované samoodběrové soupravy pro odběr kapilární krve, slin, stolice a moči; distribuce nejdříve od roku 2027/2028, konkrétní technické řešení bude předloženo EK k samostatnému schválení před zahájením distribuce. Z odebraných vzorků budou izolovány a archivovány relevantní frakce (DNA, RNA, plazma) a provedeny cílené analýzy: biochemické a expoziční biomarkery (kotinin aj.), analýza mikrobiomu a molekulárně-genetické analýzy. Vzorky jsou uchovávány v biobance ÚMTM LF UP pod bezvýznamovým kódem.

Sběr dat technicky zajišťuje webová a mobilní aplikace OLTAIR (OLTAIR Systems Czech s.r.o.) jako zpracovatel pro správce; studijní data jsou vedena v eCRF systému Clindata a úložištích ÚMTM LF UP (ISO/IEC 27001). Data jsou zpracovávána pseudonymně (oddělení přímých identifikátorů pod kódem). Po samostatném souhlasu budou individuální data propojena s údaji vedenými v NZIS (ÚZIS ČR; zejména Národní onkologický registr a Národní registr hrazených zdravotních služeb), případně se sociálními registry. Vyhodnocení: statistické a epidemiologické metody (analýza přežití, regresní modely expozice–výsledek, analýza změnových bodů aj.).

Nabízené preventivní vyšetření (FOBT)

Všem účastníkům, kteří vyplní dotazník, je nabídnuto volitelné preventivní vyšetření – domácí test na okultní krvácení ve stolici. Jde o preventivní nabídku, nikoli o odměnu či pobídku. Při pozitivním výsledku je účastníkovi doporučeno kontaktovat praktického lékaře nebo gastroenterologa.

Vyžaduje projekt vyšetření DNA? Ano.

Liší se projekt od standardního postupu v denní praxi? Ano – jde o výzkumný sběr dat a biologického materiálu nad rámec běžné péče; nezahrnuje žádnou léčebnou intervenci. Odběry probíhají neinvazivně, resp. minimálně invazivně (kapilární krev) formou domácího samoodběru.

Možná rizika, nesnáze a obtíže pro účastníka

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 nepředstavuje fyzické riziko. Zbytkové riziko se týká ochrany soukromí a je minimalizováno pseudonymizací, šifrováním a organizačně-technickými opatřeními. Některé otázky se týkají citlivých témat; jejich zodpovězení je dobrovolné.

Nezávislost, financování a řízení střetu zájmů

Studie je akademická, organizovaná a odborně vedená LF UP v Olomouci; vlastníkem dat a vzorků je Univerzita Palackého. Spolupracující výrobce/prodejce tabákových a nikotinových výrobků se podílí pouze na prvotním oslovení (rozeslání pozvánky a vystavení letáku); tato podpora představuje nefinanční věcné plnění a studie jím není finančně podporována. Spolupracující společnost se nepodílí na návrhu studie, protokolu, sběru, správě, analýze ani interpretaci dat, nezískává žádná data, vzorky ani výsledky a nemá vliv na výstupy a publikace. Výsledky budou publikovány v recenzovaných časopisech bez ohledu na jejich vyznění a anonymizovaná zdrojová data zpřístupněna pro nezávislé ověření.

Náklady na odškodnění v případě poškození účastníka

Vzhledem k neintervenční povaze studie a minimálnímu riziku samoodběru se poškození zdraví v souvislosti s účastí nepředpokládá. V případě újmy vzniklé v přímé souvislosti s účastí by se odškodnění řídilo platnými právními předpisy; účastníkovi bude poskytnuta nejlepší dostupná péče.