

## **Informovaný souhlas se studií**

### **Vliv extrémní fyzické zátěže na kardiovaskulární system, játra, ledviny a kosterní svaly u maratonských běžců v průběhu Pražského mezinárodního maratonu 2019**

Cílem studie je posoudit vliv extrémní fyzické zátěže v soutěžním prostředí na kardiovaskulární funkce a jednotlivé orgány, včetně kosterních svalů, popsat dynamiku změn vybraných laboratorních parametrů v souvislosti s absolvováním maratonského běhu u zdravých jedinců. Za tím účelem budou běžcům registrovaným na Pražský mezinárodní maraton 2019 a zařazeným do studie odebrány anamnestické údaje o jejich aktuálním zdravotním stavu a sportovní aktivitě formou dotazníku.

Pokud se této studii zúčastníte, budeme Vás vyšetřovat v níže uvedených dnech.

Ve dnech před maratonek Vám bude provedeno preventivní kardiologické vyšetření (fyzikální vyšetření, měření krevního tlaku, elektrokardiografické vyšetření (EKG), transtorakální echokardiografické vyšetření (TTE) a odběr žilní krve k biochemickému vyšetření (kardiomarkery, jaterní enzymy, renální parametry). Pokud dojde v průběhu vyšetřování k nálezů srdeční vady nebo patologických hodnot laboratorních a dalších vyšetření, bude Vám doporučeno nezúčastnit se plánovaného závodu a bude Vám podána informace o možnostech dalšího postupu. V takovém případě Vás budeme muset ze studie vyřadit.

Během závodu bude sledování Vaší sportovní aktivity probíhat jenom na základě zpětného sběru dat ze sporttesteru. Hlavní sledované parametry budou: dynamika změn tepové frekvence, uběhnutá vzdálenost, čas. Další data budou analyzována dle možnosti jednotlivých sporttesterů.

Do 30 minut po úspěšném absolvování maratonského závodu Vám bude provedeno v technickém zázemí Pražského mezinárodního maratonu kontrolní kardiologické vyšetření (EKG, měření krevního tlaku, TTE vyšetření), dále Vám bude proveden kontrolní odběr žilní krve na biochemické vyšetření.

V případě nedokončení závodu Vám bude provedeno kardiologické vyšetření až v čase Vaší přítomnosti v technickém zázemí Pražského mezinárodního maratonu.

Den po maratonek Vám bude opět provedeno kontrolní kardiologické vyšetření (EKG, vyšetření krevního tlaku), dále bude proveden kontrolní odběr žilní krve na biochemické vyšetření. TTE vyšetření bude provedeno jenom účastníkům studie, kteří měli patologický nález při vyšetření po ukončení závodu.

Pokud dojde v průběhu vyšetřování po uběhnutí maratonek k nálezů závažné kardiovaskulární patologie nebo jiných patologických hodnot, bude Vám podána informace o možnostech další léčby.

Data z Vašeho sporttesteru budete ukládat na cloudové úložiště pod svým identifikačním číslem (startovní číslo závodníka). Po sumarizaci získaných laboratorních výsledků a po provedení analýzy získaných dat Vám zašleme konečný souhrn výsledků na kontaktní e-mailovou adresu.

**Jméno a příjmení:**

**Rodné číslo:**

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

**Odpovědný lékař: MUDr. Marek Protuš, doc. MUDr. Eva Kieslichová, PhD.**

Já, níže podepsaný(á), souhlasím se svou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.

Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.

Informoval(a) jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám.

Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či od ní odstoupit. Moje účast ve studii je dobrovolná.

Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Do mých zdravotních záznamů budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů. Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, tedy 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.

S mojí účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné odměny.

Porozuměl(a) jsem tomu, že se mé jméno nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii.

Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.

Obdržel jsem stejnopis tohoto Informovaného souhlasu účastníka studie.

Podpis účastníka studie:

Podpis lékaře pověřeného touto studií:

Datum:

Datum: