

Identifikace stresových situací v časném vývoji dítěte s rozštěpem rtu či patra za pomoci histologické analýzy mikrostruktury zubů

Informace a informovaný souhlas pro rodiče/zákonné zástupce dítěte

Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom pozvali Vás a Vaše dítě k účasti na této studii. Provádíme ji proto, abychom získali doplňující informace o léčbě Vašeho dítěte a mohli v budoucnu tuto léčbu zlepšit. Studie jsou důležitou součástí lékařského výzkumu.

Tato studie má za cíl zjistit rizikové faktory pro vznik rozštěpové vady obličeje, zejména vlivu COVID infekce prodělané před či po otěhotnění. Současně si klade za cíl zjistit dostupnost multioborové péče pro děti s rozštěpem obličeje a jejich psychomotorický vývoj v prvních 5 letech života.

Než se rozhodnete o účasti Vašeho dítěte ve studii, je důležité, abyste porozuměl/a, proč tato studie probíhá a co vše zahrnuje. Přečtěte si prosím pozorně následující informace a neváhejte se na cokoli zeptat.

Účast ve studii je zcela dobrovolná. Pokud se rozhodnete k účasti Vašeho dítěte, máte možnost kdykoliv jeho účast ukončit bez udání důvodu. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti nijak neovlivní lékařskou péči, která bude Vašemu dítěti v budoucnu poskytována.

1. Jaké jsou základní principy léčby dítěte s rozštěpem obličeje?

Rozštěpy obličeje jsou jednou z nejčastějších vrozených vývojových vad. Na jejich vzniku se mohou podílet vnější negativní faktory, které ovlivní vývoj plodu během těhotenství. Léčba pacientů s touto vadou probíhá multioborově – podílí se na ní plastický chirurg, ORL specialista, ortodontista, a další.

2. Jaký je účel této studie?

Tato studie je výzkumnou činností směřující ke zlepšení zdravotní péče. Cílem studie je zjistit, jaké rizikové faktory se mohou podílet na vzniku rozštěpové vady obličeje a jak tato vada může ovlivnit psychomotorický vývoj dítěte. Vzhledem k proběhlé celosvětové pandemii infekce COVID 19 si studie dále klade za cíl zjistit, jakým způsobem toto infekční onemocnění ovlivnilo výskyt rozštěpové vady obličeje a další vývoj dětí s touto vrozenou vývojovou vadou.

Při vývoji a růstu dočasných i stálých zubů dochází při přítomnosti negativních podnětů (stresové období, nemoc, operační výkon atd.) ke zpomalení nebo úplnému zastavením růstu zubu a ke změnám v jeho struktuře, tvaru a velikosti. Tvrdé zubní tkáně mají jedinečnou schopnost zaznamenávat metabolické změny v průběhu jejich formování a uchovávat tento záznam ve své mikrostruktuře po celou dobu existence zubu. Tyto změny jsou pozorovatelné

Identifikace stresových situací v časném vývoji dítěte s rozštěpem rtu či patra za pomoci histologické analýzy mikrostruktury zubů

na zubech dočasného i stálého chrupu i dlouhý čas po působení zátěžových faktorů v důsledku neměnnosti zubů po ukončení vývoje. Každý člověk má ve svých zubech zaznamenanou tzv. neonatální linii – přesně daná linie označující den porodu. Od této linie lze časově datovat i další stresové linie označující jiné události v životě dítěte (operace, nemoci, očkování apod.)

3. Jak studie probíhá?

V rámci studie byl vytvořen detailní dotazník pro rodiče dětí s rozštěpem obličeje, který se zabývá zjištěním informací o průběhu těhotenství matky, osobní anamnézy rodičů i samotného dítěte. Odpověď na všechny otázky v dotazníku není vyžadována.

V rámci studie budou hodnoceny pomocí tzv. histologických mikrovýbrusů mléčné spontánně vypadnuté zuby nebo mléčné či trvalé zuby, které musely být vytrhnuty z důvodů léčebných. V Laboratoři morfologie a forenzní antropologie Ústavu antropologie Přírodovědecké fakulty Masarykovy Univerzity bude zub nařezán na jemné plátky a následně budou pod speciálním mikroskopem identifikovány všechny stresové linie včetně přesné datace (označení data, kdy k této události došlo). Zpětně pak bude možné ve spolupráci s pacientem či jeho zákonným zástupcem určit, jaká událost vedla ke vzniku konkrétní stresové linie a jak velká tato událost byla u jedince v porovnání s jinými stresovými situacemi. Lze tak i u malých dětí objektivně určit, jak velká zátěž pro ně znamenala nemoc, operace, očkování či jiné stresové situace.

4. Jak dlouho bude studie trvat?

Studie bude ukončena s ukončením sledování Vašeho dítěte v rozštěpovém centru.

5. Jakým způsobem budou využita data získaná v rámci této studie?

Data nasbíraná v rámci této studie budou publikována v odborných časopisech, a to anonymně, tj. žádné zprávy či publikace nebudou obsahovat jakékoliv údaje, které by mohly vést k identifikaci pacientů. Informace o zpracování osobních údajů v rámci tohoto projektu a o zajištění jejich ochrany jsou popsány v dalším textu. Studie bude designována jako multicentrická, což znamená, že sběr dat bude probíhat na více pracovištích zabývajících se problematikou léčby rozštěpů obličeje. Pro konečné zpracování dat budou všechny data převedena do tzv. pseudoanonymizované podoby – tedy nebude možné spojit osobní data s konkrétním pacientem.

Identifikace stresových situací v časném vývoji dítěte s rozštěpem rtu či patra za pomoci histologické analýzy mikrostruktury zubů

6. Všeobecné informace

Souhlasem s účastí Vašeho dítěte ve studii se samozřejmě nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv.

V případě, že by se vyskytly nové informace, které by mohly ovlivnit Váš souhlas s účastí Vašeho dítěte v této studii, zkoušející lékař Vás neprodleně informuje.

S účastí Vašeho dítěte v této studii pro Vás nejsou spojeny žádné náklady a za účast Vám ani Vašemu dítěti nebude vyplacena žádná odměna.

Pokud máte jakékoliv otázky týkající se studie, kontaktujte prosím níže uvedené lékaře.

Identifikace stresových situací v časném vývoji dítěte s rozštěpem rtu či patra za pomoci histologické analýzy mikrostruktury zubů

Informovaný souhlas s účastí ve studii a souhlas s poskytnutím, zpracováním a uchováváním osobních údajů pro účely projektu

Jméno pacienta/pacientky (hůlkovým písmem):

Datum narození:

Přečetl(a) jsem si informace pro zákonné zástupce. Měl(a) jsem možnost položit otázky ohledně této studie a všechny mé dotazy byly dostatečně zodpovězeny. Obdržel(a) jsem dostatek informací ohledně této studie. Chápu účast svého dítěte jako dobrovolnou a vím, že má možnost kdykoliv od účasti svého dítěte v projektu odstoupit i bez udání důvodů. Souhlasím s účastí svého dítěte v tomto projektu.

Prohlašuji, že souhlasím se zpracováváním informací o průběhu léčby a osobních údajů svého dítěte v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo a data nasbíraná v rámci této studie. Veškeré údaje budou uváděny pouze pod kódem (tzv. pseudonymizovány) – identifikovat mé dítě na základě osobních údajů bude schopna pouze pověřená osoba výzkumného týmu. Pseudonymizovaná data mohou být předána dalším subjektům (spolupracujícím odborníkům a institucím), výhradně však za účelem vědeckého výzkumu. Veškeré uvedené údaje budou zpracovávány v souladu s platnými českými a evropskými právními předpisy.

Tento souhlas se uděluje správci Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Doba zpracování výše uvedených dat je stanovena reálnou užitečností dat pro výzkum. Data budou používána, pokud budou pro tento výzkum užitečná.

Jsem si vědom(a), že

- mám právo požadovat přístup k osobním údajům svého dítěte, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování
- mám právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů svého dítěte
- mám právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů) v případě, že se budu domnívat, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy. Kontaktní údaje dozorového úřadu: Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, elektronická podatelna: posta@uouu.cz;
- mám právo odvolat tento souhlas se zpracováním údajů, a to oznámením na elektronickou adresu koskova.olga@fnbrno.cz, případně jinou formou na kontaktní údaje pro zpracování osobních

Identifikace stresových situací v časném vývoji dítěte s rozštěpem rtu či patra za pomoci histologické analýzy mikrostruktury zubů

- údajů. Fakultní nemocnice Brno jmenovala **pověřence pro ochranu osobních údajů**. Kontaktní údaje tohoto pověřence: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, e-mail: poverenec-gdpr@fnbrno.cz.

| Kontaktní osoby: | |
|---|--|
| MUDr. Olga Košková, Ph.D. | MUDr. Wanda Urbanová, Ph.D. |
| Tel: 532 23 4790 | Tel: 267163283 |
| Klinika dětské chirurgie, ortopedie a traumatologie | Stomatologická klinika FNKV a 3. LF UK |
| FN Brno | FNKV Praha |
| Černopolní 9, 61300, Brno | Šrobárova 50, 10000, Praha |

Přečetl(a) jsem výše uvedený text a měl(a) jsem možnost položit jakékoli doplňující otázky, které mi byly zcela zodpovězeny. Tento souhlas uděluji ve výše uvedeném rozsahu zcela dobrovolně.

Rodič/zákonný zástupce (1):

Podpis: Datum:

Rodič/zákonný zástupce (2):

Podpis: Datum:

Lékař, který studii vysvětloval:

Jméno zkoušejícího lékaře (hůlkovým písmem):

Podpis: Datum: