

Souhlas s účastí ve výzkumu Informace o výzkumu

Název projektu: A.D.A.P.T. – Antropologická **DA**tabáze Proporcí Těla

Hlavní výzkumník: doc. RNDr. Petra Urbanová, Ph.D.

Pracoviště: Přírodovědecká fakulta MU/Ústav antropologie

Spolupracující pracoviště/institute: CEITEC MU, Laboratoř multimodálního a funkčního zobrazování

Období řešení projektu: 1. 1. 2021–31. 12. 2022

Zdroj financování: MV ČR

O čem je tento výzkumný projekt?

Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom Vás požádali o účast v předloženém projektu s názvem A.D.A.P.T. – Antropologická **DA**tabáze Proporcí Těla. Plánujeme využití moderních zobrazovacích a dalších metod, které nám umožní hodnotit tvarové a proporční údaje a údaje o složení lidského těla. Cílem projektu je vytvořit širokou datovou základnu, která umožní modifikace výrobků, u kterých je nutná rychlá a efektivní úprava v závislosti na velikostní a tvarové variabilitě lidského těla. Příkladem mohou být ochranné pomůcky a další vybavení pro českou populaci, zvláště pro skupiny obyvatel vystavené vysokému riziku nákazy (díky svému profesnímu zaměření – zaměstnanci bezpečnostních sborů, armády, zdravotnický personál nebo díky demografickým parametrům – věk či kvůli svému zdravotnímu stavu). Urgentní potřeba užití ochranných pomůcek vyvstala v souvislosti s epidemií koronaviru Covid-19. Takřka okamžitě se u specifických demografických skupin ukázala potřeba jejich každodenního a dlouhodobého používání. Ochranné pomůcky často velikostně a proporčně neodpovídaly fyzickým nárokům konkrétních skupin uživatelů. Proto plánujeme s využitím pokročilých neinvazivních technologií záznamu lidského těla získávat nová data o povrchu těla a jeho vnitřním složení. Díky získaným populačním údajům bude možné integrovat údaje o tělesném složení a údaje o povrchu těla a využít komplexní informace o tělesných vlastnostech cílové skupiny při optimalizaci designu výrobku.

Jak bude účast probíhat?

- Na Ústavu antropologie Přírodovědecké fakulty MU proběhne záznam tvarových a proporčních charakteristik lidského těla pomocí celotělového záznamu, který je založen na snímání ve viditelné části světelného spektra (jako konvenční fotografie). Budete požádáni, abyste si v uzavřené místnosti odložili a převlékli se do vlastního přiléhavého úboru, který umožní záznam povrchu těla (například elastický cvičební úbor). Poté vstoupíte místnosti s 3D záznamovým systémem, který v rámci několika sekund (podobně jako při pořízení digitální fotografie) pořídí záznam celého Vašeho těla. Pro potřeby srovnání a kalibrace skeneru budeme u některých účastníků měřit základní charakteristiky těla (pomocí tradičního standardního postupu – antropometrie – Vám případně naměříme tělesnou výšku a některé další rozměry). Jedná se o bezbolestné, neinvazivní měření. Při Vaší návštěvě na Ústavu antropologie s Vámi naplánujeme návštěvu spolupracujícího pracoviště na CEITEC MU za účelem vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI).
- Účast na záznamu tvarových a proporčních charakteristik těla nepodmiňuje účast na vyšetření MRI a naopak, pro náš výzkum je však možnost propojit oba typy výstupů optimální.
- V Laboratoři multimodálního a funkčního zobrazování CEITEC MU proběhne snímání celého těla pomocí magnetické rezonance (MRI). Jedná se o pokročilou zobrazovací metodu, která nám umožní

vyšetřit vnitřní strukturu těla. Magnetická rezonance je neinvazivní a bezbolestná metoda, sledující hluboké anatomické struktury těla. Běžně se používá k vyšetřování pacientů již mnoho let a nepředstavuje za dodržení přesně stanovených podmínek zdravotní rizika (viz níže – oddíl **Jaké jsou**

nevýhody/rizika účasti v tomto výzkumu?). MRI přístroj nevyzařuje žádné ionizující záření a nevzniká tedy riziko ozáření. Po příchodu na pracoviště MR budete požádáni o přečtení a vyplnění bezpečnostního formuláře. Bude Vám vysvětlen postup při měření a zodpovězeny případné dotazy. Následně budete požádáni o převléknutí se v kabině, sundání všech kovových předmětů (šperky, hodinky,...). Obsluha přístroje Vás následně doprovodí do vyšetřovny a připraví na měření. Vyšetření bude trvat cca 30 minut, budete instruován/a, abyste ležel/a po tuto dobu v klidu. Mezi jednotlivými úseky s Vámi bude komunikovat obsluha přístroje.

Celkový čas všech vyšetření bude asi 1,5 hodiny.

Co brání účasti v tomto výzkumu?

- Pro vyšetření na magnetické rezonanci je vylučovacím kritériem kontraindikace vyšetření pomocí magnetické rezonance. Vyšetření probíhá za dodržení přísně stanovených podmínek, které zabrání, aby osoba s kontraindikací byla k vyšetření připuštěna. Kontraindikace vyšetření jsou následující: účast ve studii se nedoporučuje u těhotných žen a osob s čerstvým rozsáhlým tetováním, dále je kontraindikací přítomnost kovových materiálů v těle či jakýchkoliv jiných implantátů; vyšetření MR nelze provést u osob, v jejichž těle nebo na jeho povrchu se nachází předmět z magnetických kovů (např. kardiostimulátor), protože by se mohlo vážně poškodit jejich zdraví; mnoho nových implantátů a zařízení je již koncipováno jako MR kompatibilních, avšak toto musí být doloženo certifikací výrobce nebo zdravotní zprávou od ošetřujícího lékaře; možnost vyšetření posoudí lékař z pracoviště magnetické rezonance a má právo vyšetření odmítnout, pokud se bude domnívat, že by mohlo být poškozeno Vaše zdraví. Kontraindikací je též klaustrofobie. Vyšetřovaná osoba leží po dobu pořizování snímků v klidu v relativně stísněném prostředí (tunelu) MR přístroje. Může to představovat jisté nepohodlí i pro osoby, které klaustrofobií netrpí.
- Pro 3D záznam morfologie těla je vylučovacím kritériem diagnostikovaná epilepsie a problémy s rovnováhou či závažné poruchy pohybového systému.

Jaké jsou výhody/odměna za účast v tomto výzkumu?

Jako náhradu ušlé mzdy/ztraceného času obdržíte za vyšetření na Ústavu antropologie 500,- Kč a za MRI vyšetření na spolupracujícím pracovišti 500,-Kč.

Jaké jsou nevýhody/rizika účasti v tomto výzkumu?

Vyšetření je zcela neinvazivní a bez vedlejších účinků. Vyšetření s pomocí MRI nepředstavuje za dodržení přesně stanovených podmínek (uvedených výše) žádná známá zdravotní rizika. Magnetická rezonance je založena na zobrazování vnitřních struktur těla pomocí magnetického pole. Jediná nevýhoda plyne z určitého pocitu stísněnosti, který může při pobytu v tunelu přístroje vznikat. V případě jakýchkoliv komplikací můžete kdykoliv v průběhu měření zavolat obsluhu a přerušit vyšetření stisknutím balonku, který budete mít v ruce. Vlastní magnetické pole v přístroji magnetické rezonance je zdraví neškodné. V některých případech však můžete po dobu vyšetřování cítit nepohodlí z uzavřeného prostoru a ze zvuku, který souvisí s činností přístroje. Vzácně můžete mít pocit kovu v ústech nebo pocit blikajících světél. I v těchto vzácných případech můžete okamžitě zavolat obsluhu stisknutím balonku a vyšetření přerušit.

Snímání celotělovým skenerem je založeno na principu vícekamerového fotografického záznamu. Pro záznam je využívána viditelná část světleného spektra (vzhledem k tomu, že pro optimální osvětlení je přístrojem generován krátký záblesk odpovídající fotografickému blesku, může být nevhodné pro osoby trpící epilepsií).

V rámci krátkého časového intervalu, který odpovídá tradiční digitální fotografii, je pořízen digitální záznam povrchu celého těla. Celý proces je neinvazivní, není emitováno ionizující záření a nehrozí zdravotní riziko. Z vyšetření pro Vás jako účastníky studie nevyplývají žádná zdravotní či duševní rizika.

Jaký je postup v případě náhodného nálezu?

Vyšetření probíhá za účelem vědeckého výzkumu. Účelem vyšetření není poskytování zdravotních služeb nebo zjišťování Vašeho zdravotního stavu. Sesbíraná data nebude vyhodnocovat lékař, ale vědecký pracovník. V případě, že by vědecký pracovník pojal podezření na možné zdravotní komplikace, máte právo být o tomto podezření informován/a a následně podezření konzultovat s lékařem. Prosím, zde uveďte své kontaktní údaje, na které Vám případně můžeme oznámit své případné podezření. V případě, že si nepřejete být informován/a, nechte tuto kolonku nevyplněnou.

Adresa:

email:

tel.

Jaké osobní údaje jsou v tomto výzkumném projektu sbírány?

V průběhu studie budete požádáni, abyste poskytli následující údaje:

- základní demografické údaje – věk, pohlaví, národnost, z dalších údajů pak zaměstnání, případně Vámi uvedené závažnější onemocnění z důvodu možných kontraindikací
- základní antropometrické rozměry, orientační stanovení typu tělesné stavby, tj. somatotypu
- obrazové záznamy a 3D modely celého těla
- MRI snímky celého těla
- jméno a příjmení, adresa, e-mail, telefon – tyto údaje budou použity pouze k pozvání k účasti na navazujících studiích Ústavu antropologie PŘF MU, pokud k tomu dáte souhlas níže

Jak budou osobní údaje zpracovávány?

Vaše údaje budou sbírány v kódované (tzv. pseudonymizované) podobě. Na počátku realizace výzkumu Vám bude přidělen číselný kód, pod kterým bude probíhat skenování. Soubor obsahující převod jména na číselný kód (kódovací klíč) umožňující propojení údajů budou mít k dispozici pouze hlavní řešitel.

K Vaším osobním údajům bude mít přístup hlavní řešitel projektu a členové výzkumného týmu na Ústavu antropologie Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity a CEITEC MU a budou uloženy na zabezpečeném datovém úložišti pracoviště s kontrolovaným přístupem. Formulář tohoto souhlasu bude vždy uložen odděleně od ostatních dokumentů v trezoru pracoviště.

Jak dlouho budou osobní údaje uloženy?

- Vaše osobní údaje budeme uchovávat po dobu trvání projektu, poté budou data anonymizována, tj. převedena do podoby, která neumožňuje Vaši identifikaci. Převodní klíč, který umožňuje propojení získaných údajů s Vaší osobou, bude nenávratně smazán.
- V případě, že níže udělíte souhlas s použitím Vašich kontaktních údajů pro pozvánky k účasti na dalších studiích Ústavu antropologie Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, budeme tyto údaje používat po dobu 10 let.
- Zároveň v případě, že níže udělíte souhlas s použitím získaných dat, budeme tyto údaje v pseudonymizované podobě používat po dobu 10 let.
- Získaná data v anonymní podobě mohou být použita v dalších výzkumných projektech v této oblasti. Anonymizovaná data mohou být předána spolupracujícím organizacím mimo MU za účelem vědeckého výzkumu.

Povinně poskytované informace dle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU 2016/679, GDPR)

Vaše osobní údaje budeme zpracovávat na základě Vámi uděleného souhlasu pro účely výzkumu v oblasti biologických a forenzních věd.

Správce osobních údajů: Masarykova univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

Kontaktní osoba pro zpracování osobních údajů: Martin Čuta, Ústav antropologie Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, cuta@sci.muni.cz, 5 4949 3638

Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: poverenec@muni.cz

Vaše práva v souvislosti se zpracováním osobních údajů:

- požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se Vaší osoby, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování,
- podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad pro ochranu osobních údajů, www.uoou.cz) v případě, že se domníváte, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy;
- souhlas se zpracováním osobních údajů udělený níže kdykoliv odvolat, aniž by za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to oznámením na kontaktní údaje správce osobních údajů. Zákonnost zpracování údajů před odvoláním souhlasu tím není dotčena.

Je účast v tomto výzkumu povinná?

Vaše účast na výzkumu je zcela dobrovolná a Váš souhlas se studií je možné odvolat a z projektu odstoupit bez udání důvodu, a to až do doby, kdy bude provedena anonymizace dat. Data budou anonymizována (již nebude možné spojit údaje s Vaší osobou) po uplynutí deseti let od začátku řešení studie. Po anonymizaci již nelze z projektu odstoupit.

Kde se dozvědět více?

Pokud máte jakékoliv doplňující dotazy ohledně této studie, můžete se obrátit na níže uvedeného člena výzkumného týmu:

Martin Čuta, Ústav antropologie Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity, email: cuta@sci.muni.cz, telefon: 5 4949 3638

Tento projekt byl schválen Etickou komisí pro výzkum Masarykovy univerzity. V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení komise na adrese ekv@muni.cz

Souhlas s účastí ve výzkumu a zpracováním osobních údajů

Na základě výše uvedených informací:

- **Souhlasím / nesouhlasím¹** s účastí v uvedeném výzkumném projektu (A.D.A.P.T. – Antropologická Databáze Proporcí Těla), a to v té části výzkumu, která zahrnuje **záznam vnějšího povrchu těla** pomocí 3D záznamu
- **Souhlasím / nesouhlasím¹** s účastí v uvedeném výzkumném projektu (A.D.A.P.T. – Antropologická Databáze Proporcí Těla), a to v té části výzkumu, která zahrnuje **vyšetření na magnetické rezonanci** v Laboratoři multimodálního a funkčního zobrazování CEITEC
- **Souhlasím** s výše uvedeným zpracováním osobních údajů pro výzkumné účely.
- **Souhlasím / nesouhlasím¹**, abych byl/a kontaktována při podezření na možné zdravotní komplikace.
- **Souhlasím / nesouhlasím¹** s použitím mých kontaktních údajů (e-mail, telefon) pro pozvánky k účasti na navazujících studiích, jak je uvedeno výše.
- **Souhlasím / nesouhlasím¹** s uchováním naměřených dat v pseudonymizované podobě (včetně osobních údajů) a jejich použití ve výzkumu tvaru, velikosti a proporcí lidského těla.
- **Souhlasím / nesouhlasím¹** s předáním mých dat v anonymizované podobě spolupracujícím organizacím mimo MU za účelem vědeckého výzkumu.

Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta

Kotlářská 267/2, 611 37 Brno, Česká republika

T: +420 549 49 1410, E: info@sci.muni.cz, www.sci.muni.cz

Bankovní spojení: KB Brno-město, ČÚ: 85636621/0100, IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224

Kód účastníka

Jméno a příjmení:

Podpis:

V dne:

Za řešitelský tým:

Jméno a příjmení:

Podpis:

V dne:

Jeden výtisk tohoto souhlasu obdrží účastník a jeden si ponechá výzkumný tým.

ⁱ - Nehodící se škrtněte