**Vážení rodiče novorozence,**

chtěli bychom Vás seznámit s výzkumem, který v současné době probíhá na našem pracovišti. V tomto výzkumu zjišťujeme výskyt nedostatku vitaminu B12 u novorozenců. Pokud budete souhlasit, budeme rádi, že se výzkumu zúčastníte.

Co je to vitamin B12?

Vitamin B12 (kobalamin) je složitá látka, kterou musíme přijímat v potravě. Vitamin B12 je důležitý především pro správnou funkci krvetvorby a nervového systému. Hlavním zdrojem tohoto vitaminu v potravě jsou živočišné produkty: vejce, mléko, sýry, maso a vnitřnosti; u novorozenců a kojenců do 5-6 měsíců je jediným zdrojem mateřské mléko nebo umělá mléčná výživa.

Co je příčinou nedostatku vitaminu B12 a jak se projeví?

Příčin nedostatku vitaminu B12 je několik – od nedostatku vitaminu ve stravě, přes poruchy vstřebávání v zažívacím traktu, působení některých léčiv až po vrozené poruchy přenosu a metabolismu vitaminu B12. Nejčastější příčinou u novorozenců a kojenců do 5-6 měsíců je snížený příjem vitaminu B12 v mateřském mléce v případě, že kojící matka má sama nedostatek tohoto vitaminu. Nedostatek vitaminu B12 se u kojenců projevuje chudokrevností, neprospíváním a neurologickými obtížemi.

Proč a jak se dělá tento výzkum?

V projektu se zaměřujeme na zjištění možnosti, jak najít nedostatek vitaminu B12 u novorozenců včas již při běžném novorozeneckém screeningu. Ve vzorcích suchých krevních kapek krve změříme hladiny látek, které úzce souvisejí s přeměnou vitaminu B12 a slouží jako možné ukazatele nedostatku vitaminu B12 v těle. Pravděpodobnost nalezení deficitu vitaminu B12 u Vašeho dítěte je podle zahraničních studií přibližně 1:3000, velmi vzácně můžeme tímto postupem nalézt i dědičnou metabolickou poruchu. DNA nebude z těchto vzorků izolována ani vyšetřována.

Co se stane, když se budu výzkumného projektu účastnit?

Účast ve studii pro Vás neznamená žádné povinnosti, je zcela dobrovolná, bezplatná a není honorovaná. Nebudeme odebírat žádný materiál navíc, všechna dodatečná vyšetření provedeme ze suchých krevních kapek získaných od novorozence při odběru pro běžný novorozenecký screening za předpokladu, že bude dostatečné množství materiálu. Doba uschovávání suchých krevní kapek po dobu 5 let se řídí vyhláškou o zdravotnické dokumentaci. Účast v projektu Vám může přinést prospěch: v případě, že u Vašeho dítěte prokážeme známky nedostatku vitaminu B12, budeme Vás kontaktovat a nabídneme další vyšetření a léčbu. Nejčastěji příčinou snížené hladiny vitaminu B12 u Vašeho dítěte může být nerozpoznaný nedostatek kobalaminu u matky.

Jaké jsou nevýhody projektu a možná rizika?

Účast ve výzkumném projektu by pro Vás neměla představovat žádnou zátěž navíc.

Co se stane s výsledky projektu?

Projekt umožní mapovat výskyt nedostatku vitaminu B12 u novorozenců a bude podkladem pro vypracování zdravotních doporučení. Souhrnné anonymní výsledky této studie bez uvedení jakýchkoliv Vašich identifikačních údajů mohou být zveřejněny formou publikací v odborných lékařských časopisech a prezentací na konferencích.

Kdo projekt schválil a financuje?

Projekt byl schválen Agenturou pro zdravotnický výzkum a Etickou komisí VFN a 1.LF UK. Projekt je financován z grantu Agentury pro zdravotnický výzkum ČR.

Kontakty pro získání dalších informací

Doc. MUDr. RNDr. Pavel Ješina, Ph.D.

Metabolické centrum KPDPM 1.LF a VFN

Ke Karlovu 2,128 08 Praha 2

tel.: 224 967 708

e-mail: pavel.jesina@vfn.cz

Prof. MUDr. Tomáš Honzík, PhD

Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu (KPDPM) 1.LF UK a VFN

Ke Karlovu 2,128 08 Praha 2

tel.: 224 967 734

e-mail: tomas.honzik@vfn.cz

Souhlasím s účastí v tomto grantovém projektu.

V Praze dne

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

podpis