

MEMBER NO: _____

Registrace člena do studie

“Demokratizace vývoje a využití
přírodních doplňků stravy”

Registration of member for the study
"Democratization of the development
and use of natural dietary
supplements“

OBSAH

1. Rámec privátní studie / Framework of private study	3
2. Výroba / Production	3
3. Cíle studie / Study objectives.....	3
4. Analýza dat / Data analysis	4
5. Etické hledisko / Ethical aspect.....	4
6. Anamnéza / Anamnesis	5
7. Žádost o aktivní členství - Informovaný souhlas / Informed Consent.....	6

HISTORIE VERZÍ

1.1-231006 Registrace člena studie

1. RÁMEC PRIVÁTNÍ STUDIE / FRAMEWORK OF PRIVATE STUDY

CZE: Tato studie je inspirována prací českého výzkumného týmu RTN pod vedením RNDr. Ph.Mr. Bohumíra Rakušana a s využitím závěrů MUDr. Gabriela Urbánka. Zaměřuje se na vývoj a optimalizaci užívání přírodních doplňků stravy RTN, vycházející z původních výzkumných dat a moderních výrobních postupů. Cílem je poskytnout individuálně přizpůsobené doporučení pro uživatele těchto doplňků, zvyšující tak jejich potenciální přínosy a bezpečnost.

ENG: This study is inspired by the work of the Czech research team RTN under the leadership of RNDr. Ph.Mr. Bohumír Rakušan and using the conclusions of MUDr. Gabriel Urbánek. It focuses on the development and optimization of the use of RTN natural dietary supplements, based on original research data and modern production procedures. The aim is to provide individually tailored recommendations for users of these supplements, thereby increasing their potential benefits and safety.

2. VÝROBA / PRODUCTION

CZE: Příprava preparátů probíhá specifickým způsobem postupným uvolňováním látek za působení organických polárních rozpouštědel aprotického i protického charakteru v souladu s SVP a SLP. Díky dlouhé době působení za optimálních teplot jsou šetrným způsobem získány prospěšné látky. Produkt několika typů extrakce je v konečném kroku převeden do roztoku a zakonzervován vhodným stabilizátorem.

ENG: The preparation of preparations takes place in a specific way by gradual release of substances under the influence of organic polar solvents of aprotic and protic character in accordance with SVP and SLP. Thanks to the long period of action at optimal temperatures, beneficial substances are obtained in a gentle manner. The product of several types of extraction is finally converted into a solution and preserved with a suitable stabilizer.

3. CÍLE STUDIE / STUDY OBJECTIVES

CZE: Hlavním cílem této studie je vytvořit personalizované doporučení pro uživatele přírodních doplňků stravy RTN, aby bylo dosaženo maximálního přínosu a bezpečnosti. Toto bude dosaženo prostřednictvím analýzy účinků přírodních doplňků stravy na dobrovolných účastnících. Vyhodnocení individuálních reakcí na doplňky stravy a jejich kombinace pro identifikaci optimálních dávkovacích režimů a kombinací doplňků pro různé skupiny uživatelů.

Studie bude provedena ve dvou hlavních fázích: před-studijní fáze a hlavní studijní fáze.

Před-studijní fáze: V této fázi budou účastníci seznámeni s cíli studie, protokoly, a výsledným doplňkem stravy, které mohou užívat. Také bude provedena počáteční hodnocení zdravotního stavu a bude zaznamenána základní data.

Hlavní studijní fáze: Účastníci budou následovat stanovené dávkovací režimy a zaznamenávat jakékoli pozorované účinky. V pravidelných intervalech bude sledován jejich zdravotní stav a bude prováděna analýza získaných dat.

ENG: The main aim of this study is to create personalized recommendations for users of RTN natural dietary supplements to achieve maximum benefit and safety. This will be achieved through the analysis of the effects of dietary supplements on voluntary participants. Evaluation of individual reactions to dietary supplements and their combinations for the identification of optimal dosing regimens and combinations of supplements for different groups of users.

The study will be conducted in two main phases: pre-study phase and main study phase.

Pre-study phase: In this phase, participants will be familiarized with the study objectives, protocols, and the resulting dietary supplement that they can use. Also, an initial health assessment will be performed, and basic data will be recorded.

Main study phase: Participants will follow the established dosing regimens and record any observed effects. Their health status will be monitored at regular intervals, and the analysis of the obtained data will be carried out.

4. ANALÝZA DAT / DATA ANALYSIS

CZE: Data získaná během studie budou analyzována za účelem identifikace trendů a vzorců týkajících se účinků doplňků stravy na účastníky s pomocí klasických postupů i za pomoci nejmodernějších technologií včetně pokročilých statistických modelů, hloubkovému učení a oblasti souhrnně označované jako AI.

ENG: The data obtained during the study will be analyzed to identify trends and patterns regarding the effects of dietary supplements on participants using classical procedures as well as the latest technologies including advanced statistical models, deep learning and the area collectively referred to as AI.

5. ETICKÉ HLEDISKO / ETHICAL ASPECT

CZE: Studie je prováděna v souladu s etickými normami a zásadami upravenými platnými zákony ČR. Účastníkům budou poskytnuty veškeré informace o studii a budou mít možnost kdykoliv ze studie odstoupit.

ENG: The study is conducted in accordance with the ethical standards and principles adjusted by the valid laws of the Czech Republic. Participants will be provided with all the information about the study and will have the opportunity to withdraw from the study at any time.

6. ANAMNÉZA / ANAMNESIS

CZE:

ENG:

7. ŽÁDOST O AKTIVNÍ ČLENSTVÍ - INFORMOVANÝ SOUHLAS / INFORMED CONSENT

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

Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností. Pokud je studie randomizovaná, beru na vědomí pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou.

Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit. Moje účast ve studii je dobrovolná a nevzniká z ní žádný nárok vůči organizátorovi, distributorovi nebo výrobcům zapojených do studie. Že účast ve studii není hrazená a náklady organizátora, distributora nebo výrobců na zapojení ve studii nezakládají nárok vůči účastníkovi studie na jakékoliv plnění.

Rozumím tomu, že objednávka individuálně připraveného balení preparátů, doplňků stravy, v režimu výzkumu a vývoje mě zavazuje k odběru takto individuálně připravených produktů, a že za ně zaplatím dohodnutou cenu. Jsem si vědom, že mi organizátor pozastaví aktivní členství v rámci studie, v případě nedodržení podmínek této studie i bez uvedení důvodu.

Jsem si vědom(a) a souhlasím s tím, že při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Do mé původní zdravotní dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci sponzora, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv). Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, to je 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.

Porozuměl(a) jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já naopak nebudu proti použití výsledků z této studie. Byl(a) jsem informován(a) o léčebných postupech v rámci studie, včetně možných rizik a nežádoucích účinků. Jsem si vědom(a), že mám právo kdykoliv požádat o dodatečné informace týkající se studie a získat odpovědi na veškeré dotazy.

Jsem si vědom(a) a souhlasím, že všechny informace, data a poznatky, které jsou mi poskytnuty nebo se kterými se seznámím během účasti na této studii, jsou majetkem organizátorů a sponzorů studie. Zavazuji se, že bez jejich výslovného písemného souhlasu nebudu tyto informace sdělovat třetím stranám ani je veřejně zveřejňovat. Toto zahrnuje, ale není omezeno na, veškerá data, dokumenty, zprávy, výsledky, postupy a jakýkoli jiný materiál související se studií.

Převzal/a jsem podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu.

7. Member's Request for Active Membership - Informed Consent

I, the undersigned, agree to participate in the study. I am over 18 years old.

I have been thoroughly informed about the aim of the study, its procedures, and what is expected of me. I acknowledge that the conducted study is a research activity. If the study is randomized, I acknowledge the probability of random allocation to individual groups differing in treatment.

I understand that I can interrupt or withdraw my participation in the study at any time. My participation in the study is voluntary and does not give rise to any claim against the organizer, distributor, or manufacturers involved in the study. That participation in the study is not paid and the costs of the organizer, distributor, or manufacturers for involvement in the study do not give rise to any claim against the study participant.

I understand that ordering individually prepared packages of preparations, dietary supplements, in the research and development regime obliges me to purchase such individually prepared products, and that I will pay the agreed price for them. I am aware that the organizer can suspend active membership within the study, in case of non-compliance with the conditions of this study even without stating a reason.

I am aware and agree that when included in the study, my personal data will be kept with full confidentiality according to the valid laws of the Czech Republic. Based on my granted consent, representatives of the sponsor, independent ethical commissions and foreign or local competent authorities (in the Czech Republic, the State Institute for Drug Control) will be able to access my original medical documentation for the purpose of verifying the obtained data. For these cases, the confidentiality of my personal data is guaranteed. In the actual implementation of the study, personal data can be provided to other than the above-mentioned subjects only without identification data, that is anonymous data under a numerical code. Also, for research and scientific purposes, my personal data can only be provided without identification data (anonymous data) or with my explicit consent.

I understand that my name will never appear in reports about this study. I, on the other hand, will not be against the use of the results from this study. I have been informed about the therapeutic procedures within the study, including possible risks and adverse effects. I am aware that I have the right to request additional information regarding the study and get answers to all questions at any time.

I am aware and agree that all information, data, and insights provided to me or that I become acquainted with during my participation in this study are the property of the organizers and sponsors of the study. I commit that without their express written consent, I will not disclose this information to third parties nor make it publicly available. This includes, but is not limited to, all data, documents, reports, results, procedures, and any other material related to the study.

I have received a signed copy of this informed consent.