

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha 1: Vyjádření Etické komise UK FTVS

Příloha 2: Vzor informovaného souhlasu k žádosti 016/2021

Příloha 1: Vyjádření Etické komise UK FTVS

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Komparativní analýza aktivace svalů pletence pánevního a trupu při chůzi v různých typech bot a naboso

Forma projektu: výzkumná práce – diplomová

Období realizace: srpen 2021 – září 2021

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

Předkladatel: Zuzana, Hružová, Bc., UK FTVS, katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Zuzana, Hružová, Bc., UK FTVS katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): v prostorách areálu UK FTVS, v laboratoři KSP FTVS UK

Spoluřešitel(é):

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Radka Bačáková, Ph.D.

Finanční podpora:

Popis projektu: Cílem diplomové práce je porovnat aktivitu svalů trupu a pletence pánevního při chůzi s různým typem podrážky bot. Zároveň budu zjišťovat zapojení palce do odrazu v odrazové fázi krokového cyklu při různém typu bot. K porovnání zapojení svalů pletence pánevního bude využita povrchová elektromyografie (EMG) – k zjištění zapojení palce využiji foot scan. Studie je observační průřezová. Provedu kineziologické vyšetření, poté povrchovou EMG. Sběr dat z povrchové EMG bude probíhat před budovou FTVS na travnaté ploše v konfekční obuvi, v barefoot obuvi i bez bot. V každé části měření ujde účastník výzkumu cca 20 kroků. Teplota vzduchu během výzkumu bude vyšší než 20°C.

Charakteristika účastníků výzkumu: Výzkumu se účastní cca 20 probandů, věk 18-60 let, kteří mají platnou zdravotní prohlídku. Kontraindikace: gravidita, akutní (zejména infekční) onemocnění, úraz a rekonvalescence po onemocnění či úrazu, věk nad 60 let. Výběr respondentů bude probíhat náhodným stratifikovaným výběrem ze základního souboru: lidé co chodí i nechodí v barefoot botách a splňují věkovou hranici 18-60 let. Náhodný výběr provedeme losováním jmen z klobouku v bytě autorky práce. Účastníci budou osloveni prostřednictvím barefootových obchodů a na sociálních sítích.

Zajištění bezpečnosti: Ve výzkumu nebudou použity žádné invazivní metody. Testování elektromyografie (EMG) proběhne za standardních bezpečnostních podmínek proškolenými pracovníky laboratoře dle instrukcí výrobce zaškolenu obsluhou při dodržení bezpečnostních pravidel. Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní příprava účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Venkovní prostor před fakultou, na kterém bude testování účastníků probíhat, bude vyznačené a ohraničené místo pro výzkum. Zajistím bezpečnost prostoru, ve kterém bude výzkum probíhat. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než rizika běžně očekávaná u tohoto typu testování. Experiment bude probíhat pod odborným dohledem Mgr. Radky Bačákové, Ph.D. Během výzkumu budou dodržena všechna hygienická opatření. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Etické aspekty výzkumu: Účastníci nejsou z vulnerabilních skupin. Výzkumu se účastní pouze zdraví jedinci ve věku mezi 18 a 60 rokem.

Potenciální střet zájmů: Nejsem v pracovně právním (ani rodinném) vztahu k organizaci, kde je výzkum prováděn.

Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit objektivitu/integritu našeho výzkumu. Výzkum je dělán za účelem sepsání závěrečné práce a odborných článků. Práce nemá žádného komerčního ani jiného zadavatele. Téma výzkumu jsem si vymyslela sama. Zajímá mě, jaký vliv má obuv na práci svalů během chůze.

Ochrana osobních dat: Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, příjmení, věk, zdravotní anamnéza, data získaná výše uvedenými metodami - které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít Bc. Zuzana Hružová, Mgr. Radka Bačáková, Ph.D. Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby – budu dbát na to, aby jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešleslavín

Fotografie: Během výzkumu budou pořizovány fotografie. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zahaslovaném počítači řešitele, přístup k nim bude mít Bc. Zuzana Hřůzová a Mgr. Radka Bačáková, Ph.D. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie, nepublikované fotografie budou ihned po zpracování výsledků smazány.


Pořizování videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány audionahrávky ani videozáznamy. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Text informovaného souhlasu (IS): přiložen

Povinnosti všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebeurčení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření. Odpovědnost za ochranu zkoumaných subjektů leží vždy na účastnících výzkumu na straně řešitele, nikdy na zkoumaných, byť dali svůj souhlas k účasti na výzkumu. Všichni účastníci výzkumu na straně řešitele musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy výzkumu na lidských subjektech, které platí v České republice, stejně jako ty, jež platí mezinárodně.

Potvrzuji, že tento popis projektu odpovídá návrhu realizace projektu a že při jakékoli změně projektu, zejména použitých metod, zašlu Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 16. 8. 2021

Podpis předkladatele: 

Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:

Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: Předsedkyně: doc. PhDr. Irena Parry Martínková, Ph.D.

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

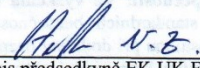
Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 016/2021

dne 16. 8. 2021

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala rozpor** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
Josef Martího 31, Praha 6
- 20 -


podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha 2: Vzor informovaného souhlasu k žádosti 016/2021

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,
v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (*jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem *Komparativní analýza aktivity svalů pletence pánevního a trupu při chůzi v různých typech bot a naboso* prováděné v laboratoři KSP UK TTVS a v prostorách areálu UK FTVS.

Cílem diplomové práce je porovnat aktivitu svalů trupu a pletence pánevního při chůzi s různým typem podrážky a bez bot. Zároveň budu zjišťovat zapojení palce do odrazu v odrazové fázi krokového cyklu při různém typu bot.

Měření bude probíhat v období: od srpna 2021 do září 2021.

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

Odhadovaná doba testování jednoho účastníka je 1-2 hodiny. Měření proběhne jednorázově.

Před testováním EMG proběhne kineziologické vyšetření fyzioterapeutem. Poté Vám nasadíme elektrody snímající aktivitu svalů na pánev a trup a provedeme měření maximální aktivity svalů. Po tomto měření se přesuneme před budovu UK FTVS, kde budeme testovat aktivitu svalů během chůze v konfekčních botách, které běžně nosíte a poté bude změřena aktivita snímaných svalů při chůzi v barefoot botách a/nebo po trávě bez bot. Měření je bezbolestné, pro některé účastníky může být nepříjemná chůze po trávě. Snažili jsme se minimalizovat diskomfort způsobený chůzí po studené podložce, proto bude výzkum probíhat na přelomu jara/léta při teplotě vzduchu nad 20°C. V každé části měření ujde účastník výzkumu cca 20 kroků celkově cca 60 kroků naboso.

Ve výzkumu nebudou použity žádné invazivní metody. Testování elektromyografie (EMG) proběhne za standardních bezpečnostních podmínek proškolenými pracovníky laboratoře dle instrukcí výrobce zaškolenou obsluhou při dodržení bezpečnostních pravidel. Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní příprava účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Venkovní prostor před fakultou, na kterém bude testování účastníků probíhat, bude vyznačené a ohraničené místo pro výzkum. Zajistím bezpečnost prostoru, ve kterém bude výzkum probíhat. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než rizika běžně očekávaná u tohoto typu testování. Experiment bude probíhat pod odborným dohledem Mgr. Radky Bačákové, Ph.D. Během výzkumu budou dodržena všechna hygienická opatření. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Kontraindikace: gravidita, akutní (zejména infekční) onemocnění, úraz a rekonvalescence po onemocnění či úrazu. Výzkumu se nemohou zúčastnit osoby ve věku pod 18 a nad 60 let.

Přínosem tohoto výzkumu bude zjištění vlivu podrážky bot na zapojení svalů při chůzi.
Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocena.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v diplomové práci v studentském informačním systému (SIS), v nebo na e-mail adrese zuzka.hruzova@gmail.com

Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje: věk a pohlaví, zdravotní anamnéza, data získaná výše uvedenými metodami – které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít hlavní řešitel. Uvodomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby – budu dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořizování fotografií účastníků: Během výzkumu budou pořizovány fotografie. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zaheslovaném počítači řešitele, přístup k nim bude mít hlavní řešitel a vedoucí práce a budou bezprostředně do 1 týdne po vyfotografování osob smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie, nepublikované fotografie budou ihned po zpracování výsledků smazány.

Pořizování videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné audionahrávky ani videozáznamy.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. Zuzana Hrůzová Podpis:
Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Podpis:

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace o výzkumu, zeptat se na vše podstatné týkající se účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. **Potvrzuji, že mám platnou zdravotní prohlídku.** Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat předkladatele projektu. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis: