

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů 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 1. LF UK v rámci bakalářské práce s názvem **Energetická potřeba u osob po transverzální míšní lézi** prováděné na pracovišti Centra Paraple, o.p.s.

1. Projekt bude probíhat v období: **květen - srpen 2021**
2. Cílem práce je: **Měření Energetické potřeby u osob po transverzální míšní lézi**
3. Jedná se o neinvazivní metodu – pasivní sledování terapeutických videí. Použito bude terapeutické video o délce cca 10 minut, na kterém budou zaznamenávány především jednoduché pohybové vzorce, jako jsou pohyby HK a DK, vertikalizace, chůze a běh. Všechny tyto nahrávky budou zaznamenávány z pohledu první osoby, bude využit systém pro virtuální realitu (head mounted display), mobilní telefon pro vizualizaci videí a sluchátka. Video Vám budou aplikována vsedě na invalidním vozíku.
4. Časová náročnost projektu: měření bude probíhat v ranních hodinách od 7:30 do 10:00 h.
5. Rizika?: Nejsou. Jedná se o neinvazivní měření nepřímé kalorimetrie.
6. Projektu se nemohou účastnit osoby s: 0
7. Očekávaným přínosem výzkumného projektu je: Zhodnocení energetického výdeje u osob po transverzální míšní lézi v porovnání s energetickým příjmem.
8. Vaše účast ve výzkumu nebude finančně ohodnocena.
9. 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, diagnóza, které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači. Přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel diplomové 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 1.LF UK.
10. Během výzkumu budou pořizovány fotografie. K pořizovaným neanonymizovaným fotografiím bude mít přístup pouze hlavní řešitel práce. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány, pokud nedáte výslovný písemný souhlas s jejich použitím a zveřejněním. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie. Dále nebudou pořizovány žádné audionahrávky či videozáznamy.
11. Výsledky výzkumu budou zveřejněny v rámci 1.LF UK v elektronické podobě v repozitáři závěrečných prací UK, originál svazku diplomové práce bude k nahlédnutí ve studovně 1.LF UK, diplomová práce bude popřípadě dostupná k nahlédnutí i v Centru Paraple a eventuálně po vyžádání na emailové adrese: sylvie.dundackova@paraple.cz
12. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Jana Pavlíčková

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Jana Pavličková

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. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi Centra Paraple, 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:



Zápis z jednání Etické komise Centra Paraple, o.p.s.

- datum jednání

23. 6. 2021

- místo jednání

Centrum Paraple, o.p.s., Ovčárská 471/1b, 108 00 Praha 10

- seznam přítomných členů

Mgr. Tomáš Drábek, Bc. Ivana Kučerová, Bc. Barbora Rusínová, Mgr. Petra Laštůvková, Mgr. Sylvie Dundáčková, Mgr. Jana Ambrožová, Mgr. Lenka Honzátková, David Sellner

- název projektu a jméno předkladatele

**Energetická potřeba a tělesné složení u osob s transverzální míšní lézí,
Jana Pavlíčková, 1. LF UK**

záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato

jednomyslný souhlas

- záznam o oznámení možnosti střetu zájmů

bez střetu zájmů

- podpis předsedy komise:

Mgr. Lenka Honzátková