

Příloha č. 1 – vyjádření etické komise

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: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta s paraparézou dolních končetin

Forma projektu: bakalářská práce

Období realizace: leden 2023 - únor 2023

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

Předkladatel: Michaela Matušková, UK FTVS, katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Michaela Matušková, UK FTVS, katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): Nemocnice Vršovice

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Gabriela Kočí

Popis projektu: Cílem mé bakalářské práce je zpracování kazuistiky fyzioterapeutické péče o pacienta s paraparézou dolních končetin. Práce se bude skládat ze dvou částí. První část bude teoretická, kde budou zpracované informace o diagnóze pacientky, druhá část, praktická, se bude zaměřovat na zpracování kazuistiky fyzioterapeutické péče. Praktická část bude obsahovat anamnézu pacienta, vstupní kineziologické vyšetření, jednotlivé terapeutické jednotky, výstupní kineziologické vyšetření, zhodnocení efektu terapie, zároveň bude stanoven krátkodobý a dlouhodobý terapeutický plán.

Charakteristika účastníků výzkumu: Jedna plnoletá pacientka s paraparézou dolních končetin. Terapie se nezúčastní pacient s akutním (zejména infekčním) onemocněním.

Zajištění bezpečnosti: Metody využívané k tvorbě praktické části bakalářské práce jsou zcela neinvazivní, veškerá vyšetření a terapie budou prováděna pod dohledem supervizora v Nemocnici Vršovice. Budou zajištěna veškerá hygienická pravidla a opatření. Rizika prováděné terapie a metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie.

Etické aspekty výzkumu: Jedna plnoletá pacientka.

Potenciální střet zájmů: Výzkum není prováděn pro žádnou instituci či organizaci. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit objektivitu výzkumu. Nemám soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu. Vedoucí práce bude dohlížet nad korektností a nestranností posuzování výsledků výzkumu mou osobou. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ohrozit integritu a důvěryhodnost výzkumu.

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. 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 jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce, zejména v rámci anamnézy.

Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do jednoho týdne po ukončení práce s pacientem anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Požíování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, audionahrávky ani videozáznamy.


Text informovaného souhlasu (IS): příložen

Povinností 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.

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

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.
Potvrzují, 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: 25. 1. 2023

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: 046/2023

dne: 25. 1. 2023

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnicemi 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, 162 52, Praha 6
razítko UK FTVS
- 20 -


podpis předsedkyně EK UK FTVS

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 biomedicíně](#) č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci s názvem..... prováděné na V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele projektu Podpis:

Jméno a příjmení hlavního řešitele a spoluřešitelů
.....

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. 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:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi Podpis:

Příloha č.3 – seznam tabulek

Tabulka č. 1 – vyšetření svalové síly dle Jandy.....	31
Tabulka č. 2 – vyšetření rozsahu kyčelních kloubů.....	32
Tabulka č. 3 – vyšetření rozsahu kolenních kloubů.....	32
Tabulka č. 4 – vyšetření rozsahu hlezenních kloubů	32
Tabulka č. 5 – vyšetření zkrácených svalů	32
Tabulka č. 6 – antropometrie – délky	35
Tabulka č. 7 – antropometrie – obvody	35
Tabulka č. 8 – Barthel index	36
Tabulka č. 9 – vyšetření svalové síly dle Jandy – výstupní vyšetření.....	63
Tabulka č. 10 – vyšetření rozsahu kyčelních kloubů – výstupní vyšetření	64
Tabulka č. 11 – vyšetření rozsahu kolenních kloubů – výstupní vyšetření	65
Tabulka č. 12 – vyšetření rozsahu hlezenních kloubů – výstupní vyšetření	65
Tabulka č. 13 – vyšetření zkrácených svalů – výstupní vyšetření	65
Tabulka č. 14 – antropometrie – délky – výstupní vyšetření	67
Tabulka č. 15 – antropometrie – obvody – výstupní vyšetření.....	68
Tabulka č. 16 – Barthel index – výstupní vyšetření	69