

## **SEZNAM PŘÍLOH**

- A. Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS
- B. Informovaný souhlas

## A. Žádost o 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:** Analýza výskytu hallux valgus u hráčů ledního hokeje ve věku 12-15 let

**Forma projektu:** výzkumná práce - diplomová práce

**Období realizace:** listopad 2021 - březen 2022

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

**Předkladatel:** Tomáš Helmich, Bc., UK FTVS, Katedra Fyzioterapie

**Hlavní řešitel:** Tomáš Helmich, Bc., UK FTVS, Katedra Fyzioterapie

**Místo výzkumu (pracoviště):** anonymizovat, testování bude probíhat na zimních stadionech a základních školách

**Vedoucí práce (v případě studentské práce):** PhDr. Jitka Malá, Ph.D.

**Popis projektu:** Tato diplomová práce bude analyzovat výskyt deformity hallux valgus u mladých hokejistů ve věku 12-15 let. Cílem tohoto projektu je získat informace o výskytu této deformity v této specifické skupině a porovnat je s informacemi o výskytu hallux valgus u jedinců provádějící nespecifickou sportovní aktivitu. Jedná se o korelační deskriptivní studii. Měření proběhne pouze jednorázově, a to v sídlech vybraných hokejových klubů na zimních stadionech – spadají pod Český svaz ledního hokeje, druhá skupina bude změřena na základních školách. Studie nemá žádnou intervenční složku, jedná se pouze o jednorázové měření. Skupinu běžné populace budou tvořit žáci vybraných základních škol. Souhlas s provedením studie potvrdí zástupce hokejového klubu / ředitel školy. Data budou získávána pomocí goniometrického měření, které bude neinvazivně prováděno goniometrem. Zaznamenávání dat proběhne v softwaru Microsoft Excel. Zpracování a uchování dat provede řešitel v softwaru STATISTICA, ve kterém bude řešitel porovnávat naměřené úhly pomocí goniometru u obou skupin a zjišťovat signifikantní rozdíl. Očekávaným výstupem bude zjištění, zda je u hokejistů ve věku 12-15 let vyšší výskyt deformity hallux valgus než u běžné populace ve stejné věkové kategorii.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** Předpokládaný počet účastníků je 50-100 jedinců mužského pohlaví ve věku 12-15 let, kteří mají platný lékařský posudek o způsobilosti k TV a sportu.

Další podmínkou pro účast ve studii bude minimálně 3-letá herní praxe. Tyto skutečnosti bude potvrzovat probandův zákonný zástupce prostřednictvím čestného prohlášení. Podmínkou u skupiny běžné populace bude, že v posledních 3 letech nehráli výkonnostně lední hokej. Tuto skutečnost bude opět potvrzovat probandův zákonný zástupce prostřednictvím čestného prohlášení. Testování se nezúčastní osoby s akutním (zejména infekčním) onemocněním či úrazu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

**Zajištění bezpečnosti:** Veškeré diagnostické úkony budou prováděny neinvazivně. Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní příprava účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Bezpečnost bude probíhat za standardních bezpečnostních podmínek. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Jméno zodpovědného odborného pracovníka, který bude přítomný při výzkumu, jeho odbornost; Bc. Tomáš Helmich; fyzioterapeut dle zákona č. 96/2004 Sb.

**Etické aspekty výzkumu:** Výzkum zahrnuje vulnerabilní skupinu nezletilých osob, protože výsledek tohoto výzkumu může příznivě ovlivnit složení sportovní přípravy hokejistů v tomto věkovém období, které může vést ke zlepšení zdraví a kvality života.

Výzkum bude prováděn na účastnících ve věku 12-15 let, a to z důvodu zkoumání vlivu deformity hallux valgus v tomto věkovém období, a v této specifické skupině, provádějící specifický sport.

**Potenciální střet zájmů:** Skutečnost, která by ovlivnila výsledky v můj či někoho jiného prospěch, neexistuje. Řešitel není součástí žádné organizace, která by měla na výsledku výzkumu prospěch, a která by mohla ovlivnit objektivitu výsledků výzkumu. Nemám soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu.

**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. Osobní údaje nebudou poskytovány osobám třetí strany. Zaznamenávají budou: jméno a příjmení, měsíc a rok narození, název hokejového klubu, údaj o postu v ledním hokeji a údaj o délce hokejové praxe. K těmto údajům budou přiřazovány konkrétní naměřené hodnoty. Všechna data související s touto studií budou uchovávána v elektronické podobě na heslem zabezpečeném notebooku hlavního řešitele, v uzamčeném prostoru.

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.

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.

**Fotografie:** Ke sbírání dat může být použito pořizování anonymizovaných fotografií akrální oblasti dolních končetin. K pořizovaným fotografiím bude mít přístup pouze řešitel. Uchovávány budou na heslem zabezpečeném notebooku hlavního řešitele, v uzamčeném prostoru. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním rozmazáním částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

**Pořizování videí/audio nahrávek účastníků:** Během výzkumu nebudou pořizovány žádné 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 sebecenzuru, 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: 15. 4. 2020

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.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová


Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: ..... 062/2021 .....

dne: ..... 15. 4. 2021 .....

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala rozpory 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, 162 52, Praha 6

  
podpis předsedkyně EK UK FTVS

- 20 -

## B. Informovaný souhlas

### 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 biomedicíně č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s účastí Vašeho syna ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem „Analýza výskytu hallux valgus u hráčů ledního hokeje ve věku 12 - 15 let“ prováděné na .....

1. Projekt bude probíhat v období: listopad 2021 – Březen 2022
2. Cílem výzkumného projektu je objasnit, zdali je u hráčů ledního hokeje ve věku 12-15 let vyšší výskyt deformity hallux valgus oproti běžné populaci ve stejném věku.
3. Způsob zásahu bude neinvazivní. Váš syn se bude účastnit diagnostiky hallux valgus (vbočeného palce) pomocí goniometru.
4. Samotné měření zabere asi 3 minuty.
5. Celý průběh vyšetření je zcela neinvazivní (bez porušení kožního krytu) a bezbolestný.
6. Projektu se nemohou účastnit osoby mladší 12 ti let a starší 15 ti let.
7. Přínosem tohoto výzkumného projektu pro Vašeho syna bude informovanost o hallux valgus a jeho terapii či prevenci.
8. Účast v tomto projektu není finančně ohodnocená a nelze vymáhat jakoukoliv finanční odměnu.
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. Osobní údaje nebudou poskytovány osobám třetí strany. Zaznamenávány budou: jméno a příjmení, datum narození, název hokejového klubu / školy, údaj o postu v ledním hokeji a údaj o době trvání hokejové praxe. K těmto

údajům budou přiřazovány konkrétní naměřené hodnoty. Všechna data související s touto studií budou uchovávána v elektronické podobě na heslem zabezpečeném notebooku. 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.

10. K pořízeným fotografiím bude mít přístup pouze řešitel. Uchovávány budou na heslem zabezpečeném notebooku. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie. S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit při dotázání na emailu: Helmich.T@gmail.com
11. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele projektu: Bc. Tomáš Helmich

Jméno a příjmení hlavního řešitele: Bc. Tomáš Helmich 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: .....