

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: Silová asymetrie horních končetin a trupu u mladých elitních hráčů fotbalu

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: květen 2023 – červen 2023

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

Předkladatel: Bc. Linda Haisová

Hlavní řešitel: Bc. Linda Haisová

Místo výzkumu (pracoviště): Laboratoř sportovní motoriky UK FTVS

Spoluřešitel(é): nejsou

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D.

Finanční podpora:-

Popis projektu: Ve své diplomové práci se budu zabývat vyhodnocením úrovně izometrických silových schopností horních končetin a trupu a jejich vzájemným vztahem vzhledem k silové asymetrii. Tento projekt bude mít formu observační průřezové studie. Sběr dat bude zajištěn výhradně laboratorně na půdě FTVS UK v Laboratoři Sportovní Motoriky pod dohledem odborného personálu laboratoře. Sběr dat izometrických parametrů síly trupu bude prováděn na standardizovaném izokinetickém dynamometru Cybex Humac Norm (Cybex NORM®, Humac, CA, USA). Pro zjištění úrovně izometrických parametrů silových schopností horních končetin bude digitální ruční dynamometr (Takei A5401, Japonsko)

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládaný počet účastníků je 20. Probandi projektu spadají do věkové kategorie U16, kteří mají platnou zdravotní prohlídku bez omezení způsobilosti k pohybovým aktivitám. Neplnoletým subjektům bude předem poskytnut informovaný souhlas pro rodiče; resp. zákonné zástupce, který bude obsahovat popis zkoumaných procedur a informaci o zpracování osobních a výzkumných dat. Bude se jednat o skupinu mladých elitních sportovců, kteří se věnují fotbalu na elitní úrovni. Do výzkumu budou přijati všichni probandi, kteří aktivně a soutěžně sportují ve svých specifických klubech a v době měření v plném rozsahu absolvují tréninkový nebo soutěžní proces. Do projektu nebudou zařazeni ti, kteří v době měření budou mít doporučeno přerušit sportovní činnost z důsledku jakékoli nemoci a lékařského doporučení: příp. nařazení, nebo předepsané medikace, která omezuje sportovní aktivitu, s akutním (zejména infekčním) onemocněním či v úrazu, dále jakékoli potvrzení o chronickém a patologickém nálezu v oblasti trupu a horních končetin, který znemožňuje bezpečné vykonávání fyzické aktivity a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu. Vedoucí práce a hlavní řešitelka budou vybírat probandy do výzkumu.

Účastníci výzkumu budou osloveni skrz svého trenéra, který bude souhlasit s realizací výzkumu v klubu prostřednictvím zaslání e-mailu, viz příložené Pozvání k účasti. Kontakt na trenéra hráčů mi byl poskytnut LSM UK FTVS, kde probíhá pravidelné testování hráčů fotbalu. Účast jednotlivých sportovců je zcela dobrovolná a každý z nich může účast odmítnout, případně z účasti kdykoliv během vyplňování odstoupit.

Zajištění bezpečnosti: Jedná se o neinvazivní metodu výzkumu. Bezpečnost v procesu testování bude zajištěno dohledem odborných laboratorních pracovníků. Isometrické metody hodnocení silových schopností jsou jedny z nejvíce bezpečných metod v kontrolovaném fyziologickém rozsahu pohybu (hranice rozsahu pohybu jsou zabezpečeny pomocí bezpečnostních pojistek nastavených pro každý subjekt individuálně. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Rizika budou minimalizována informováním všech účastníků o bezpečném provedení testů a vhodným rozcvičením před testy. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Etické aspekty výzkumu: Ve výzkumu nebudou přítomni jedinci z vulnerabilních (zranitelných) skupin, kromě neplnoletých jedinců ve věku 16 let. Přínos pozorování adolescentů je velmi velký z hlediska hledání indikátorů souvisejících se silovými schopnostmi trupu a horních končetin pro predikci možného nástupu zvýšené míry silových asymetrií a následně zvýšení rizika zranění ve fotbalu.

Potenciální střet zájmů: Neexistuje žádná skutečnost, která by ovlivnila objektivitu a integritu prováděného výzkumného projektu. Žádný z řešitelů projektu nemá soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu žádného člena z týmu. Všichni členové týmu mají povinnost objektivně hodnotit a zpracovat všechny anonymní data. Jedná se o čistě vědeckou diplomovou práci, která nemá žádného zadavatele. Nemám soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu.

Výsledky projektu budou zpracovány běžným analytickým a evaluačním procesem vědeckého charakteru a následně publikovány v impaktovaných zahraničních žurnálech s cílem obohatit vědecké poznání. Komparace dat bude na široké úrovni, jelikož se jedná o hledání asociací, ale v každém případě zcela anonymní jak pro individuální subjekty, tak pro celé kluby.

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 – věk, pohlaví, výška, hmotnost a data získaná z výše uvedených metod, která budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel Bc. Linda Haisová a vedoucí práce Ph.Dr. Mikuláš Hank, Ph.D. Jednotlivce budeme evidovat pod číselnými kódy. 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.

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

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

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. 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: 9. 5. 2023

Podpis předkladatele: *Haisová*

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: *118/2023*

dne: *10. 5. 2023*

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

IP
podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha 2 - Informovaný souhlas

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6 – Veleslavín

INFORMOVANÝ SOUHLAS k žádosti 118/2023

Vážení 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: Silová asymetrie horních končetin a trupu u mladých elitních hráčů fotbalu. Výzkum se uskuteční v Laboratoři sportovní motoriky UK FTVS.

Období realizace: květen 2023 – červen 2023

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

Ve své diplomové práci se budu zabývat vyhodnocením úrovně izometrických silových schopností horních končetin a trupu a jejich vzájemným vztahem vzhledem k silové asymetrii.

Tento projekt bude mít formu observační průřezové studie. Testování bude prováděno v Laboratoři sportovní motoriky pod dohledem odborného personálu laboratoře. Sběr dat izometrických parametrů síly trupu bude prováděn na standardizovaném izokinetickém dynamometru Cybex Humac Norm (Cybex NORM®, Humac, CA, USA). Testovaný bude ve stoji s fixovanou spodní částí těla, bude se snažit postupně narůstající svalovou silou horních končetin v předpažení a trupu izometricky přetlačit kovové lanko, které bude nataženo z boku. Test probíhá ve 3 pokusech na pravou a levou stranu.

Pro zjištění úrovně izometrických parametrů silových schopností horních končetin bude použit digitální ruční dynamometr (Takei A5401, Japonsko). Jedná se o maximální stisk pravé i levé horní končetiny. Test bude probíhat ve dvou pokusech (cca 3 s každý) s krátkým odpočinkem mezi nimi.

Celková časová náročnost testování nepřesáhne 10 minut.

Váš syn bude testován ve sportovním oblečení a vhodné sportovní obuvi. Před samotným testováním se optimálně rozcvičí – ukázka a kontrola správného technického provedení pod odborným dohledem. Během testování bude přítomen a bezpečnost bude zajišťovat hlavní trenér a jeho asistent. Testování bude prováděno neinvazivní metodou. Rizika spojená s testováním nepřesáhnou rizika očekávaná u běžného tréninku a cvičení, které jsou testování zvyklí vykonávat pravidelně v rámci tréninků. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem a přítomným fyzioterapeutem.

Do výzkumu budou přijati všichni probandi, kteří aktivně a soutěžně sportují ve svých specifických klubech a v době měření v plném rozsahu absolvují tréninkový nebo soutěžní proces. Do projektu nebudou zařazeni ti, kteří v době měření budou mít doporučeno přerušování sportovní činnosti z důsledku jakékoli nemoci a lékařského doporučení; příp. nařízení, nebo předepsané medikace, která omezuje sportovní aktivitu, dále jakékoli potvrzení o chronickém a patologickém nálezů v oblasti trupu a horních končetin, který znemožňuje bezpečné vykonávání fyzické aktivity.

Účast Vašeho syna je v tomto projektu dobrovolná a není finančně ohodnocená.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v diplomové práci v studentském informačním systému (SIS), nebo na e-mail adrese: linda.haisova@atlas.cz

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 – věk, pohlaví, výška, hmotnost, data získaná z výše uvedených metod, která budou bezpečně uchována na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel Bc. Linda Haisová a vedoucí práce PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D. Jednotlivce budeme evidovat pod číselnými kódy. 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.

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

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. Linda Haisová

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Linda Haisová Podpis:

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí svého syna 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 můj syn má platnou sportovní prohlídku bez omezení ke sportovním aktivitám.** 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 účastníkaPodpis:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkoviPodpis: