

8.1. Příloha č. 1: Informační leták pro probanda

Informace o výzkumné studii

Název výzkumné studie: Stanovení českých norem vybraných standardizovaných testů využitelných v rehabilitaci k hodnocení funkce horních končetin

Hlavní řešitelka projektu: Mgr. Kateřina Rybářová (katerina.rybarova@lf1.cuni.cz; tel.: 224 968 517),

Místo sběru realizace projektu: Klinika rehabilitačního lékařství 1. LF UK a VFN v Praze (suterén),
Albertov 2049/7, 128 00 Praha 2

Popis studie: Cílem studie je vytvořit oficiální české verze manuálů Devítikolíkového testu, Purdue Pegboard Testu a Box and Block Testu, které jsou využitelné v rehabilitaci k diagnostice a hodnocení funkce horních končetin, včetně stanovení jejich norem pro současnou českou zdravou populaci. Proband (tj. testovaný jedinec) ve věku od 20 do 65 let bude v rámci jednoho setkání po udělení informovaného souhlasu, zodpovězení několika krátkých otázek týkajících se zdravotního stavu a vyplnění krátkého dotazníku otestován pomocí nově vypracovaných českých verzí všech výše uvedených standardizovaných testů, a to vždy podle předem stanoveného pořadí. Získaná data umožní řešitelce studie zpracovat české normy pro tyto tři testy, se kterými mohou být v budoucnu srovnáváni další jedinci (např. v rámci výzkumů, hodnocení efektivity rehabilitačních postupů či k diagnostice funkce horních končetin).

Co se očekává od probanda (testované osoby)?

- **jednorázová návštěva** Kliniky rehabilitačního lékařství 1. LF UK a VFN o délce max. cca 60-90 minut
- podpis „Informovaného souhlasu“ po seznámení se s informacemi o výzkumné studii
- zodpovězení krátkých otázek týkajících se zdravotního stavu (např. o prodělaných či aktuálně léčených onemocněních, potížích s horními končetinami) pro ověření splnění kritérií pro zařazení do studie
- **vyplnění dotazníku** (převážně zaškrťovací otázky týkající se Vašeho věku, pohlaví, dominantní končetiny, zaměstnání, používání počítače, mobilního telefonu, oblíbených volnočasových aktivit atd.)
- **co nejrychlejší provedení úkolů v rámci všech tří testů** zaměřených na funkci horních končetin
 - **Devítikolíkový test** - zastrkávání kolíků do dírek v desce a jejich následné vrácení zpět do zásobníku
 - **Purdue Pegboard Test** - umísťování kolíků do dírek v desce; kompletace kolíků, podložek a trubiček
 - **Box and Block test** - manipulace s malými kostkami z místa na místo
- testování probíhá vsedě u stolu a obvykle trvá celkem cca 60 minut.

Máte-li zájem účastnit se této studie, napište Mgr. Kateřině Rybářové na e-mail katerina.rybarova@lf1.cuni.cz a domluvte si termín testování Vašich horních končetin.

Devítikolíkový test



Převzato z: <https://www.performancehealth.com/jamar-9-hole-peg-test-kit#in-98068>

Purdue Pegboard Test



Foto: Veronika Nehasilová (fotografie z KRL 1. LF UK a VFN)

Box and Block Test



Převzato z: <https://www.performancehealth.com/box-and-blocks-test>

8.2. Příloha č. 2: Informovaný souhlas pro probanda

Informovaný souhlas pro probanda

Název výzkumné studie: Stanovení českých norem vybraných standardizovaných testů využitelných v rehabilitaci k hodnocení funkce horních končetin

Popis studie: Cílem studie je vytvořit oficiální české verze manuálů Devítikolíkového testu, Purdue Pegboard Testu a Box and Block testu, které jsou využitelné v rehabilitaci k diagnostice a hodnocení funkce horních končetin, včetně stanovení jejich norem pro současnou českou zdravou populaci. Proband (tj. testovaný jedinec) ve věku 20 až 65 let bude v rámci jednoho setkání po udělení informovaného souhlasu, zodpovězení několika krátkých otázek týkajících se zdravotního stavu a vyplnění krátkého dotazníku otestován pomocí nově vypracovaných českých verzí všech výše uvedených standardizovaných testů, a to vždy podle předem stanoveného pořadí. Získaná data umožní řešitelům studie zpracovat české normy pro tyto tři testy, se kterými mohou být v budoucnu srovnáváni další jedinci (např. v rámci výzkumů, hodnocení efektivity rehabilitačních postupů či k diagnostice funkce horních končetin).

Jméno probanda:

Datum narození:

Proband byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný ergoterapeut: Mgr. Kateřina Rybářová (katerina.rybarova@lf1.cuni.cz, 224 968 517)

1. Já, níže podepsaný/podepsaná souhlasím s mou účastí ve studii. Jsem svéprávný/svéprávná.
2. Je mi alespoň 20 let a nejsem starší 65 let. Mým mateřským jazykem je čeština. Nemám žádné potíže, které by ovlivňovaly funkci horních končetin. Nemám poruchu zraku, kterou nejde korigovat brýlemi. Nemám těžkou poruchu sluchu. V současné době neužívám léky ovlivňující pozornost. Umím číst a psát.
3. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Ergoterapeut pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při výskytu jejího nežádoucího průběhu. Podanému vysvětlení jsem rozuměl/a. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.
4. Informoval(a) jsem ergoterapeuta pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám.
5. Při testování se budu snažit podat co nejlepší výkon a budu uvádět výhradně pravdivé informace. V případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku budu ergoterapeuta ihned informovat.
6. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či od ní odstoupit.
7. Moje účast ve studii je dobrovolná.
8. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. K informacím získaným v rámci studie budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci nezávislých etických komisí. Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být mé údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez osobních údajů pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely v budoucnu mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze jako anonymizovaná data.
9. S mojí účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné odměny.
10. Porozuměl/a jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.
11. Obdržím informace o výzkumné studii a podepsaný a datem opatřený stejnopis Informovaného souhlasu pro probanda.

Vlastnoruční podpis probanda:

Podpis ergoterapeuta pověřeného sběrem dat:

Datum:

Datum:

8.3. Příloha č. 3: Souhlasu se shromažďováním a zpracováním osobních údajů při provádění studie ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze

Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů při provádění studie ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze

Název studie: Stanovení českých norem vybraných standardizovaných testů využitelných v rehabilitaci k hodnocení funkce horních končetin

Řešitel studie: Mgr. Kateřina Rybářová

Vážená paní, vážený pane,

Váš ergoterapeut Vám nabídl účast ve studii a popis studie byl uveden v informacích pro pacienta. Pokud budete souhlasit a účastníte se studie, je třeba Vás informovat i o zpracování osobních údajů, které je nezbytné k tomu, aby studie mohla být provedena.

Studie se můžete zúčastnit pouze tehdy, pokud budete souhlasit se shromažďováním a zpracováním osobních údajů tak, jak je popsáno v tomto formuláři. Váš výslovný souhlas se zpracováním těchto údajů by měl být udělen po sdělení, pro jaký účel zpracování a k jakým osobním údajům je souhlas dáván, jakému správci a na jaké období. Vaše osobní údaje budou zpracovávány Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, která je správcem těchto dat.

Tyto informace jsou sepsány v souladu s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Studijní centrum bude zaznamenávat Vaše osobní údaje včetně jména a kontaktních údajů, data narození, pohlaví, stejně tak údaje z Vaší anamnézy a klinická data shromážděná v souvislosti s Vaší účastí ve studii. Veškeré údaje budou uchovávány pouze pro účely studie a v souladu s platnou právní úpravou. Bez zpracování osobních údajů by nebylo možné provést a ani vyhodnotit prováděnou studii. S Vašimi údaji bude pracováno v souladu se Zákonem č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů v aktuálním platném znění.

K informacím získaným v rámci studie má přístup pouze ergoterapeut provádějící studii, osoby s ním spolupracují na studii a dále osoby pověřené dohledem nad průběhem studie. U všech studií mohou dohled vykonávat členové Etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí a kontrolují, zda je studie řádně prováděna, zda je zajištěna bezpečnost účastníků studie a také zda jsou shromážděné osobní údaje a další informace správné.

Aby byla zajištěna ochrana soukromí, všechny údaje získané ve studii budou zpracovány pouze v pseudonymizované podobě. To znamená, že k údajům budou přiřazeny kódy. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště ergoterapeuta. Pouze ergoterapeut a oprávněné osoby budou mít možnost spojit tento kód s Vaším jménem - a to na seznamu, který bude bezpečně uložen ve studijním centru po dobu nezbytně nutnou k naplnění účelu celé studie.

Prostřednictvím ergoterapeuta máte právo na přístup k informacím, které byly o Vás shromážděny a případně požádat i o jejich opravu. Máte navíc nárok stěžovat si na to, jakým způsobem bylo s Vašimi osobními údaji zacházeno. Stížnost můžete vznést k Úřadu na ochranu osobních údajů, se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7. Tento Úřad je odpovědný za prosazování práva na ochranu osobních údajů.

Za určitých okolností při splnění podmínek daných platnou právní úpravou máte právo požádat o jejich vymazání/odstranění, omezit zpracování těchto údajů nebo požádat o to, aby byly tyto údaje poskytnuty Vám či třetí straně ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu. Máte rovněž právo na soupis zpracovávaných osobních údajů.

Po ukončení studie nebo po ukončení Vaší účasti ve studii zůstávají údaje správci, aby nebyla narušena validita dat získaných ve studii, a to po dobu nezbytnou k dosažení účelu prováděné studie. Pokud byste odstoupili ze studie předčasně, údaje shromážděné před odstoupením mohou být zpracovány společně s dalšími údaji shromážděnými v rámci této studie. Ve studijní databázi se však již nebudou shromažďovat žádné další informace, pokud k tomu výslovně nedáte souhlas.

Tento souhlas se zpracováním osobních údajů vyjadřujete na dobu nezbytně nutnou pro řádné vyhodnocení této studie.

Výsledky této studie mohou být publikovány v odborném tisku, mohou sloužit k výukovým a vědeckým účelům. Chtěli bychom zdůraznit, že se vždy bude jednat o souhrnné výsledky studie, ze kterých nebude možné Vás identifikovat. A také se nikde ve vyhodnocení studie neobjeví Vaše jméno či jiná informace, která by mohla vést k odhalení Vaší totožnosti.

V Praze dne

Jméno účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

8.4. Příloha č. 4: Přehled odborných skupin a odborných směrů dle Národní soustavy povolání (NSP: Národní soustava povolání, 2017)

Energetika, životní prostředí, doprava, spoje	Finanční, řídicí a podpůrné činnosti	Služby, umění, média	Stavebnictví a průmysl
Doprava a logistika	Management	Ochrana majetku, osob a zdraví	Dřevařská výroba a nábytkářství
Poštovní a doručovatelské služby	Ekonomika, administrativa, personalistika	Pohostinství a cestovní ruch	Potravinářství a krmivářství
Vodní hospodářství	Informační technologie	Služby provozní a osobní	Textilní a oděvní výroba
Životní prostředí a nakládání s odpady	Obchod a marketing	Umění a kultura	Kožečedlná a obuvnická výroba
Těžba a úprava nerostných surovin	Bankovníctví, finance a pojišťovnictví	Média, publicistika a knihovnictví	Výroba a zpracování papíru
Elektronické komunikace	Povolání bez oboru a mezioborová	Umělecká řemesla	Polygrafie
Energetika			Chemie
	Zemědělství a lesnictví	Veřejná správa a veřejné služby	Sklářská, keramická výroba
	Lesní hospodářství	Právo	Hutnictví a slévárenství
	Zemědělství a veterinární péče	Státní správa	Strojírenství a automobilový průmysl
		Územně samosprávné celky	Elektrotechnika
		Věda, vzdělávání, sport	Stavebnictví a zeměměřičství
		Zdravotnictví a farmacie	
		Sociální služby	
		Ozbrojené síly a bezpečnostní sbory	

Povolání vyřazená z kategoričkého třídění pro svoji neaktuálnost >

Vysvětlení – odborné skupiny v modrých polích, odborné směry rozřazené pod odbornými skupinami v bílých polích