

Příloha č. 1 – Schválená žádost EK a vzor informovaného souhlasu pacienta



Fakulta
tělesné výchovy
a sportu



© Etická komise UK FTVS, 2023 / Verze: **EK UK FTVS 1 kaz**

Žádost pro schvalování etiky výzkumu v bakalářských pracích vedoucí(m) práce

Pravdivou odpověď zakroužkujte – odpovíte-li pokaždé ANO, tak sběr dat schvaluje vedoucí práce. Odpovíte-li alespoň jednou NE, není možné tento dokument využít a je třeba nechat si výzkum schválit etickou komisí (EK). Tuto žádost vyplňuje student(ka) společně s vedoucí(m) práce.

Nástroj sběru dat: **Kazuistika fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvním klinickém zařízení**

Měsíc a rok sběru dat: LEZEN/ÚNOR 2024

Název bakalářské práce: KAZUISTIKA FYZIOTERAPEUTICKÉ PÉČE O PACIENTA S DIAGNÓZOU STAV PO TRANSFERENČNÍ AMPUTACI

Jméno řešitele(ky): ONDŘEJ PELEŠKA

Jméno vedoucí(ho) práce/katedra: Mgr. GABRIELA KOČI / PhDr. TEREZA NOVÁKOVÁ, Ph.D.

Výzkum je plánován primárně pro publikaci v bakalářské práci (tj. tento dokument nemusí být přijatelný pro redakce časopisů, které vyžadují schválení výzkumu etickou komisí).	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Sběr dat bude prováděn v českém jazyce .	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Respondenti budou dospělé osoby, které nejsou z vulnerabilních skupin (tj. svéprávné dospělé osoby, které nejsou: těhotné, ve výkonu trestu, členy menšin, křehkými seniory, osobami s mentálním či těžším zdravotním postižením, atp.).	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Kontakt na pacienty bude zprostředkován klinickým zařízením , se kterým má UK FTVS platnou smlouvu o klinických praxích, a celý výzkum bude proveden v tomto zařízení.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Veškerá vyšetření a terapie budou prováděny pod odborným dohledem kvalifikovaného fyzioterapeuta či jiného relevantního odborníka z klinického pracoviště. Budou použity pouze neinvazivní metody. Rizika prováděných vyšetření a terapeutických metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u daného typu terapie.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
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. Mohou být přebírána osobní data : jméno, příjmení, rok narození, anamnéza, další pro výzkum nezbytné identifikátory osob. Všechna převzatá data budou bezpečně uchována v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru. Tato data budou anonymizována (smazána) či pseudonymizována (nahrazena jiným jménem) co nejdříve to bude možné, nejpozději do 1 týdne po jejich převzetí. Řešitel(ka) rozumí, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby a bude dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Veškerá data budou publikována v anonymní či pseudonymizované podobě. Jméno a příjmení pacienta nebude nikdy publikováno. Název klinického zařízení a jméno a příjmení supervizora může být publikováno, pokud nebude klinickým zařízením určeno jinak. Přesná data hospitalizace nebudou uváděna. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Kazuistika se bude věnovat sběru běžných informací (tj. nebude zjišťovat citlivé informace o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či o sexuální orientaci fyzické osoby, přesné informace o financích atp.). Vzhledem k zaměření práce je možné přebírat informace o zdravotním stavu pacientů. Řešitel(ka) si je vědom(a), že se jedná o citlivé informace a bude dbát na to, aby tyto informace byly zvláště pečlivě anonymizovány/pseudonymizovány, aby nevedly k identifikaci pacientů.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Mohou být pořízeny fotografie pacientů. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie. Anonymizace bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla a znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel(ka) a vedoucí práce a budou do 1 dne po pořízení anonymizovány, nebo smazány.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Mohou být pořízeny videozáznamy pacientů. Neanonymizované videozáznamy budou bezpečně uloženy v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel(ka) a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou do 1 týdne po pořízení smazány. Publikovány budou pouze anonymizované videozáznamy. Při pořizování nebudou natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Řešitel(ka) ani vedoucí není v rámci výzkumu ve střetu zájmů – výzkum jim nepřináší žádný benefit, oba jsou ve výzkumu nestranní a jejich vztah k získaným datům je neutrální (tzn. nejsou zaujati ve prospěch určitého výsledku). Mají-li vztah k respondentům či klinickému zařízení, tak tato skutečnost bude uvedena v práci a získaná data nebudou porovnáвана s daty získanými neporovnatelným způsobem.	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE
Informovaný souhlas (IS) bude vytvořen podle Předlohy 1 a před použitím bude schválen vedoucí(m) práce před zahájením sběru dat. Obojí - žádost a IS - bude vyhotoveno ve 2 originálech: 1 x bude podepsaná žádost uschována u vedoucí(ho) práce v uzamčeném prostoru, spolu s podepsaným IS; a 1 x bude podepsaná žádost spolu s odsouhlaseným textem IS (bez jmen, příjmení a podpisů, tj. pouze schválený text) přiložena jako Příloha 1 do bakalářské práce. 1 podepsaný IS obdrží pacient(ka).	<input checked="" type="radio"/> ANO - <input checked="" type="radio"/> NE

Podpis řešitele(ky): Peš Vyjádření vedoucí(ho) práce: 11 x ANO = není třeba podat žádost EK

Podpis vedoucí(ho) práce/katedry: T. Nováková

UNIVERZITA KARLOVA | Fakulta tělesné výchovy a sportu | José Martího 268/31, 162 52 Praha - Veleslavin

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní, vážený pane,

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 prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie prováděné v rámci praxe kde Vás příslušně kvalifikovaná osoba seznámila s Vaším vyšetřením a následnou terapií. Výsledky Vašeho vyšetření, průběh Vaší terapie, případně anonymizované relevantní informace Vaší anamnézy budou publikovány v rámci bakalářské práce na UK FTVS, s názvem

Cílem této bakalářské práce je

Získané údaje, průběh a výsledky terapie, případně fotodokumentace či video, budou uveřejněny v bakalářské práci v anonymizované či pseudonymizované podobě. Osobní data nebudou zveřejněna a budou uchována v anonymní podobě, nebo smazána nejdéle do 1 týdne po jejich převzetí. Budou-li pořízeny fotografie, budou anonymizovány do 1 dne po pořízení; bude-li pořízen videozáznam, bude anonymizován do 1 týdne po pořízení. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení řešitele Podpis:

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení¹ Podpis:

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie ve výše uvedené bakalářské práci, a že mi osoba, která provedla poučení, osobně vše podrobně vysvětlila, a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace, zeptat se na vše podstatné a že jsem dostal(a) jasně a srozumitelně odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout prezentování a uveřejnění výsledků vyšetření a průběhu terapie v bakalářské práci nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně zasláním Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat řešitele. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení pacienta(ky) Podpis pacienta(ky):

¹ Je-li řešitel s pacientem v závislém postavení, poučení provádí jiná příslušně kvalifikovaná osoba

Příloha č. 2 – Seznam obrázků

Obrázek 1 Gilotinová amputace (Dungl a kol., 2014; s 117)	4
Obrázek 2 Otevřená laloková amputace (Dungl a kol., 2014; s 118)	4
Obrázek 3 Transtibiální amputace (Dungl a kol., 2014; s 125)	7
Obrázek 4 Myodéza adduktorů stehna (Dungl a kol., 2014; s 118)	8

Příloha č. 3 – Seznam tabulek

Tabulka 1 Antropometrické vyšetření délek DKK (cm) (Vstupní vyšetření)	28
Tabulka 2 Antropometrické vyšetření obvodů DKK (cm) (Vstupní vyšetření)	28
Tabulka 3 Goniometrické vyšetření AP HKK/DKK (Vstupní vyšetření)	29
Tabulka 4 Goniometrické vyšetření PP HKK/DKK (Vstupní vyšetření)	29
Tabulka 5 Vyšetření zkrácených svalů dle Jandy (Vstupní vyšetření)	30
Tabulka 6 Vyšetření svalové síly dle Jandy (Kyčelní kloub) (Vstupní vyšetření)	30
Tabulka 7 Vyšetření reflexů myotatických a exteroceptivních (Vstupní vyšetření)	31
Tabulka 8 Barthel Index (Vstupní vyšetření)	33
Tabulka 9 Antropometrické vyšetření délek DKK (cm) (Výstupní vyšetření)	61
Tabulka 10 Antropometrické vyšetření obvodů DKK (cm) (Výstupní vyšetření)	61
Tabulka 11 Goniometrické vyšetření AP HKK/DKK (Výstupní vyšetření)	62
Tabulka 12 Goniometrické vyšetření PP HKK/DKK (Výstupní vyšetření)	62
Tabulka 13 Vyšetření zkrácených svalů dle Jandy (Výstupní vyšetření).....	63
Tabulka 14 Vyšetření svalové síly dle Jandy (Kyčelní kloub) (Výstupní vyšetření)	63
Tabulka 15 Vyšetření reflexů myotatických a exteroceptivních (Výstupní vyšetření)	64
Tabulka 16 Barthel Index (Výstupní vyšetření)	66