

# Příloha 1: 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:** Aktivní stárnutí

**Forma projektu:** výzkumná práce

**Období realizace:** červen 2023 – prosinec 2028

**Předkladatel:** Dagmar Pavlů, Doc. Dr. CSc. (UK FTVS – katedra fyzioterapie)

**Hlavní řešitel:** Dagmar Pavlů, Doc. Dr. CSc. (UK FTVS – katedra fyzioterapie)

**Místo výzkumu (pracoviště):** Fakulta tělesné výchovy a sportu UK, Katedra fyzioterapie (tělocvična, kineziologická laboratoř)

**Spolupřítel(ě):** studenti Mgr. fyzioterapie UK FTVS

**Popis projektu:** Cílem projektu je u seniorské populace vyhodnotit změny, ke kterým dochází vlivem stárnutí a porovnat tyto změny u různých věkových kategorií seniorů. V rámci observační longitudinální studie budou hodnoceny parametry, které mají vztah ke stárnutí. Projekt je součástí spolupráce s několika zahraničními univerzitami (Hanze University of Applied Sciences, University of Gothenburg, Institute of Health sciences, Catholic University of Portugal) přičemž všechny zúčastněné instituce vypracovaly společně vyšetřovací protokol, na základě kterého, výsledky získané v jednotlivých zemích budou porovnány. Tato žádost se však týká pouze části výzkumu realizovaného v ČR. U probandů budou prováděny tyto postupy: hodnocení kvality života – EQ-5D-5L, SF-36; Katz-Index, Berg-Balance-Scale; Physical Activity Scale for the Elderly; Falls Efficacy Scale-International; Groninger Frailty Indicator; síla stisku ruky, Six-Minute Walk Test, Sit-to-Stand test. Do hodnocení bude zařazen i strukturovaný rozhovor, s cílem zjistit vnímání zdravotního stavu. Sběr dat bude probíhat jednak formou dotazníků a měření, buď řešitelem projektu a/ nebo zaškolených asistentů řešitelem a pod jeho dohledem. Pro hodnocení jednoho probanda je počítáno s časem 1,5 hodiny. Otázky v dotaznících nebudou zjišťovat žádná citlivá data. Probandi budou po celou dobu výzkumu vedeni pod unikátním číselným kódem. Jediný dokument, který bude obsahovat jméno a vlastnoruční podpis probanda, bude Informovaný souhlas, který bude neprodleně bezpečně uzamčen v trezoru Katedry fyzioterapie UK FTVS a poté předán Etické komisi UK FTVS.

Asistenti v rámci projektu budou vybíráni z řad studentů magisterského studia fyzioterapie UK FTVS a studentů PDS. Uvedené postupy budou u probandů provedeny 3x, vždy s odstupem jednoho roku.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** Dospělá populace 55 – 80 let (muži i ženy), pro každou kategorii tj. 55-60, 60-65, 65-70, 70-75, 75-80 let cca 40 probandů, tj. celkový předpokládaný počet probandů 200. Kritériem pro výběr je uvedený věk, stav bez předchozích závažných respiračních a kardiovaskulárních onemocnění, bez akutních onemocnění/úrazů a v rekonvalescenci po těchto stavech. Projektu se nemohou účastnit osoby mimo uvedené věkové rozmezí, s předchozím závažným respiračním a/ nebo kardiovaskulárním onemocněním, osoby neschopné samostatné chůze a rovněž osoby neschopné udělit dobrovolný písemný souhlas s účastí ve výzkumu. Probandi budou vybíráni z řad domovů seniorů (vybrané instituce budou osloveny elektronickou komunikací – zvačím e-mailem), osloveni budou rovněž účastníci univerzit 3. věku na UK.

**Zajištění bezpečnosti:** V rámci výzkumu budou prováděny u probandů pouze neinvazivní metody sběru dat. Vzhledem k charakteru výzkumu a prováděnému hodnocení může být přítomné zvýšené riziko pádu a u některých testů (6ti minutový test chůze nastupující únava). Tato rizika budou redukována přítomností řešitele a asistentů výzkumu, kteří budou dbát na bezpečnost při prováděných měřeních a rovněž tak umožní v případě nástupu únavy odpočinek probanda. Řešitel i asistenti jsou zdravotničtí pracovníci a jsou vyškoleni v poskytování první pomoci. Do projektu budou zapojeni také studenti Mgr. studia fyzioterapie, kteří nad rámec svého zdravotnického vzdělání budou poučeni pro účely práce se staršími seniory předkladatelkou projektu (doc. Dagmar Pavlů).

Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v těchto typech výzkumu. Zavazují se k zajištění bezpečnosti prostředí, ve kterém bude výzkum probíhat. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

**Etické aspekty výzkumu:** Všichni probandi budou plnoletí a výzkumu se budou účastnit dobrovolně na základě písemného souhlasu. Informovaný souhlas bude formulován s dostatečnou velikostí textu a informace budou formulovány co nejvíce srozumitelně pro cílovou skupinu probandů. V případě jakýchkoliv dotazů na ně odpoví hlavní řešitel / asistenti. U starších seniorů bude využit přístup umožňující plné porozumění instrukcím seniory – bude získána zpětná vazba o tomto porozumění a tím bude snížena případná úzkost z neznámé situace, se snahou ve všem maximálně vyhovět.

**Potenciální střet zájmů:** Hlavní řešitel si není vědom žádného potenciálního střetu zájmů na výzkumu, jež by mohl ovlivnit objektivní průběh a výsledek projektu. Hlavní řešitel ani členové týmu nemají soukromý zájem na výsledcích projektu a výzkum také nepovede 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. Budou získávány následující osobní údaje: e-mailové kontakty, iniciály, věk, pohlaví, rodinný stav, nejvyšší dosažené vzdělání, aktuální pracovní stav, hmotnost, výška, BMI a přítomnost některých základních onemocnění (odpověď ano – ne) a další data získaná výše uvedenými metodami. Tyto údaje budou bezpečně uchovávány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel. Účastníci budou od začátku evidováni pod anonymním číselným kódem, ze kterého nebude možné vyčíst identitu účastníka studie. Názvy domovů seniorů nebudou nikde v rámci publikací uveřejňovány.

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 publikací, které budou výsledkem studie. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po provedeném hodnocení anonymizována.

Získaná data budou zpracována, bezpečně uchována a publikována v rámci závěrečných prací studentů magisterského boru fyzioterapie UK FTVS, dále v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné činnosti na UK FTVS.

**Požizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků:**

Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, videa ani audionahrávky.

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. 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: 21. 6. 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.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

MUDr. Šimona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 105/2023

dne: 24.6.2023

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směricemi pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

**Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.**

## **Příloha 2: Vzor informovaného souhlasu**

### **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 Vaší účastí ve výzkumném projektu s názvem „**Aktivní stárnutí**“ na UK FTVS.

Projekt bude probíhat v období od dubna 2023 a je naplánován na 3 roky

Cílem výzkumného projektu je vyhodnotit změny, ke kterým dochází vlivem stárnutí u seniorské populace a porovnat tyto změny u různých věkových kategorií seniorů.

Budete se účastnit řízeného rozhovoru.

Časová náročnost projektu: Budete se účastnit jednoho hodnocení, které bude trvat ca 30 minut.

Projektu se nemohou účastnit osoby mimo uvedené věkové rozmezí, s předchozím závažným respiračním a/ nebo kardiovaskulárním onemocněním, osoby neschopné samostatné chůze a rovněž osoby neschopné udělit dobrovolný písemný souhlas s účastí ve výzkumu.

Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.

Z projektu můžete kdykoliv odstoupit bez udání důvodu.

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: iniciály, věk, pohlaví, nejvyšší dosažené vzdělání, přítomnost některých základních onemocnění (odpověď ano – ne). Tyto údaje budou bezpečně uchovávány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel.

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 publikací, které budou výsledkem studie. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po provedeném hodnocení anonymizována.

Získaná data budou zpracována, bezpečně uchována a publikována v rámci závěrečných prací studentů magisterského oboru fyzioterapie UK FTVS, dále v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné činnosti na UK FTVS.

Pořizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků:

Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, videa ani audionahrávky.

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

Jméno a příjmení předkladatele projektu doc. Dr. Dagmar Pavlů, CSc.      Podpis:  
.....

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: .....