

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený studente, vážená studentko,
v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů 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 žádáme o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci disertační práce s názvem Efekt krátkodobého programu aktivit v přírodě na psychofyzilogickou odezvu organismu při akutní stresové zátěži konaným v rámci Vámi zapsaného kurzu aktivit v přírodě konaného ve výcvikovém středisku UK FTVS ve Stráži nad Nežárkou

1. Pilotní studie bude probíhat v období červen – září 2021, hlavní část pak v období červen – září 2022.
2. Studie bude probíhat v rámci Vašeho kurzu aktivit v přírodě. Program kurzu je pro Vás totožný jako pro všechny ostatní účastníky a probíhá jako součást akreditované výuky. Samotné měření a s ní související aktivity – přechod klády – bude probíhat mimo čas výuky ve volném čase, stejně jako vyplnění dotazníků a standardizovaných testů viz bod 5. Program kurzu je totožný pro všechny účastníky a samotné studie se netýká, tímto Vaším dobrovolným souhlasem se zařazením do studie dáváte svolení k aktivitám a měřením souvisejících se studií.
3. Cílem studie je posoudit efekt krátkodobého programu aktivit v přírodě na psychofyzilogickou odezvu organismu při akutní stresové zátěži. Způsob zásahu bude neinvazivní.
4. Kurz je veden zkušenými odborníky v oblasti aktivit v přírodě a nepřináší větší než obvyklá rizika spojena s aktivitami v přírodě. Akutní stresová zátěž bude vyvolána reálnou překážkou, tzv. **vysokou kládou**, kde je hlavním stimulujícím stresem výška – proband přechází kládu 10m dlouhou, 25cm širokou, **v 11m nad zemí**. Proband je po celou dobu jištěn tzv. horním jištěním zkušeným a proškoleným zaměstnancem Katedry sportů v přírodě. Jištění bude zajištěno standardním způsobem – proband bude oblečen do celotělového úvazku a helmy. Pomocí dynamického lana a dvou karabin bude proband zajištěn tak, že lano povede přes horní jističí bod k jističi, kde skrz jističí pomůcku jistič ovládá lano a jistí probanda. Stejnou překážku účastník také absolvuje s absencí výšky, tedy na **kládě těsně nad zemí** ve výšce asi 20cm pro hodnocení fyziologické odezvy. Samotné měření nepřináší žádná objektivní rizika.
5. Na začátku kurzu vyplníte vstupní **dotazník** zjišťující vaše zkušenosti s obdobnými aktivitami a standardizované dotazníky týkající se vašich osobnostních charakteristik a „self-efficacy“ (cca 30 minut). V den samotného měření (první, nebo poslední den – dle vašeho zařazení do skupiny) Vám bude změřena klidová fyziologická odezva vašeho organismu (srdeční frekvence pomocí hrudního pásu, respirační ukazatele pomocí přenosného metabolického analyzátoru MetaMax 3B a hladina kortizolu zjišťovaná odebráním slin). Stejně ukazatele budou sledovány i v průběhu překonávání překážky viz bod 4. Po překonání překážky vyplníte standardizované testy a dotazníky související s vnímanou úzkostí.
6. Před samotným testováním a především odběrem slin bude nutné dodržet několik pravidel: 30 minut před odběrem slin nejzte, nepijte, nečistěte si zuby a nekuřte. O dni a čase testování budete dostatečně včas informováni.

Postup odběru slin:

- a) Uchopte nádobku těsně pod zátkou a zátku odstraňte (vnitřní pouzdro nechte v průhledné odběrové zkumavce).
 - b) Vyjměte tampón a vložte jej do úst buď pod jazyk nebo jej pomalu žvýkejte. Nechte tampón v ústech tak dlouho, dokud neucítíte potřebu vytvořené sliny polknout. To normálně trvá 30 - 45 sekund při žvýkání tampónu a jen o něco málo déle, pokud jste tampón drželi pod jazykem.
 - c) Vložte tampón do vnitřního pouzdra a uzavřete důkladně zátkou.
 - d) Člen řešitelského týmu si od Vás nádobku převezme a uchová ji v chladicím boxu do doby, kdy budou vzorky předány laboratoři pro jejich diagnostiku.
7. Do projektu nemůže být zařazen proband, který bude mít zranění či akutní zejména infekční onemocnění nebo proband s jakýmkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu s kardiovaskulárním onemocněním, hypertenzí, strachem z výšek, epilepsií, nebo v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.
 8. Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.
 9. S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v disertační práci nebo na e-mail adrese: psohlavec@ftvs.cuni.cz
 10. **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: jméno, příjmení, rok narození, data z výše uvedených testů, které budou bezpečně uchovány v heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel projektu. 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 práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešlavín

11. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě ve výzkumné práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.
12. Pořizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků:
13. Fotografie: Během výzkumu budou pořizovány fotografie, avšak anonymizace osob na fotografiích bude provedena rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. K neanonymizovaným fotografiím bude mít přístup hlavní řešitel, budou bezpečně uchovány v heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, smazány budou do 1 týdne po testování. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.
14. Videa: V rámci výzkumu bude pořizován videozáznam. K videozáznamům budu mít přístup já a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou bezprostředně po ukončení výzkumu smazány a před smazáním budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčené místnosti. Videozáznam nebude nikdy publikován. Při pořizování videí budu dbát na to, aby na videa nebyly natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.
15. Audio nahrávky: Audio nahrávky nebudou během výzkumu pořizovány.
16. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla jakkoli zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Mgr. Lukáš Psohlavec

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Mgr. Lukáš Psohlavec Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím se svojí 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 mé účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. **Potvrzuji, že mám platnou zdravotní prohlídku.** 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

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Efekt krátkodobého programu aktivit v přírodě na psychofyziologickou odezvu organismu při akutní stresové zátěži

Forma projektu: výzkumná práce - doktorská

Období realizace: pilotní studie červen-září 2021, hlavní studie červen-září 2022

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

Předkladatel: Mgr. Lukáš Psohlavec, UK FTVS, Katedra sportů v přírodě

Hlavní řešitel: Mgr. Lukáš Psohlavec, UK FTVS, Katedra sportů v přírodě

Místo výzkumu (pracoviště): 1. UK FTVS, 2. Výcvikové středisko Stráž nad Nežárkou, UK FTVS

Vedoucí práce (v případě studentské práce): doc. Jiří Baláš, Ph.D., UK FTVS, Katedra sportů v přírodě

Finanční podpora: bude podána žádost o GA UK

Popis projektu: Cílem projektu je posoudit efekt krátkodobého programu aktivit v přírodě na psychofyziologickou odezvu organismu při akutní stresové zátěži. Program aktivit v přírodě je koncipován jako základní kurz, který seznamuje účastníky s aktivitami a výchovou v přírodě formou aktivit rozvíjejících týmovou spolupráci a osobnostní růst. Akutní stresová zátěž bude v naší studii vyvolána reálnou překážkou, tzv. vysokou kládou, kde je hlavním stimulačním stresem výška. Účastník přechází kládu 10m dlouhou, 25cm širokou, v 11m nad zemí a je po celou dobu jištěn tzv. horním jištěním. Výzkum má kvantitativní charakter a bude posuzována míra efektu dobrodružného programu na psychické a fyziologické ukazatele související se stresovou reakcí organismu. Ke kvantifikaci fyziologické odezvy organismu budou sledovány tyto ukazatele: 1) hladina kortizolu ze slin využitím setů pro odběr slin; 2) respirační ukazatele pomocí metabolického analyzátoru; 3) srdeční frekvence pomocí hrudního pásu. Dále bude sledováno vnímané subjektivní zatížení dle Borgovy škály a standardizované dotazníky k posouzení úrovně pocívaném úzkosti, úroveň „self-efficacy“ před programem a po programu. Pro zjištění role vlivu osobnostních charakteristik vyplní před zahájením probandů osobnostní dotazník Big Five Inventory-44. Otázkami budou získávány následující osobní údaje: jméno, příjmení, rok narození a data z výše uvedených testů související s osobnostními charakteristikami.

Charakteristika účastníků výzkumu: Výzkumný soubor budou představovat studenti prvního ročníku UK FTVS a jejich předpokládaný počet je 60-80. Jelikož se jedná o povinný kurz v rámci studia, budou mít všichni probandů platnou lékařskou prohlídku, bez které není možné kurz absolvovat. Do projektu nemůže být zařazen proband, který bude mít zranění či akutní zejména infekční onemocnění nebo proband s jakýmkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu s kardiovaskulárním onemocněním, hypertenzí, se strachem z výšek, epilepsií, nebo v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Zajištění bezpečnosti: Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika při programech v přírodě. Program kurzu je veden zkušenými učiteli - zaměstnanci katedry sportů v přírodě, kteří jsou proškoleni pro vedení těchto akcí, a program kurzu bude probíhat ve standardním režimu bez ohledu na probíhající výzkum. Akutní stresová zátěž bude u probandů vyvolána faktorem výšky - přechodem vysoké lanové překážky (vysoké klády) v 11m nad zemí - riziko je zde však pouze subjektivní, proband je po celou dobu jištěn přes tzv. horní jištění zkušeným a kvalifikovaným učitelem/instruktořem. Jištění bude zajištěno standardním způsobem - proband bude oblečen do celotělového úvazku a helmy. Pomocí dynamického lana a dvou karabin bude proband zajištěn tak, že lano povede přes horní jisticí bod k jisticí, kde skrz jisticí pomůcku jisticí ovládá lano a jistí probanda. Ke kvantifikaci fyziologické odezvy organismu bude využito neinvazivních metod, které s sebou nenesou žádná objektivní rizika.

Etické aspekty výzkumu: Všichni účastníci budou seznámeni s cílem dané studie a budou poučeni o případných rizicích testování. Všichni zúčastnění budou vstupovat do studie z vlastního dobrovolného rozhodnutí a budou moci kdykoli ze studie odstoupit. Bude požadován písemný dobrovolný souhlas každého účastníka.

Potenciální střet zájmů: Já, jakožto hlavní řešitel výzkumu jsem zároveň zaměstnancem na pracovišti, které zajišťuje kurzovní výuku - program aktivit v přírodě, který bude předmětem výzkumu. Já ani nikdo z účastníků nemáme soukromý zájem na výsledku výzkumu, výzkum nevede k mému osobnímu prospěchu ani k prospěchu žádného z účastníků výzkumu.

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: jméno, příjmení, rok narození, data z výše uvedených testů, které budou bezpečně uchovány v heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel projektu. 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 práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována.

Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě ve výzkumné 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:

Fotografie: Během výzkumu budou pořizovány fotografie, avšak anonymizace osob na fotografiích bude provedena rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. K neanonymizovaným fotografiím bude mít přístup hlavní řešitel, budou bezpečně uchovány v heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, smazány budou do 1 týdne po testování. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Videa: V rámci výzkumu bude pořizován videozáznam. K videozáznamům budu mít přístup já a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou bezprostředně po ukončení výzkumu smazány a před smazáním budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčené místnosti. Videozáznam nebude nikdy publikován. Při pořizování videí budu dbát na to, aby na videa nebyly natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.

Audio nahrávky: Audio nahrávky nebudou během výzkumu pořizovány.

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

Text informovaného souhlasu (IS): přiložen

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: 26. 10. 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.

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: 233/2020

dne: 24. 10. 2020

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.