

Seznam příloh

Příloha č.1 – Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

Příloha č.2 – Informovaný souhlas

Příloha č. 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: Senzomotorické obtíže u dětí s poruchami řeči

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: březen 2024 - duben 2024

Předkladatel: Mgr. Alžběta Hodačová

Hlavní řešitel: Mgr. Alžběta Hodačová

Místo výzkumu (pracoviště): Církevní základní škola logopedická Don Bosco

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Jitka Vařeková, Ph.D.

Popis projektu: Cílem diplomové práce je zhodnocení a posouzení senzomotorických aspektů u dětí s poruchami řeči. Jednotlivé aspekty, které bude autorka práce hodnotit, jsou jemná motorika, koordinace, somatognózie, hrubá motorika. Data budou sbírána dle standardizovaného testu MABC-2 (Movement Assessment Battery for Children – Second Edition), Nottinghamské vyšetření čtení, Unifitnest 6-60. Doplnující data, jako primární diagnóza, hloubka poškození, přidružené diagnózy, senzoričtý profil, budou sbírána dotazníkovou formou od zákonných zástupců dítěte. Výsledky budou zpracovány statisticky s využitím grafického zpracování. Data budou interpretována především metodou komparace probandů práce s normovanými výsledky.

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládaný počet probandů je 50 ve věkovém rozmezí 7-16 let. Výběr probandů bude provádět řešitelka diplomové práce, Mgr. Alžběta Hodačová. Kritéria pro zařazení do studie jsou věk 7-16 let, přítomnost poruchy řeči (vývojová dysfázie). Kontraindikačními kritérii jsou: jiný věk než 7-16 let, celkové uvolnění z tělesné výchovy, nemoc v době testování. Děti mají platný lékařský posudek o způsobilosti k TV a sportu.

Zajištění bezpečnosti: Tento typ sběru dat, tedy testování je neinvazivní. Bezpečnost bude zajištěna proškolenými osobami, které s testováním budou vypomáhat a personálem školy. Adekvátní podmínky pro motorické testy budou zajištěny rozsvícením probandů pro předjetí úraza. Bezpečnost prostoru bude zajištěna řešitelem výzkumu a pomocným personálem, dále také použitím standardizovaných testovacích baterií. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Cílem a záměrem práce je provést sběr dat ohledně senzomotorických schopností u dětí s poruchami řeči a porovnání s populací intaktní. Tento výzkum umožní získání dat a jejich zpracování pro možnost hlubšího porozumění nejčastějším obtížím u cílové populace. Výzkum tak díky zjištěným informacím může přinést inovativní a specificky navržené pohybové programy pro jedince, jež se zabývají a pracují s touto specifickou skupinou.

Potenciální střet zájmů: Střet zájmů ve výzkumu nehrozi, integrita a důvěryhodnost nebude ohrožena, jelikož výzkum neslouží k osobnímu prospěchu výzkumníka ani organizace. Učím ve výše uvedené škole a budu testovat jen své žáky. Dokument s informovaným souhlasem rodičům předá nezávislá osoba. Výzkum proběhne mimo školní hodinu.

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, věk, váha, výška, diagnóza, data získaná výše uvedenými metodami - které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, kde přístup má pouze výzkumník. 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 týdne 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/audia nahrávek účastníků: Pro účely studie nebudou pořizovány.

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

Text informovaného souhlasu (IS): přiložen

Povinnosti všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebezdraví, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření.

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

Odpovědnost za ochrana 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 být 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, zula Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 21. 3. 2024

Podpis předkladatele:



Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: Předsdkyně: doc. PhDr. Irena Parry Martínková, Ph.D.

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

prof. PhDr. Pavel Šlepička, DrSc.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS poř. jednacím číslem: 100/2023


dne: 16. 3. 2024

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
Etická komise UK FTVS
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

- 20 -


podpis předsdkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2 – Informovaný souhlas

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS k žádosti 250/2023

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 účastí Vašeho syna/dcery ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci *diplomové práce s názvem Senzomotorické obtíže u dětí s poruchami řeči na Církevní základní škole logopedické Don Bosco (CZŠL Don Bosco)*. Výzkumné šetření bude probíhat v době výuky na CZŠL Don Bosco a pod záštitou Fakulty tělesné výchovy a sportu, v období březen 2024 – duben 2024.

Cílem výzkumu je zhodnocení senzomotorických funkcí u dětí na CZŠL Don Bosco, jejich porovnání s normativními výsledky a případného zachycení určitého objevujícího trendu. Testování těchto oblastí u žáků logopedické školy bude přínosné pro zmapování pohybové aktivity u jedinců s poruchami řeči ve věku 7-16 let.

V rámci výzkumného projektu Vaše děti absolvují úkoly, které jsou pro něj běžné. Tyto úkoly jsou jednak zaměřené na motoriku, konkrétně na jemnou motoriku (vkládání penízků do krabičky, provlékání provázku, kreslení cesty), dále na hrubou motoriku (chytání míčku, hod na cíl), rovnováhu (stoj na jedné noze, chůze po čáře) a tělesnou zdatnost (skok z místa, člunkový běh, sed-leh). Druhou oblastí je pak somatognozie neboli čítí, tedy vnímání doteku či polohy těla. U dětí také proběhne měření výšky a váhy.

Součástí výzkumu je také dotazník pro zákonné zástupce dítěte, jehož cílem je získat informace o diagnóze, řečových problémech daného dítěte a případných přidružených onemocněních a problémech v oblasti senzomotorické integrace.

Při testování budou použity následující testové baterie: MABC-2, jež je standardizovaný test pro zjištění motorických dovedností, Unifittest 6-60, který se používá pro zjištění fyzické zdatnosti a je také standardizovanou testovou baterií, v poslední řadě je to Nottinghamský test pro vyšetření čítí.

Po absolvování těchto úkolů Vám budou poskytnuty výsledky Vašeho dítěte ve výše uvedených oblastech. Na požádání do 1 týdne po posledním měření obdržíte závěry z testování a možná doporučení pro vhodnou pohybovou aktivitu Vašeho dítěte. Poté to již nebude možné, protože všechna data budou anonymizována.

Vaše dítě bude potřebovat cvičební úbor a obuv, tak jak běžně má na tělesnou výchovu. Děkuji za pochopení.

Zajištění bezpečnosti: Tento typ sběru dat, tedy testování je neinvazivní. Bezpečnost bude zajištěna proškolenými osobami, které s testováním budou vypomáhat a personálem školy. Adekvátní podmínky pro motorické testy budou zajištěny rozcvičením dětí pro předejití úrazu. Bezpečnost prostoru bude zajištěna řešitelem výzkumu a pomocným personálem, dále také použitím standardizovaných testovacích baterií. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Výzkum proběhne mimo školní hodinu.

Osobní údaje budou shromažďovány a zpracovávány 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, věk, váha, výška, diagnóza, data získaná výše uvedenými metodami - které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, kde přístup má pouze výzkumník. Jména budou do 1 týdne po výzkumu smazána. 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 týdne po testování anonymizována.

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

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: Pro účely studie nebudou požizovány

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

Účast Vašeho dítěte v projektu je dobrovolná a nebude 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: alzbeta.hodacova@seznam.cz

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Mgr. Alžběta Hodačová

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Mgr. Hana Paimová 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. **Potvrzuji, že můj syn/ dcera má platný lékařský posudek o způsobilosti k TV a sportu.** 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:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi