

# **1. PŘÍLOHY**

1. Vyjádření etické komise FTVS UK
2. Informovaný souhlas
3. Dokumentace průběhu měření

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

## Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

**Název projektu:** Měření elektrické aktivity mozku v průběhu stimulace spouštěcích zón z konceptu Vojtova principu

**Forma projektu:** výzkumná práce - diplomová práce

**Období realizace:** Říjen 2017 – Listopad 2017

**Předkladatel:** Bc. Milan Martínek

**Hlavní řešitel:** Bc. Milan Martínek

**Místo výzkumu (pracoviště):** Katedra fyzioterapie UK FTVS

**Vedoucí práce (v případě studentské práce):** MUDr. David Pánek, Ph.D.

**Popis projektu:** V této diplomové práci se budu zabírat změnami elektrické aktivity mozku v průběhu stimulace spouštěcích zón. Výzkumu se bude účastnit 20 dobrovolníků. Stimulace spouštěcích zón bude prováděna zkušeným fyzioterapeutem s úspěšně zakončeným kurzem Vojtovy metody. Pro měření elektrické aktivity mozku bude použit elektroencefalograf. Cílem práce je objasnit, zda dochází ke specifické aktivitě mozku během stimulace spouštěcích zón z konceptu Vojtova principu.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** Jedná se o zdravou, dospělou populaci. Předběžný počet účastníků je 20. Pro účast na výzkumu musí účastníci souhlasit s účastí.

**Zajištění bezpečnosti:** Během měření nebudou použity žádné invazivní metody. Během stimulace spouštěcích zón budou dodrženy principy konceptu Vojtovy metody. Stimulaci spouštěcích zón bude provádět zkušeným fyzioterapeutem s úspěšně zakončeným kurzem Vojtovy metody. Správnost přípravy a průběhu měření elektroencefalografem bude zajištěna dohledem lékaře. Rizika testování a aplikovaného postupu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika v rámci tohoto typu výzkumu.

**Etické aspekty výzkumu:** Účastníci výzkumu jsou plnoletí. Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

**Informovaný souhlas:** 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: 9.10. 2017

Podpis předkladatele:



## Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

**Členové:** prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

doc. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 166/2017

dne: 11. 10. 2017

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

UNIVERZITA KARLOVA  
Fakulta tělesné výchovy a sportu  
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6  
- 20 -

podpis předsedkyně EK UK FTVS

## INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,

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 žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu v rámci diplomové práce s názvem „Měření elektrické aktivity mozku v průběhu stimulace spouštěcích zón z konceptu Vojtova principu“ prováděné na Katedře fyzioterapie UK FTVS.

Cílem diplomové práce je zjistit, zda během stimulace spouštěcích zón z konceptu Vojtova principu dochází ke změnám elektrické aktivity mozku. V rámci šetření Vám bude provedena stimulace spouštěcích zón odborníkem a měření elektrické aktivity mozku pod dohledem lékaře. Nebudou použity žádné invazivní metody. Šetření bude prováděno jednorázově u každého probanda.

Celkovou dobu sledování odhadujeme na 90 minut.

Rizika testování a aplikovaného postupu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika v rámci tohoto typu výzkumu.

Vaše účast v projektu nebude finančně ohodnocená

Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána.

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

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projekt: Bc. Milan Martínek

Podpis: .....

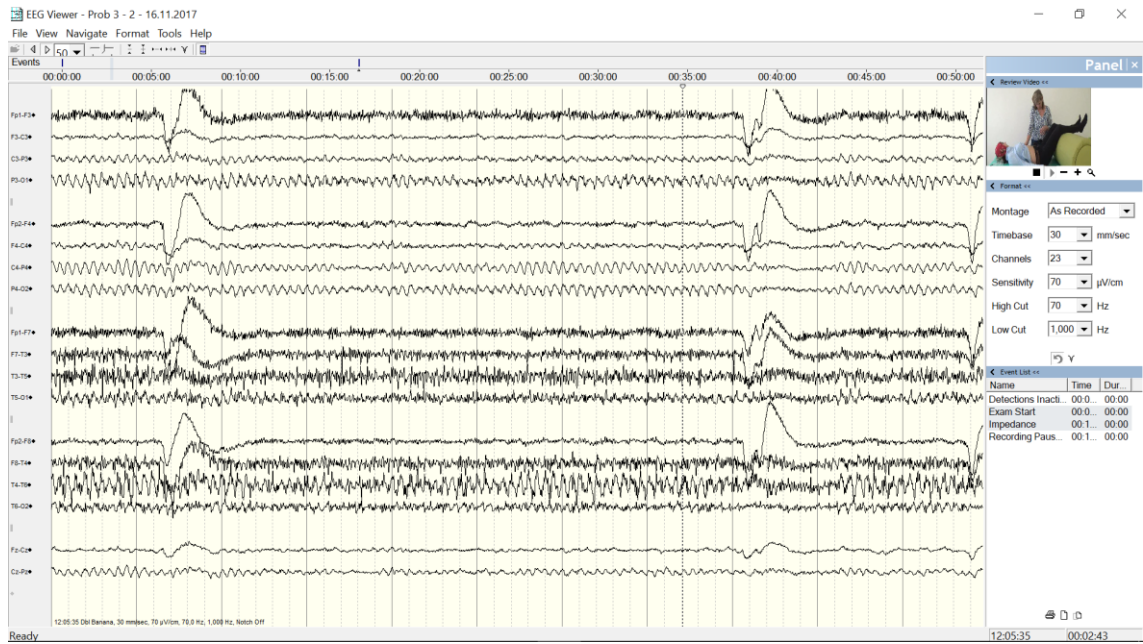
Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: .....

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.

Místo, datum .....

Jméno a příjmení účastníka ..... Podpis: .....



Příloha č. 3 Zobrazení EEG s videozáznamem – fáze stimulace z