

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 bakalářské práce s názvem **Využití SM systému u osob po TML** prováděné v Centru Paraple

1. Cílem projektu je zjistit, zda je možné využít SM systém u osob po TML jako kompenzační a zdravotní cvičení
2. Metody, které budou použity, jsou:
 - neinvazivní vyšetřovací metody zjišťující stav svalů, kloubů a šlach, držení těla a odhalující případné odchylky od normy
 - vyšetření budou probíhat na začátku i na konci výzkumu
 - vyšetření pohledem a pohmatem postury v sedu bez opory zad
 - vyšetření pohledem a pohmatem postury v sedu bez opory zad a HKK
 - diagnostika dle ASIA, modifikovaná Frankelova klasifikace
 - dotazník, osobní rozhovor
 - vstupní a výstupní dotazník
 - cvičení SM systému
 - neinvazivní terapeutická metoda pro zlepšení bolestí a obtíží zad
 - 12 základních cviků podle MUDr. Smiška
 - z nich budou vybrány a modifikovány určité cviky pro variantu v sedu
 - cviky se cvičí proti odporu elastického lana
 - cviky jsou kombinací protažení přetížených svalových řetězců, podílení oslabených svalových řetězců a mobilizací velkých kloubů
 - cvičení bude probíhat v rámci třítydenního pobytu v Centru Paraple
 - celkem absolvujete 12 lekcí
 - vhodné pro všechny věkové skupiny, těhotné i kojící, nejsou známy žádné kontraindikace pro cvičení systému Spirální Stabilizace
3. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.
4. Vaše účast na projektu nebude finančně ohodnocena.
5. Získaná data budou zpracována a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v Bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monogramech a na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Fotografie probandů budou upraveny tak, aby nebyla možná jejich identifikace. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány. Práce bude zpracována v elektronické i tištěné podobě, s obrázky i fotografiemi. Získaná data se budou týkat pouze dané problematiky, anonymita probandů bude zachována
6. Každý proband bude moci získat záznam vyšetření ze začátku i konce práce po osobní žádosti a celá závěrečná práce bude následně k dispozici v repozitáři závěrečných prací Univerzity Karlovy.
7. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a řešitele projektu: *Aneta Gabrielová*

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: *Aneta Gabrielová* 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.

V dne

Jméno a příjmení účastníka: Podpis:

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Využití Spirální stabilizace páteře pro osoby po transversální lézi míšni

Forma projektu: výzkumná práce – bakalářská práce

Období realizace: říjen 2017 - listopad 2017

Předkladatel: Aneta Gabrielová

Hlavní řešitel: Aneta Gabrielová

Místo výzkumu (pracoviště): Centrum Paraple

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

Popis projektu: Teoreticko-empirická práce se bude zabývat využitím spirálního stabilizačního systému (SM systém podle MUDr. R. Smíška) u osob po transversální míšni lézi. V praktické části budou obsaženy diagnostiky probandů – vybraní klienti Centra Paraple – před a po zahájení cvičení a 2 měsíční období, ve kterém budou probandí 2x týdně cvičit po skupinách pod dohledem řešitele a s odborným dohledem Bc. Vladimíra Turzíka – pohybový terapeut, zaměstnanec Centra Paraple. Zpracování této kazuistiky bude probíhat sběrem dat a fotografií probandů.

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládáme kazuistiku 2 skupin po 4-5 probandech. Skupiny budou rozděleny podle výšky míšni léze.

Zajištění bezpečnosti: Zdravotní stav klientů a předpoklady k zatížení v rámci výzkumu budou zajištěny vstupní zdravotní prohlídkou na začátku programu – vstupní prohlídku provede fyzioterapeut Tomáš Vyskočil. Hlavní řešitel Aneta Gabrielová provede vyšetření postury v aktivním sedu. Celý program cvičení a všechny prováděné cviky připraví předem hlavní řešitelka Aneta Gabrielová. Pohybový program bude realizován pod garancí odborného lektora Centra Paraple. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Výzkum je prováděn u jedinců po poškození míchy bez závažných zdravotních komplikací. Jedná se o dospělé osoby, které se výzkumu účastní dobrovolně a na základě podepsaného informovaného souhlasu. Věříme, že výsledky přispějí k rozšíření povědomí o SM systému pro jedince se zdravotním postižením a bude možné je v praxi uplatnit. Osobní data budou anonymizovaná a zveřejněná v anonymní podobě a fotografie probandů budou upraveny tak, aby nebyla možná jejich identifikace. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány. Po anonymizaci budou osobní data smazána. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Informovaný souhlas: 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: 3.10. 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:

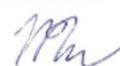
dne: 4. 10. 2017

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

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
José Martího 31, 162 52, Praha 6

- 20 -
razítko UK FTVS

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.



.....
podpis předsedkyně EK UK FTVS