

PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Vyjádření Etické komise UK FTVS

Příloha č. 2: Informovaný souhlas

Příloha č. 1: Vyjádření Etické komise UK FTVS

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: Diagnostika svalových dysbalancí u různých druhů sportů realizovaná pomocí TMG

Forma projektu: výzkumná práce / bakalářská / diplomová

Období realizace: červen 2017 - prosinec 2019

Předkladatel: Mgr. Michal Šteffl, Ph.D., Katedra fyziologie a biochemie UK FTVS

Hlavní řešitel: Mgr. Michal Šteffl, Ph.D., Katedra fyziologie a biochemie UK FTVS

Místo výzkumu (pracoviště): Laboratoř tréninkové adaptace UK FTVS

Spoluřešitel(é): 10 až 12 studentů bakalářské a magisterské formy studia

Finanční podpora: Q 41

Popis projektu: Projekt bude realizován jako observační průřezová studie. Hlavním cílem projektu je diagnostikovat charakteristické svalové dysbalance vzniklé v závislosti na různém druhu zatížení napříč různými druhy sportovních specializací a na základě této diagnostiky vytvořit individuální kompenzační programy a doporučení pro trenéry vedoucí kondiční přípravu v jednotlivých sportech. K diagnostice bude použita tenziomyografická metoda, která je založena na odhadu rychlosti a kvality svalové kontrakce pomocí mechanického čidla a dvou elektrod. Elektrody pomocí elektrického výboje o velmi nízkém proudu (max. 100 mA) aktivují svalovou kontrakci, v jejímž průběhu mechanické čidlo změří rychlost svalové reakce a odhadne napětí uvnitř svalové tkáně. Použitým přístrojem bude Tenziomyograf TMG 100.

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládaný počet účastníků projektu bude 4 - 8 probandů z každého sportovního odvětví (sportovní gymnastika, akrobatický rokenrol, atletika, tenis, snowboardcross, squash, golf, aj.), věk 12 - 35 let. Probandi budou rekrutováni ze sportovních klubů soutěžících alespoň na úrovni krajského přeboru. Předpokládá se alespoň tříletá zkušenost v daném sportu. Projekt se zúčastní pouze zdraví jedinci s platnou zdravotní prohláškou absolvovanou u sportovního lékaře, kontraindikací bude akutní úraz pohybového aparátu a doba rekonvalescence kratší než jeden rok po úrazu. Každý student bude vyšetřovat probandy jedné sportovní specializace. Probandi budou vybíráni a oslovováni jednotlivými řešiteli dílčích projektů dle sportovní specializace.

Zajištění bezpečnosti: Nebudou použity žádné invazivní metody. Měření budou provádět řešitelé jednotlivých dílčích částí projektu za asistence Mgr. Michal Šteffl, Ph.D. v Laboratoři tréninkové adaptace UK FTVS. Samotné měření může způsobovat mírně bolestivé podněty především při vyšších intenzitách elektrického stimulu (nad 60 mA). Specifikací přístroje je dáno, že v průběhu měření nedochází k poškození svalové tkáně, neboť jednotlivé impulsy jsou slabší než volní impulsy vysílané CNS při běžné svalové kontrakci. V případě, že testovaná osoba nebude chtít v měření pokračovat, bude měření okamžitě přerušeno. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Hlavním přínosem pro jednotlivé účastníky projektu bude individuální tréninkový plán určený k odstranění svalových dysbalancí. Získaná data budou zpracována a bezpečně uchována v anonymní podobě a dílčí části budou publikovány v bakalářských a diplomových pracích, 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. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány. V maximální možné míře bude zajištěno, aby získaná data nebyla zneužita. Výzkum využívá vulnerabilní skupinu nezletilých probandů vzhledem k možnosti vzniku svalových dysbalancí již v raném věku. Následná doporučení jsou potom rovněž závislá na stupni vývoje jednotlivce a jeho věku.

Informovaný souhlas: přiložen návrh informovaného souhlasu, který bude modifikován dle jednotlivých sportovních specializací.

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. Potvrzují, 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: 2. 6. 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: 143/2017

dne: 2. 6. 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
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

razítko UK FTVS

podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2: Informovaný souhlas

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

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 biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí/ s účastí Vašeho syna - dcery ve výzkumném projektu realizovaném v Laboratoři tréninkové adaptace UK FTVS s názvem „Diagnostika svalových dysbalancí u různých druhů sportů realizovaná pomocí TMG“

Výzkumný projekt je financován v rámci řešení projektu PROGRES Q 41. Hlavním cílem projektu je diagnostikovat svalové dysbalance vzniklé v závislosti na Vaší - s účastí Vašeho syna - dcery sportovní specializaci a na základě této diagnostiky vytvořit individuální kompenzační programy. Použitým přístrojem pro diagnostiku je Tensiomyograf TMG 100, který dokáže diagnostikovat funkční svalové napětí s možností analyzovat jednotlivé svaly odděleně. Přístroj je vybaven speciálním snímačem, který Vám / Vašemu synovi - dceři bude umístěn na kůži nad vybranou svalovou skupinu, která bude uměle stimulována elektrostimulátorem. Přístroj bude obsluhován vyškoleným zaměstnancem Laboratoře tréninkové adaptace. Nebudou použity žádné invazivní metody. Měření bude probíhat jednou a celkovou dobu měření odhadujeme na jednu hodinu. Elektrické impulsy mohou způsobovat mírnou pichlavou bolest u citlivých jedinců, z tohoto důvodu nebudete-li chtít v měření pokračovat, bude měření okamžitě přerušeno. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Vaše účast v projektu nebude finančně ohodnocena.

Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a dílčí části budou publikovány v bakalářské/diplomové práci (*nehodící se škrtně*), 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. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány. S výsledky studie se budete moct seznámit na Studijním informačním systému Univerzity Karlovy, kde jsou všechny typy závěrečných prací archivovány, eventuálně po vyžádání na emailové adrese steffl@ftvs.cuni.cz.

V maximální možné míře bude zajištěno, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele hlavního řešitele projektu: Mgr. Michal Štefl, Ph.D Podpis:

Jméno a příjmení a spoluřešitelů:

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 účastí 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:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi Podpis: