

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: Vliv tréninkového zatížení na funkční kapacitu plic u závodnic ve sportovní gymnastice

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: září 2019 - říjen 2019

Předkladatel: Marcela Řihová, Bc. (UK FTVS, katedra fyziologie a biochemie)

Hlavní řešitel: Marcela Řihová, Bc. (UK FTVS, katedra fyziologie a biochemie)

Místo výzkumu (pracoviště): SK Hradčany

Vedoucí práce (v případě studentské práce): doc. Mgr. Michal Štefl, Ph.D.

Popis projektu: Cílem projektu je změřit elitní české gymnastky před a po modifikované sestavě na prostrných a bradlech o nesteroidní výšce. V průběhu cvičení budou mít děvčata sporttetr. Před sestavou a po sestavě jim bude měřena usilovná vitální kapacita (FVC) a hladina laktátu v krvi. Jedná se tedy o observační průřezovou studii. Budou vytvořeny referenční hodnoty pro sportovní populaci v České republice. Referenční hodnoty budou vytvořeny vždy s použitím dalších proměnných, tak aby poskytly optimální pohled na daný ukazatel. Trénink bude součástí výzkumu. Bude probíhat standardním způsobem a se standardním zabezpečením bezpečnosti.

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládán počet účastnic bude cca 10 českých gymnastek ve věkovém rozmezí 15 – 20 let. Všichni sportovkyně mají platnou sportovní prohlídku v rámci oddílu. Kontraindikace je zranění či akutní onemocnění nebo jakémkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu nebo rekonvalescence po onemocnění či úrazu. Měření se bude provádět v přípravné fázi tréninkové cyklu.

Zajištění bezpečnosti: Gymnastky budou provádět modifikované (zlehčené sestavy), aby bylo minimální riziko zranění. Při výzkumu bude přítomný odborný a kvalifikovaný pracovník, Mgr. Ivana Kinkorová, Ph.D., která bude gymnastkám odebírat vzorek kapilární krve (z prstu) pro určení hladiny krevního laktátu. Všechny odběry a likvidace biologického materiálu budou prováděny standardním postupem.

Předpokládáme, že hladina laktátu se bude po sestavě na prostrných jiná, než po cvičení na ženských bradlech. Dále bychom chtěli zjistit závislost hladiny laktátu v krvi na tepovou frekvenci a FVC. Děvčata před měřením udělají rozcvičení, na které jsou zvyklá v rámci každodenní tréninkové jednotky. Rozcvičení zahrnuje rušnou část (rozběhání), mobilizační, protažení, tonizační a akrobatickou přípravu. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Výsledky výzkumu budou použity při tvorbě diplomové práce a k prohloubení znalostí o fyziologických aspektech gymnastek v České republice.

Výzkum zahrnuje vulnerabilní skupinu nezletilých osob, k přínosu zlepšení způsobu tréninku a kvalitu života.

Získaná data budou zpracována a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v diplomové práci, případně odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Neanonymizované údaje bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru.

Anonymizace osobních dat bude provedena do jednoho dne po testování. Po anonymizaci budou bezprostředně 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 bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru. Neanonymizované fotografie budou bezprostředně po skončení výzkumu smazány.

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

Text informovaného souhlasu: 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: 4. 9. 2019

Podpis předkladatele:

Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: **Předsedkyně:** doc. PhDr. Irena Parry Martinková, 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: 6. 9. 2019

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

razítko UK FTVS –

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 účastí Vaší dcery ve výzkumném projektu v rámci diplomové práce na UK FTVS s názvem: Vliv tréninkového zatížení na funkční kapacitu plic u závodnic ve sportovní gymnastice, prováděné v oddílu SK Hradčany.

Cílem práce je zjistit vliv sportovního tréninku ve sportovní gymnastice žen na usilovnou vitální kapacitu (FVC), tepovou frekvenci a hladinu laktátu v krvi.

Bude použita invazivní metoda měření laktátu, spirometr na měření FVC a sporttestr na měření tepové frekvence.

Po dobu cvičení budete mít na ruce umístěn sporttestr (hodinky). Před sestavou a po sestavě Vám bude měřena vitální kapacita (FVC) a hladina laktátu v krvi. Odběr kapilární krve (z prstu) Vám bude provádět odborný a kvalifikovaný pracovník Mgr. Ivana Kinkorová, Ph.D.. Všechny odběry budou prováděny standardním postupem. Trénink bude součástí výzkumu. Bude probíhat standardním způsobem a se standardním zabezpečením bezpečnosti.

Měření bude provedeno za jedno dopoledne, každý test a měření zopakujeme 2 – 3x. Délka testování je odhadována na 6 – 7 minut. Na místě měření Vám bude nabídnuto občerstvení a bude k dispozici sociální zařízení.

Riziko prováděného výzkumného projektu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Kontraindikace je zranění či akutní onemocnění nebo jakémkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu nebo rekonvalescence po onemocnění či úrazu.

Očekávaný přínos výzkumného projektu je zjištění fyziologických parametrů ve sportovní gymnastice žen. Předpokládáme, že hladina laktátu se bude po sestavě na prostných jiná, než po cvičení na ženských bradlech. Dále bychom chtěli zjistit závislost hladiny laktátu v krvi na tepovou frekvenci a FVC. Děvčata před měřením udělají rozcvičení, na které jsou zvyklá v rámci každodenní tréninkové jednotky. Rozcvičení zahrnuje rušnou část (rozběhání), mobilizační, protažení, tonizační a akrobatickou přípravu.

Účast vaší dcery v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocena.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v diplomové práci v studentském informačním systému (SIS), v nebo na e-mail adrese: <m.molackova@email.cz

Získaná data budou zpracována a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v diplomové práci, případně odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Neanonymizované údaje bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru. Anonymizace osobních dat bude provedena do jednoho dne po testování. Po anonymizaci budou bezprostředně 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 bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru. Neanonymizované fotografie budou bezprostředně po skončení výzkumu smazány. Anonymizace osobních dat bude provedena do jednoho dne po testování.

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

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. Marcela Říhová

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Marcela Říhová

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 moje dcera má 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:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi Podpis: