

PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Potvrzený formulář etické komise FN Motol



FN MOTOL

ETICKÁ KOMISE PRO MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials of the University Hospital Motol
✉ V úvalu 84, 150 06 Praha 5 ☎ 224 431 195 📠 224 431 196 🌐
etickakomise@fnmotol.cz
www.fnmotol.cz

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K VÝZKUMNÉMU PROJEKTU OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON RESEARCH PROJECT

Název projektu / Full Title of the Project :

Ovlivnění maximálního výkonu na kajakářském trenažéru metodou Dynamické neuromuskulární stabilizace u rychlostních kajakářů /
Influence of Dynamic Neuromuscular Stabilization Approach on Maximum Kayak Paddling Output in Flawater kayakers
- dizertační práce

Žadatel a řešitel / Applicant and Investigator :

Mgr. Pavel Davídek, Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Vedoucí práce / Thesis supervisor: **Doc. MUDr. Alena Kobesová, Ph.D.**

EK vydává / EC issues: souhlasné stanovisko / favourable opinion

Datum přijetí / Date of Submission: **15. 1. 2020**

Jednací č. / Reference No.: **EK- 37/20**

Datum jednání EK / Date of EC Session: **29. 1. 2020**


Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými předpisy / *The Ethics committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations.*

29. 1. 2020

MUDr. Vratislav Šmelhaus

.....
Datum / Date

.....
předseda / Chairman


.....
podpis předsedy EK / Signature of Chairman
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
150 06 Praha 5 - Motol, V Úvalu 84
Etická komise pro multicentrická hodnocení
tel.: 224 431 195 fax: 224 431 196
IČ: 00064203 DIČ: CZ00064203

Příloha č. 2 Vzor informovaného souhlasu účastníků výzkumu

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

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 disertační práce s názvem „Ovlivnění maximálního výkonu na kajakářském trenažéru metodou Dynamické neuromuskulární stabilizace u rychlostních kajakářů“ prováděné ve zátěžové laboratoři Dukly Praha.

1. Jedná se o disertační práci, bez finanční podpory.
2. Tato disertační práce se zabývá vlivem DNS na maximální výkon měřený na kajakářském ergometru a na omezení horní končetiny měřené dotazníkem DASH. Cílem studie je zjistit, zda zlepšení kvality trupové stabilizace ovlivní sportovní výkon a sníží omezení horní končetiny u vrcholových rychlostních kajakářů.
3. Všechny diagnostické i terapeutické metody využitý v této práci budou neinvazivní - tedy bez porušení kožního krytu.
4. Výzkum bude probíhat během mimosezónní sportovní přípravy v roce 2017 po dobu 12 týdnů. Před začátkem výzkumu budou analyzována základní antropometrická data (váha, výška, věk.), maximální výkon na kajakářském trenažéru a účastníci studie vyplní dotazník DASH, hodnotící míru omezení horní končetiny.
5. Měření maximálního výkonu na kajakářském trenažéru proběhne třikrát, vždy se bude jednat o 20s test maximálního výkonu. Pro analýzu maximálního výkonu bude použit kajakářský trenažér značky Dansprint. Každý jedinec bude mít možnost si individuálně nastavit vzdálenost nožní opěrky.
6. Celé měření bude bezbolestné a bezpečné. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.
7. Na základě změřených dat budou účastníci studie náhodně rozděleni do experimentální a kontrolní skupiny. Členové experimentální skupiny následně zahájí intervenci v podobě každodenního cvičení dle konceptu DNS. Na základě kineziologického vyšetření a dle testů DNS, budou certifikovaným fyzioterapeutem vybrány cviky pro nácvik trupové stabilizace. Během individuální fyzioterapie se členové experimentální skupiny naučí správnému provedení cviků, které budou následně cvičit 30 minut po každém sportovním tréninku jako autoterapii. Jedenkrát týdně budou členové experimentální skupiny docházet na individuální DNS cvičení. Členové kontrolní skupiny se budou věnovat pouze standardnímu kajakářskému tréninku, který bude probíhat u obou skupin shodně. Po uplynutí 6 týdnů proběhne kontrolní měření maximálního výkonu na kajakářském trenažéru a vyplnění dotazníku DASH.
8. Po uplynutí 6 týdnů dojde k výměně experimentální a kontrolní skupiny. Původní členové experimentální skupiny se stanou členy kontrolní skupiny a naopak, takže intervence bude probíhat u dosud neovlivněné skupiny. Zahájená intervence u experimentální skupiny bude stejná jako v předchozím šestitýdenním období.
9. Po uplynutí 12 týdnů od zahájení studie proběhne závěrečné měření maximálního výkonu na kajakářském ergometru a vyplnění dotazníku DASH.
10. Budete poučen/a o všech postupech měření. Na Vaší bezpečnost během vyšetření bude dohlížet odborný personál Armádního sportovního centra Dukla Praha.
11. Očekávaným přínosem výzkumného projektu je určení efektu DNS na maximální výkon na kajakářském trenažéru a na míru omezení horní končetiny.
12. Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocena.
13. Výsledky práce budou statisticky zpracovány a získaná data budou využita, uchována a publikována v anonymní podobě pro účely obhajoby disertační práce na UK FTVS, případně budou využita v odborných časopisech, monografiích, prezentovaná na konferencích či bude využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena rozmazáním obličeje, částí těla či znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou po ukončení výzkumu smazány.
11. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu Mgr. Pavel Davídek

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení Mgr. Pavel Davídek 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 zvážít 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 mám 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 komisí FN Motol, která bude následně informovat předkladatele projektu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka..... Podpis: