

# **Přílohy**

**Příloha č. 1 – Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS**

**Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu pacienta**

**Příloha č. 3 – Seznam obrázků a tabulek**

# Příloha č. 1 – Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

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

## Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

**Název projektu:** Kazuistika pacienta s amputací v bérce

**Forma projektu:** bakalářská práce

**Období realizace:** únor 2020– září 2020

**Předkladatel:** Ekaterina Antosova, UK FTVS katedra fyzioterapie

**Hlavní řešitel:** Ekaterina Antosova, UK FTVS katedra fyzioterapie

**Místo výzkumu (pracoviště):** Ortotechnika. s.r.o, Jana Zajíce 926, 170 00 Praha 7-Bubeneč

**Vedoucí práce (v případě studentské práce):** Mgr. Svatava Neuwirthová

**Popis projektu:** Kazuistika pacienta s amputací v bérce. Cílem bakalářské práce je popsat možnosti řešení a zajištění soběstačnosti. Dílčím cílem popisu postupu výroby, vybavení a výběru potřebného materiálu pro zhotovení pomůcky na základě technických informací a specifikací. Práce bude rozdělena na teoretickou a praktickou část. Teoretická část zahrnuje teorii z hlediska anatomie a typu amputací. Praktická část je zaměřena na písemné zpracování případu amputací v bérce. V praktické části bude pozornost soustředěna na výrobu pomůcky. Přínosem výzkumu jde o zlepšení kvality života pacienta.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** Jeden zletilý pacient s amputací v bérce.

**Zajištění bezpečnosti:** Výzkum bude probíhat pod dozorem kvalifikovaného pracovníka. Rizika prováděné terapie a metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie.

**Etické aspekty výzkumu:**

**Ochrana osobních dat:** Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby - budu dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce, zejména v rámci anamnézy.

Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do jednoho týdne po ukončení práce s pacientem anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

**Pořizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků:** V rámci bakalářské praxe mohou být pořizeny fotografie pacienta. Bude-li tomu tak, v případě publikování fotografií v bakalářské práci, budou anonymizovány. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zahaslovaném počítači řešitele a budou bezprostředně smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

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

**Text informovaného souhlasu:** příložen

Povinnosti 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: 21. 2. 2020

Podpis předkladatele:

## Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

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

prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 088/2020

dne: 21. 2. 2020

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

UNIVERZITA KARLOVA  
Fakulta tělesné výchovy a sportu  
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6  
razítko UK FTVS

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

podpis předsedkyně EK UK FTVS

## Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu pacienta

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

### INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní, vážený pane,

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, Helsinskou deklarací, přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013) a dalšími obecně závaznými právními předpisy Vás žádám o souhlas s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie prováděné v rámci v rámci praxi v nestátním zařízení Ortotechnika s.r.o, kde Vás příslušně kvalifikovaná osoba seznámila s Vaším vyšetřením a následnou terapií. Výsledky Vašeho vyšetření a průběh Vaší terapie bude publikován v rámci bakalářské práce na UK FTVS, s názvem kazuistika pacienta s názvem amputace v bérce.

Cílem této bakalářské práce je poukázat na řešení problému amputací a popis zhotovené pomůcky, a návratu k běžnému životu a aktivitám.

Získané údaje, fotodokumentace, průběh a výsledky terapie budou uveřejněny v bakalářské práci v anonymizované podobě. Osobní data nebudou uvedena a budou uchována v anonymní podobě. V maximální možné míře zabezpečím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení řešitele .....

Podpis:

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení

Podpis: .....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie ve výše uvedené bakalářské práci, a že mi osoba, která provedla poučení, osobně vše podrobně vysvětlila, a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace, zeptat se na vše podstatné a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout prezentování a uveřejnění výsledků vyšetření a průběhu terapie v bakalářské práci nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně zasláním Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat řešitele.

V Praze dne:

Jméno a příjmení pacienta:

.....

Podpis pacienta: .....

### Příloha č. 3 – Seznam obrázků a tabulek

1	Kostra nohy [12] . . . . .	12
2	Kolenní kloub a meniscus [12] . . . . .	16
3	Klouby nohy [14] . . . . .	32
4	Podtlakový systém [34] . . . . .	37
5	Hotový sádrový negativ (zdroj autorské fotografie) . . . . .	46
6	Úprava sádrového pozitivu (zdroj autorské fotografie) . . . . .	48
7	Hotový model a příprava na tahání (zdroj autorské fotografie) . . . . .	48
8	Tahání Thermolynu Clear (zdroj autorské fotografie) . . . . .	49
9	Hotový transtibiální lůžko (zdroj autorské fotografie) . . . . .	49
10	Sagitální rovina [40] . . . . .	50
11	Frontální rovina [40] . . . . .	51
12	Zkouška zkušební protézy (zdroj autorské fotografie) . . . . .	52
1	<i>MESS skóre (mangled extremity severity score) – rozsah rozdrčení končetiny</i> [9] . . . . .	25