

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Zlepšení jemné motoriky po dvou měsících hippoterapie u dítěte s DMO

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: listopad 2018 - květen 2020

Předkladatel: Eva Kunzmannová, UK FTVS, Laboratoř sportovní motoriky (51-600800)

Hlavní řešitel: Eva Kunzmannová, UK FTVS, Laboratoř sportovní motoriky (51-600800)

Místo výzkumu (pracoviště): Caballinus z. s., Svrkyň-Hole 252 64

Vedoucí práce: PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Popis projektu: V bakalářské práci se budu zabývat přínosem hippoterapie na motoriku dítěte s DMO, budu zkoumat motoriku před a po 2-3 měsících terapie, typ studie kazuistika a metoda sběru dat motorické testy pomocí baterie MABC 2

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládaný počet účastníků: 1 jeho/její přibližný věk: 3-6let, jeho/její zkušenosti vzhledem k plánovaným aktivitám můžeme nazvat jako mírně pokročilé.

Zajištění bezpečnosti: Budou prováděny testy jako: Vkládání mincí do krabíčky (manuální dovednost) (MD 1) Navlékání korálků (manuální dovednost) (MD 2) Kreslení čáry (manuální zručnost) (MD 3) Chytání sáčku (míření a chytání) (AC 1) Házení sáčku na podložku (míření a chytání) (AC 2) Stoj na jedné noze (statická rovnováha) (Bal 1) Chůze po čáře se zvednutými patami (dynamická rovnováha) (Bal 2) Skákání po podložkách (dynamická rovnováha) (Bal 3). Bezpečnost při testech a proti případnému pádu budou zajišťovat odborní kvalifikovaní pracovníci hippocentra. Výběr koně pro terapii zajišťuje hippocentrum a jeho odborný pracovník. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

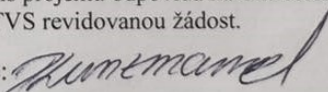
Etické aspekty výzkumu: Pomocí motorických testů můžeme zjistit, jak moc ovlivňuje hippoterapie motoriku dítěte s DMO. Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána.

Pořizování fotografií/videí účastníků: Během testování budu pořizovat fotografie, i během jezdecké výuky dítěte z důvodu porovnání držení těla na koni. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmažáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou po ukončení 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 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: 16. 11. 2018

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: 176/2018

dne: 19. 11. 2018

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

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 Vašeho dítěte ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci *bakalářské práce* s názvem: *Zlepšení jemné motoriky po dvou měsících hippoterapie u dítěte s DMO* prováděné na: Caballinus z. s., Svrkyně-Hole 252 64.

Cílem práce bude přínos hippoterapie na motoriku dítěte s DMO. Budu zkoumat motoriku před a po 2-3 měsících terapie, typ studie kazuistika a metoda sběru dat motorické testy pomocí baterie MABC 2.

Doba sledování Vašeho dítěte bude cca 2-3 měsíce.

Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Dítě bude vkládat mince do krabičky (manuální dovednost) (MD 1), navlékat korálky (manuální dovednost) (MD 2), kreslit čáry (manuální zručnost) (MD 3), chytat sáčky (míření a chytání) (AC 1), házet sáček na podložku (míření a chytání) (AC 2) dále provádět stoj na jedné noze (statická rovnováha) (Bal 1), chůzi po čáře se zvednutými patami (dynamická rovnováha) (Bal 2), skákat po podložkách (dynamická rovnováha) (Bal 3). Časová náročnost testu je cca 1 hodina.

Bezpečnost při testech a proti případnému pádu budou zajišťovat odborní kvalifikovaní pracovníci hippocentra. Výběr koně pro terapii zajišťuje hippocentrum a jeho odborný pracovník.

Dítěti bude poskytována ta nejlepší péče, kterou poskytuje hippocentrum a jeho odborní pracovníci.

V Bc. práci se budu snažit o prokázání, že hippoterapie má pozitivní vliv na jemnou motoriku dítěte s DMO.

Účast Vašeho dítěte v projektu nebude finančně ohodnocena.

Výsledky bakalářské práce budou zveřejněny v rámci UK FTVS v elektronické podobě v repozitáři závěrečných prací UK nebo Hippocentrum Caballinus, eventuálně po vyžádání na emailové adrese: eva.kunzmannova@gmail.com

Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci, 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.

Během testování budu pořizovat fotografie, i během jezdecké výuky dítěte z důvodu porovnání držení těla na koni. 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 zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele projektu a hlavního řešitele Eva Kunzmannová Podpis:

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 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.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi Podpis: