

Příloha č. 1 Žádost o vyjádření Etické komise

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: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta po plastice LCA

Forma projektu: bakalářská práce

Období realizace: leden/2021, únor/2021

Předkladatel: Eliška Rindová, UK FTVS, katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Eliška Rindová, UK FTVS, katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): Fakultní nemocnice Hradec Králové – rehabilitační klinika

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Kateřina Maršáková

Popis projektu: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta po plastice LCA bude probíhat ve FNHK – Rehabilitační klinice, pod odborným dohledem vyskoleného supervizora, Mgr. Petra Molnára. Cílem této práce je zaznamenat efekt vybraných fyzioterapeutických postupů v rámci rehabilitace. Práce bude rozdělena na dvě části – teoretická a speciální. Teoretická část bude obsahovat informace o dané diagnóze, čerpané z odborné literatury. Část speciální bude vypracována formou kazuistiky pacienta s touto diagnózou. Bude vypracován vstupní kineziologický rozbor, návrh a cíle terapie, krátkodobý a dlouhodobý plán terapie, provedení jednotlivých terapií a výstupní kineziologický rozbor pro zhodnocení efektu aplikované terapie.

Charakteristika účastníků výzkumu: Kazuistika se bude týkat zletilého pacienta po plastice předního křížového vazy (LCA).

Zajištění bezpečnosti: Aplikované terapeutické postupy budou neinvazivní, osvojené v průběhu bakalářského studia fyzioterapie na UK FTVS. Tyto metody budou adekvátní vždy k diagnóze daného pacienta a momentálním podmínkám. Všechny terapie budou probíhat pod odborným dohledem vyskoleného fyzioterapeuta, Mgr. Petra Molnára. Rizika prováděné terapie a metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie.

Etické aspekty výzkumu: Jeden zletilý pacient.

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.

Požizování fotografií/videí/audí nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, videonahrávky ani videozáznamy.

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

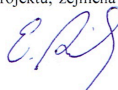
Text informovaného souhlasu (IS): příložen

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: 25. 1. 2021

Podpis předkladatele:



Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 059/2021

dne: 24. 1. 2021

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi 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 UK FTVS.

- 20 -
razítko UK FTVS

podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2 Informovaný souhlas pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů 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 prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie prováděné v rámci praxe v FNHK – Rehabilitační klinika, 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 fyzioterapeutické péče o pacienta s diagnózou chronická nestabilita kolena, přední vaz, roh vnitř. menisku (plastika LCA BTB autoštěpem gen.I.gx).

Cílem této bakalářské práce je seznámení s danou problematikou v teoretické části a zpracování kazuistiky fyzioterapeutické péče o pacienta po distorzi hlezenního kloubu v části speciální.

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 poučeníPodpis:.....

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. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:.....