

Přílohy

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

Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu pacienta

Příloha č. 3 – Seznam obrázků

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 orto-protetické péče o pacienta s dg. Charcotovy osteoartrózie

Forma projektu: bakalářská práce

Období realizace: 1/2021 - 2/2021

Předkladatel: Žofie Kavale UK FTVS, katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Žofie Kavale UK FTVS, katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): Protetika s.r.o. (Papírenská 180/ 1, Praha 6, 160 00)

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

Popis projektu: Kazuistika pacienta s Charcotovou osteoartrózi. Cílem tohoto bakalářského projektu je seznámení s postupem ortotického řešení výše uvedené diagnózy. Práce bude obsahovat teoretickou a speciální část. Teoretická část bude věnována informacím, které jsou pro popsání Charcotovy osteoartrózie podstatné jako je úvod do anatomie dolní končetiny, problematika diabetu a případné důsledky tohoto onemocnění. Praktická část pak bude zaměřena na vlastní ortotickou péči o konkrétního pacienta s Charcotovou osteoartrózi. Hlavním sdělením praktické části bude popis samotné výroby ortotické pomůcky, výběr vybavení s ohledem na diagnózu pacienta a technických informací. Přínosem tohoto bakalářského projektu bude zkvalitnění pacientova života a odvrácení případné amputace.

Charakteristika účastníků výzkumu: Jeden účastník. Indikace pro projekt je Charcotovou osteoartrózi bez dekubitů. Případná kontraindikace by nastala, pokud by se u pacienta v průběhu výroby pomůcky vytvořily dekubity. Ty by bylo nutné nejdříve zahojit, než by byla pomůcka aplikovatelná.

Zajištění bezpečnosti: Péče o pacienta bude probíhat pod odborným dohledem ortotika-protetika. Rizika prováděné terapie nebudou vyšší než rizika, která jsou běžně očekávána u tohoto typu terapie. Pacient bude se všemi postupy terapie seznámen předem osobou pověřenou (ortotikem-protetikem). Použité metody budou pouze neinvazivní.

Etické aspekty výzkumu: Pacient je plnoletý a projektu se účastní dobrovolně.

Ochrana osobních dat: Uvodomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivé 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.

Fotografie: V rámci bakalářské práce mohou být pořízeny 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 v uzamčeném prostoru a budou bezprostředně do 1 týdne po vyfotografování osob smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Požizování videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné audionahrávky ani videozáznamy.

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

Text informovaného souhlasu (IS): 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 jakémkoliv změně projektu, zejména použitých metod, zašlu Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 18.1.2021

Podpis předkladatele:

Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, C.Sc.

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: 002/2021

dne: 18. 1. 2021

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky. Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6
razítko UK FTVS

.....
podpis předsdkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2 – Vzor informovaného souhlasu pacienta

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní, vážený pane,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů, 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 praxe na¹ ...pracoviště...*Protetikka 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 názvem² *Klinická...*

orto-protetické péče o pacienta s dýz Charcotova osteoartrózie
Cílem této bakalářské práce je *seznámení se s postupem výroby pomůcky*

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 *Žofie Kavale* Podpis: *Kavale*

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení³ 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.

Místo, datum *05/01/2021*

Jméno a příjmení pacienta *M. J. K.* Podpis pacienta: *[Podpis]*

Příloha č. 3 – Seznam obrázků

Obrázek 1 – Klasifikaci podle Sanderse (převzato z Čechurové, 2004 a upraveno)	20
Obrázek 2 – MESS skóre (převzato z Dungla, 2004 a upraveno)	21
Obrázek 3 – Sádrový pozitiv (zdroj autorské fotografie)	45
Obrázek 4 – Sádrový pozitiv, je zde patrná absence části prstů nohy (zdroj autorské fotografie)	45
Obrázek 5 – Sádrový model (zdroj autorské fotografie)	46
Obrázek 6 – Výroba báze měkkého vnitřního lůžka (zdroj autorské fotografie)	47
Obrázek 7 – Antireflexní pěna Diapur (zdroj autorské fotografie)	48
Obrázek 8 – Aplikace Pedilenu a první vrstva Perlonu pro laminaci (zdroj autorské fotografie)	49
Obrázek 9 – Překrytí laminačních vrstev PVA fólií, pohled ze strany (zdroj autorské fotografie)	50
Obrázek 10 - Překrytí laminačních vrstev PVA fólií, pohled na patu (zdroj autorské fotografie)	50
Obrázek 11 – Laminační směsi (zdroj autorské fotografie)	51
Obrázek 12 – Laminace ortézy (zdroj autorské fotografie)	52
Obrázek 13 – Úprava vnějšího lůžka (zdroj autorské fotografie)	53

Obrázek 14 – Úprava vnitřního lůžka (zdroj autorské fotografie)	54
Obrázek 15 – Připevnění Korkfantu (zdroj autorské fotografie)	55
Obrázek 16 – Vnější a vnitřní lůžko, pohled zepředu (zdroj autorské fotografie)	55
Obrázek 17 – Příprava na připevnění velcro pásků (zdroj autorské fotografie)	56
Obrázek 18 – Vyvrtné otvory pro připevnění velcro pásků (zdroj autorské fotografie)	56
Obrázek 19 – Velcro pásky (zdroj autorské fotografie)	57
Obrázek 20 – Vnější lůžko s velcro pásky (zdroj autorské fotografie)	58
Obrázek 21 – Definitivní podoba se zapnutými velcro pásky (zdroj autorské fotografie)	59
Obrázek 22 – Definitivní podoba s rozepnutými velcro pásky (zdroj autorské fotografie)	59