

## Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

**Název projektu:** Kazuistika fyzioterapeutické péče pacienta po fraktuře distální části humeru

**Forma projektu:** výzkumná práce - bakalářská práce

**Období realizace:** leden 2022 – únor 2022

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

**Předkladatel:** Veronika Stejskalová, UK FTVS - katedra fyzioterapie

**Hlavní řešitel:** Veronika Stejskalová, UK FTVS - katedra fyzioterapie

**Místo výzkumu (pracoviště):** Centrum léčby pohybového aparátu Praha

**Vedoucí práce (v případě studentské práce):** Mgr. Kristina Chroustová

**Popis projektu:** Cílem této práce je vyšetření a ošetření pacienta pomocí neinvazivních metod a prokázání dostačujících znalostí a schopností v oboru získaných za dobu studia.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** Jeden pacient ve věku 18 - 90 let po fraktuře distální části humeru. Terapie se nezúčastní pacient s akutním (zejména infekční) onemocněním.

**Zajištění bezpečnosti:** Nebudou použity žádné invazivní techniky. Terapie bude prováděna pod dohledem zkušeného fyzioterapeuta z pracoviště CLPA. Rizika prováděné terapie a metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie.

**Etické aspekty výzkumu:** Pacient je plnoletý.

**Potenciální střet zájmů:** Výzkum není prováděn pro žádnou instituci či organizaci. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit objektivitu výzkumu. Nemám soukromý zájem na výsledku výzkumu a ani výzkum nevede k osobnímu prospěchu. Vedoucí práce bude dohlížet nad korektností a nestranností posuzování výsledků výzkumu mou osobou. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ohrozit integritu a důvěryhodnost výzkumu.

**Ochrana osobních dat:** Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. 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:** V rámci bakalářské praxe 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/rozmažáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zahaslovaném počítači řešitele, přístup k nim bude mít pouze řešitel. Neanonymizované fotografie budou do 1 dne po jejich pořízení smazány/anonymizovány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

**Pořizování 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):** 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: 14. 1. 2022

Podpis předkladatele:



## Vyjádření Etické komise UK FTVS

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

**Členové:** prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

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: ..... 002/2022

dne: ..... 14. 1. 2022

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  
- 20 -

  
.....  
podpis předsedkyně EK UK FTVS

## 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 v Centru léčby pohybového aparátu, 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 zlomenina distální části humeru.

Cílem této bakalářské práce je adekvátní vyšetření a ošetření pacienta a prokázání získaných znalostí a dovedností v oboru za uplynulou dobu studia.

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.

Místo, datum:

Jméno a příjmení pacienta:

Podpis pacienta: .....