

Seznam příloh

Příloha č. 1: Žádost o vyjádření Etické komise UK

Příloha č. 2: Informovaný souhlas

Příloha č. 3: Index Barthelové

Příloha č. 1: Žádost o vyjádření Etické komise UK

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

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Kazuistika pacienta fyzioterapeutické péče s diagnózou TEP kolenního kloubu

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: Alžběta Marie Kozubíková, UK FTVS katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Alžběta Marie Kozubíková, UK FTVS katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): MediCentrum Praha, Kloknerova 1/1245, Praha 11, 148 00

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Dominika Dvořáčková

Popis projektu: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta s diagnózou TEP kolenního kloubu bude probíhat v soukromém zdravotnickém zařízení MediCentrum Praha pod dohledem zkušeného fyzioterapeuta. Cílem této práce je zpracovat teoretické poznatky o dané diagnóze a zaznamenat efekt vybraných fyzioterapeutických postupů v rámci fyzioterapeutické péče. Fyzioterapeutické metody a postupy budou vybrány na základě kineziologického rozboru. Práce bude rozdělena na dvě části – teoretickou a speciální. Teoretická část bude obsahovat informace o dané diagnóze, čerpané z odborné literatury a odborných článků. Speciální část bude vypracována formou kazuistiky konkrétního pacienta.

Charakteristika účastníků výzkumu: Kazuistika jedné pnoleté pacientky po implantaci totální endoprotézy kolenního kloubu. Terapie se nezúčastní pacient s akutním (zejména infekční) onemocněním.

Zajištění bezpečnosti: V rámci projektu nebude použita žádná invazivní výzkumná metoda. Všechna vyšetření a terapie budou probíhat pod dohledem zkušeného fyzioterapeuta. Během vyšetření i terapie bude zajištěno dodržování veškerých hygienických postupů. Rizika prováděné terapie nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie.

Etické aspekty výzkumu: Jeden pnoletý pacient.

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.

Požizování 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/rozmazáním 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.

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): 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.

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

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: 24.1.2022

Podpis předkladatele: *Kerubíková*

Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:

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: *046/2022*

dne: *24.1.2022*

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.

razítko UK FTVS
UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6
- 20 -

PPa
.....
podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2: Informovaný souhlas

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

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 soukromém zdravotnickém zařízení MediCentrum Praha, 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 TEP kolenního kloubu.

Cílem této práce je zpracovat teoretické poznatky o dané diagnóze a zaznamenat efekt vybraných postupů v rámci fyzioterapeutické péče.

Získané údaje, 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:

Příloha č. 3: Index Barthelové

INDEX BARTHELOVÉ

| | <i>S pomocí</i> | <i>Samostatně</i> |
|--|-----------------|-------------------|
| 1. Jedení (pokud potřebuje jídlo nakrájet = pomoc) | 5 | 10 |
| 2. Přesun z invalidního vozíku na lůžko a zpět (včetně posazení na lůžku) | 5-10 | 15 |
| 3. Osobní hygiena (umytí obličeje, učesání, oholení, vyčištění zubů) | 0 | 5 |
| 4. Posazení se na toaletu a vstání z ní (manipulace s oděvem, utření, spláchnutí) | 5 | 10 |
| 5. Koupání nebo sprchování | 0 | 5 |
| 6. Chůze na rovném povrchu (nebo pokud není schopen/schopna chodit, pohánění invalidního vozíku) *skórujte pouze tehdy, pokud není schopen/schopna chodit | 10 0* | 15 5* |
| 7. Chůze do schodů a ze schodů | 5 | 10 |
| 8. Oblékání (včetně zavazování tkaniček, zapínání zipů) | 5 | 10 |
| 9. Ovládání stolice | 5 | 10 |
| 10. Ovládání močení | 5 | 10 |

Informace o autorských právech

Barthel Index[©] MedChi, 1965. Všechna práva vyhrazena.

Držitelem autorských práv na Barthelův index je Maryland State Medical Society. Může se používat zdarma pro nekomerční účely s následující citací:

Mahoney FI, Barthel D "Functional evaluation: the Barthel Index."

Maryland State Med Journal 1965;14:56-61. Použito se svolením

K úpravě Barthelova indexu nebo k jeho použití pro komerční účely je nutné povolení.

Barthel Index - Czech Republic/Czech - Version of 20 Apr 16 - Mapi.
ID053770 / Barthel-Index_AU2_0_ces-CZ.doc