

Příloha č. 1: Žádost o vyjádření Etické komise

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 fyzioterapeutické péče o pacienta s diagnózou ischemická cévní mozková příhoda

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: Petra Stupková, UK FTVS, katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Petra Stupková, UK FTVS, katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): Rehabilitační klinika Malvazinky

Vedoucí práce: Petra Reckziegelová, Mgr.

Popis projektu: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta po CMP bude zpracována v rehabilitační klinice Malvazinky. Cílem této bakalářské práce v teoretické části bude přiblížení diagnózy CMP. V praktické části bude zpracována kazuistika fyzioterapeutické péče o konkrétního pacienta.

Charakteristika účastníků výzkumu: Bude se jednat o zletilého pacienta po CMP hospitalizovaného na rehabilitační klinice Malvazinky. Terapie se nezúčastní pacient s akutním (zejména infekční) onemocněním.

Zajištění bezpečnosti: Použité metody jsem se naučila v rámci studia a budou prováděny pod odborným dohledem Bc. Michaely Holubové. Nebudou použité žádné invazivní metody. 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.

Pofizování videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pofizovány 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.

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

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: 20. 1. 2022

Podpis předkladatele: 

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: 

dne: 

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



.....
podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2: Informovaný souhlas

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
José Martího 31, 162 52 Praha 6 - Veleslavín

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 na Rehabilitační klinice Malvazinky, 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 ischemická cévní mozková příhoda.

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

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:

Příloha č. 3: Mini Mental State Exam

Test kognitivních funkcí-Mini Mental State Exam (MMSE)

Oblast hodnocení:	Max.skóre:
<p>1. Orientace:</p> <p>Položte nemocnému 10 otázek. Za každou správnou odpověď započítejte 1 bod.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Který je teď rok? - Které je roční období? - Můžete mi říci dnešní datum? - Který je den v týdnu? - Který je teď měsíc? - Ve kterém jsme státě? - Ve které jsme zemi? - Ve kterém jsme městě? - Jak se jmenuje tato nemocnice?(toto oddělení?,tato ordinace?) - Ve kterém jsme poschodí?(pokojí?) 	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<p>2. Paměť:</p> <p>Vyšetřující jmenuje 3 libovolné předměty (nejlépe z pokoje pacienta- například židle, okno, tužka) a vyzve pacienta, aby je opakoval. Za každou správnou odpověď je dán 1 bod</p>	3
<p>3. Pozornost a počítání:</p> <p>Nemocný je vyzván, aby odečítal 7 od čísla 100, a to 5 krát po sobě. Za každou správnou odpověď je 1 bod.</p>	5
<p>4. Krátkodobá paměť (=výbavnost):</p> <p>Úkol zopakovat 3 dříve jmenovaných předmětů (viz bod 2.)</p>	3
<p>5. Řeč, komunikace a konstrukční schopnosti:</p> <p>(správná odpověď nebo splnění úkolů = 1 bod)</p> <p>Ukažte nemocnému dva předměty (př.tužka, hodinky) a vyzvěte ho aby je pojmenoval.</p> <p>Vyzvěte nemocného, aby po vás opakoval:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Žádná ale - Jestliže - Kdyby <p>Dejte nemocnému třístupňový příkaz: „Vezměte papír do pravé ruky, přeložte ho na půl a položte jej na podlahu.“ Dejte nemocnému přečíst papír s nápisem „Zavřete oči“. Vyzvěte nemocného, aby napsal smysluplnou větu (obsahující podmět a přísudek), která dává smysl Vyzvěte nemocného, aby na zvláštní papír nakreslil obrazec podle předlohy. 1 bod jsou-li zachovány všechny úhly a protnutí vytváří čtyřúhelník.</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>2</p> <p>1</p> <p>3</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<p>Hodnocení:</p> <p>00 – 10 bodů těžká kognitivní porucha 11 – 20 bodů středně těžká kognitivní porucha 21 – 23 bodů lehká kognitivní porucha 24 – 30 bodů pásmo normálu</p>	