

Přílohy

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

Příloha č. 2 – Informovaný souhlas

Příloha č. 3 – Seznam tabulek

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

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 s diagnózou Guillain-Barré syndrom

Forma projektu: bakalářská práce

Období realizace: leden 2023 – únor 2023

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

Předkladatel: Izabela Starková

Hlavní řešitel: Izabela Starková

Místo výzkumu (pracoviště): Oddělení rehabilitační a fyzikální medicíny, Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, lůžková část

Spoluřešitel(é):

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PhDr. Lenka Žáková, Ph.D.

Finanční podpora:

Popis projektu: Cílem této bakalářské práce je popis fyzioterapeutické péče o pacienta se syndromem Guillain-Barré. Teoretická část bude pojednávat o diagnóze Guillain-Barré syndrom. Speciální část představuje kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta s touto diagnózou. Konkrétně půjde o kineziologický rozbor a následný návrh terapie a popis jednotlivých terapeutických jednotek. Zpracování kazuistiky bude probíhat pod odborným dohledem na Oddělení rehabilitační a fyzikální medicíny Ústřední vojenské nemocnice v Praze.

Charakteristika účastníků výzkumu: Účastníkem výzkumu je plnoletý pacient s diagnózou Guillain-Barré syndrom. Terapie se neúčastní pacient s akutním (zejména infekčním) onemocněním.

Zajištění bezpečnosti: Veškerá manipulace s pacientem, ať už jde o vyšetření či terapii, bude probíhat pod dohledem kvalifikovaného fyzioterapeuta. V rámci fyzioterapeutické péče nebude využito žádných invazivních metod. Rizika prováděné terapie nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie.

Etické aspekty výzkumu: Výzkumu se účastní jeden plnoletý pacient.

Potenciální střet zájmů: Výzkum není prováděn pro žádnou instituci ani organizaci. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ovlivnit objektivitu výzkumu. Nemám soukromý zájem na výsledku výzkumu. Vedoucí práce bude dohlížet na korektnost a nestrannost 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 pořizeny fotografie pacienta. Bude-li tomu tak, pak v případě publikování fotografií v bakalářské práci budou anonymizovány. Anonymizace fotografií bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla a 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 týdne od jejich pořizování smazány/anonymizovány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Pořizování videí/audio nahrávek: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné videozáznamy ani audio nahrávky. 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-Vešleslavín

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. 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: 24. 1. 2023

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: *034/2023*

dne: *24. 1. 2023*

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi 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
razítko UK FTVS
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

- 20 -


podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2 – Informovaný souhlas

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, 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

Cílem této bakalářské práce je

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 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

Jméno a příjmení pacienta Podpis pacienta:

Příloha č. 3 – Seznam tabulek

Tabulka 1: GBS disability scale

Tabulka 2: Antropometrie - vstupní vyšetření

Tabulka 3: Goniometrie dle Jandy - vstupní vyšetření

Tabulka 4: Vyšetření zkrácených svalů dle Jandy - vstupní vyšetření

Tabulka 5: Vyšetření svalové síly dle Jandy - vstupní vyšetření

Tabulka 6: Antropometrie - výstupní vyšetření

Tabulka 7: Goniometrie dle Jandy - výstupní vyšetření

Tabulka 8: Vyšetření zkrácených svalů dle Jandy - výstupní vyšetření

Tabulka 9: Vyšetření svalové síly dle Jandy - výstupní vyšetření

Tabulka 10: Zhodnocení efektu terapie - zkrácené svaly

Tabulka 11: Zhodnocení efektu terapie - svalová síla