

Příloha č.: 1 – Schválená žádost pro schvalování etiky výzkumu a vzor informovaného souhlasu



Fakulta tělesné výchovy a sportu



© Etická komise UK FTVS, 2023 / Verze: EK UK FTVS 1 kaz

**Žádost pro schvalování etiky výzkumu v bakalářských pracích vedoucí(m) práce**

Pravdivou odpověď zakroužkujte – odpovíte-li pokaždé ANO, tak sběr dat schvaluje vedoucí práce. Odpovíte-li alespoň jednou NE, není možné tento dokument využít a je třeba nechat si výzkum schválit etickou komisí (EK). Tuto žádost vyplňuje student(ka) společně s vedoucí(m) práce.

Nástroj sběru dat: Kazuistika fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvním klinickém zařízení

Měsíc a rok sběru dat: LEDEN 2024

Název bakalářské práce: KAZUISTIKA FYZIOTERAPEUTICKÉ PÉČE O PACIENTA PO PLASTICE PRŮVNÍHO SPOJENÉHO VAZU KOLEŠOVANÝM KLOUBEM

Jméno řešitele(ky): SIMON BAUMQUIST

Jméno vedoucí(ho) práce/katedra: Mgr. Jana Šubrová

Výzkum je plánován primárně pro publikaci v <b>bakalářské práci</b> (tj. tento dokument nemusí být přijatelný pro redakce časopisů, které vyžadují schválení výzkumu etickou komisí).	ANO - NE
Sběr dat bude prováděn v <b>českém jazyce</b> .	ANO - NE
Respondenti budou <b>dospělé osoby, které nejsou z vulnerabilních skupin</b> (tj. svéprávné dospělé osoby, které nejsou: těhotné, ve výkonu trestu, členy menšin, křehkými seniory, osobami s mentálním či těžším zdravotním postižením, atp.).	ANO - NE
Kontakt na pacienty bude zprostředkován <b>klinickým zařízením</b> , se kterým má UK FTVS platnou smlouvu o klinických pracích, a celý výzkum bude proveden v tomto zařízení.	ANO - NE
Veškerá vyšetření a terapie budou prováděny pod odborným dohledem kvalifikovaného fyzioterapeuta či jiného relevantního odborníka z klinického pracoviště. Budou použity pouze neinvazivní metody. <b>Rizika</b> prováděných vyšetření a terapeutických metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u daného typu terapie.	ANO - NE
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. Mohou být přebírána <b>osobní data</b> : jméno, příjmení, rok narození, anamnéza, další pro výzkum nezbytné identifikátory osob. Všechna převzatá data budou bezpečně uchována v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru. Tato data budou anonymizována (smazána) či pseudonymizována (nahrazena jiným jménem) co nejdříve to bude možné, nejpozději do 1 týdne po jejich převzetí. Řešitel(ka) rozumí, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivé či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby a bude dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Veškerá data budou publikována v anonymní či pseudonymizované podobě. Jméno a příjmení pacienta nebude nikdy publikováno. Název klinického zařízení a jméno a příjmení supervizora může být publikováno, pokud nebude klinickým zařízením určeno jinak. Přesná data hospitalizace nebudou uváděna. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.	ANO - NE
Kazuistika se bude věnovat sběru běžných informací (tj. nebude zjišťovat citlivé informace o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či o sexuální životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby, přesné informace o financích atp.). Vzhledem k zaměření práce je možné přebírat <b>informace o zdravotním stavu</b> pacientů. Řešitel(ka) si je vědom(a), že se jedná o citlivé informace a bude dbát na to, aby tyto informace byly zvláště pečlivě anonymizovány/pseudonymizovány, aby nevedly k identifikaci pacientů.	ANO - NE
Mohou být pořízeny <b>fotografie</b> pacientů. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie. Anonymizace bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla a znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel(ka) a vedoucí práce. Neanonymizované fotografie budou do 1 týdne po pořízení smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie. Při pořizování nebudou natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.	ANO - NE
Mohou být pořizovány <b>videozáznamy</b> pacientů. Neanonymizované videozáznamy budou bezpečně uloženy v zaheslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel(ka) a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou do 1 týdne po pořízení smazány. Publikovány budou pouze anonymizované videozáznamy. Při pořizování nebudou natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.	ANO - NE
Řešitel(ka) ani vedoucí není v rámci výzkumu ve <b>střetu zájmů</b> – výzkum jím nepřináší žádný benefit, oba jsou ve výzkumu nestranní a jejich vztah k získaným datům je neutrální (tzn. nejsou zaujatí ve prospěch určitého výsledku). Mají-li vztah k respondentům či klinickému zařízení, tak tato skutečnost bude uvedena v práci a získaná data nebudou porovnáвана s daty získanými neporovnatelným způsobem.	ANO - NE
<b>Informovaný souhlas</b> (IS) bude vytvořen podle Předlohy 1 a před použitím bude schválen vedoucí(m) práce před zahájením sběru dat. Obojí - <b>žádost a IS</b> - bude vyhotoveno ve 2 originálech: 1 x bude podepsaná žádost uschována u vedoucí(ho) práce v uzamčeném prostoru, spolu s podepsaným IS; a 1 x bude podepsaná žádost spolu s odsouhlaseným textem IS (bez jmen, příjmení a podpisů, tj. pouze schválený text) přiložena jako Příloha 1 do bakalářské práce. 1 podepsaný IS obdrží pacient(ka).	ANO - NE

Podpis řešitele(ky): Simon Baumquist Vyjádření vedoucí(ho) práce: 11 x ANO = není třeba podat žádost EK

Podpis vedoucí(ho) práce/katedry: T. Nojk

UNIVERZITA KARLOVA | Fakulta tělesné výchovy a sportu | Josefa Martího 268/31, 162 52 Praha - Veleslavin



## INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní, vážený pane,

v souladu se Všeobecnou deklarácí lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. - o zpracování osobních údajů a dalšími obecně závaznými předpisy (jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicíně č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné), Vás žádám o souhlas s prezentováním a uveřejněním výsledků vyšetření a průběhu terapie prováděné v rámci praxe na pracovišti Centrum léčby pohybového aparátu, s.r.o., kde Vás příslušně kvalifikovaná osoba seznámila s Vaším vyšetřením a následnou terapií. Výsledky Vašeho vyšetření, průběh Vaší terapie, případně anonymizované relevantní informace Vaší anamnézy budou publikovány v rámci bakalářské práce na UK FTVS,

s názvem.....

Cílem této bakalářské práce je.....

Získané údaje, průběh a výsledky terapie, případně fotodokumentace či video, budou uveřejněny v bakalářské práci v anonymizované či pseudoanonymizované podobě. Osobní data nebudou uvedena a budou uchována v anonymní podobě, nebo smazána nejdéle do 1 týdne po jejich převzetí. Budou-li pořízeny fotografie, budou anonymizovány do 1 dne po pořízení; bude-li pořízen videozáznam, bude anonymizován do 1 týdne po pořízení. V maximální možné míře zabezpečím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení řešitele: Šimon Baumruk Podpis:.....

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Šimon Baumruk 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. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

V Praze dne:

Jméno a příjmení pacienta: Podpis pacienta:.....