

Příloha č. 1 – Vyjádření etické komise



Fakulta tělesné výchovy a sportu



Etická komise UK (TVS), 2023 / Verze EK UK FTVS 1.kaz

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

Provedvou odpověď zakroužkujte – odpovíte-li **pokračně 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 (J.K). **Tato 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: **1.-2./2024**

Název bakalářské práce: **Lobání endoprotéza kyčelního kloubu**

Jméno řešitele a kol: **Tomáš Kvasický**

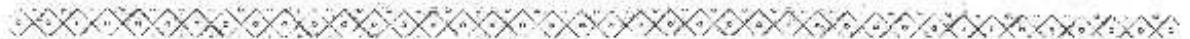
Jméno vedoucí(ho) práce/katedry: **Mgr. Ivana Novotná**

Výzkum je plánován primárně pro publikaci v bakalářské práci (tento dokument nemusí být otiatelny pro redakce časopisů, které vyžadují schválený výzkum etickou komisí).	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Sběr dat bude prováděn v českém jazyce .	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Respondenti budou dospělé osoby, které nejsou z vulnerabilních skupin (tj. světoávně dospělé osoby, které nejsou těhotné ve výkonu trestu, členy menšin, křehkými seniory, osobami s mentálními či tělesnými zdravotními postiženími, atp.).	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Kontakt na pacienty bude zprostředkovan klinickým zařízením se kterým má UK - FTVS platnou smlouvu o klinických pracích a celý výzkum bude prováděn v tomto zařízení.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Všechná vyšetření a terapie budou prováděny pod odborným dohledem kvalifikovaného fyzioterapeuta či jiného relevantního odborníka z klinického pracoviště. Budou použity pouze neinvazivní metody. Rizika prováděných vyšetření a terapeutických metod nebudou vyšší než běžně náskávná rizika u daného typu terapie.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a vykonávaným č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů. Mohou být přepracována osobní data (jméno, příjmení, rok narození, anamnéza, další) pro výzkum nezbytné identifikátory osob. Všechna přepracovaná data budou bezpečně uchována v zheslovaném počítači v uzamčeném prostoru. Tato data budou anonymizována (smazána) či pseudonymizována (nahrazena jiným jménem) co nejříve po ukončení nejpozději do 7 dnů od jejich převzetí. Řešitel(ka) rozumí, že test je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, která jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby a bude učiněno to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Všechna data budou publikována v anonymizované 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.	<input checked="" type="radio"/> 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 finančních atp.) vzhledem k zaměření práce je možná přítomnost informace o zdravotním stavu pacientů . Řešitel(ka) si je vědom(a), že se jedná o citlivé informace a bude dít na to, aby tyto informace byly zvláště pečlivě a anonymizovány/pseudonymizovány, aby nevedly k identifikaci pacientů.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Mohou být použity fotografie pacientů? Publikovány budou pouze a anonymizované fotografie. Anonymizace bude provedena zaškrtnutím/rozmačknutím obličejů či částí těla a znaků, které by mohly vést k identifikaci pacientů. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zheslovaném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel(ka) a vedoucí práce a budou do 7 dnů po uzavření anonymizovány, nebo smazány.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Mohou být použity videozáznamy pacientů? Neanonymizované videozáznamy budou bezpříčně uloženy v zheslovaném počítači v uzamčeném prostoru. Přístup k nim bude mít pouze hlavní řešitel(ka) a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou do 7 dnů po uzavření smazány. Publikovány budou pouze anonymizované videozáznamy. Při pořizování nebudou nastřeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Řešitel(ka) an vedoucí není v rámci výzkumu ve střetu zájmů – výzkum jím nepřináší žádný benefit, oba jsou ve výzkumu nestranní a jejich vztah k získaným datům je neutrální (joni ne souzají ve prospěch určitého výsledku). Mají vztah k respondentům či klinickému zařízení, tak tato skutečnost bude uvedena v práci a získaná data nebudou porovnávána s daty získanými neprovozním způsobem.	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE
Informovaný souhlas (S) bude vytvořen podle Předlohy a před podpisem bude schválen vedoucí(m) práce před zahájením sběru dat. Osobní žádost s IS bude vyhotovena ve 2 originálech: 1x bude podpraná žádost uschována u vedoucí(ho) práce v uzamčeném prostoru, spolu s podepsaným IS a 1x bude podepsaná žádost spolu s podepsaným osobním IS (bez jmen, příjmení a soupisů), tj. pouze schválený text příložen jako Příloha č. 100 bakalářské práce. 1 podepsaný IS obdrží pacient(ka).	<input checked="" type="radio"/> ANO - NE

Podpis řešitel(ka): Vyjádření vedoucí(ho) práce: ANO = není třeba obotat žádost EK

Podpis vedoucí(ho) práce/katedry:

UNIVERZITA KARLOVA | Fakulta tělesné výchovy a sportu | Josefa Maršála 268, 31 162 52 Praha - Veveřtávín



Příloha č. 2 – informovaný souhlas

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

Verze: EK UK FTVS 1 kaz
© EK UK FTVS, 2023

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 a dalšími obecně závaznými právními 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 v Poliklinice AGEL, 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 Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta po totální endoprotéze kyčelního kloubu.

Cílem této bakalářské práce je teoretické zpracování informací týkající se diagnózy, zhotovení kazuistiky fyzioterapeutické péče u pacientky po implantaci totální endoprotézy kyčelního kloubu.

Získané údaje, průběh a výsledky terapie, případně fotodokumentace či video, budou uveřejněny v bakalářské práci v anonymizované či pseudonymizované podobě. Osobní data nebudou zveřejněna 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 zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení řešitele Podpis:.....

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení¹ 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.

Místo, datum

Jméno a příjmení pacienta(ky) Podpis pacienta(ky):

Příloha č. 3 – seznam tabulek

Tabulka 1 - Vyšetření základních pohybových vzorů dle Jandy **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 2 - Antropometrie DKK délky **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 3 - Antropometrie DKK obvody **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 4 - Goniometrie kloubů DKK **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 5 - Svalový test na svaly kyčelního kloubu . **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 6 - Svalový test na svaly kolenního kloubu. **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 7 Svalový test na svaly hlezenního kloubu.. **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 8 Vyšetření zkrácených svalů dle Jandy **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 9 - Myotatické reflexy **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 10 - exteroceptivní cití dolních končetin (dermatomy L2, L3, L4) **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 11 - Výstupní vyšetření základních pohybových vzorů ... **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 12 - Výstupní antropometrické vyšetření délek DKK **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 13 Výstupní antropometrické vyšetření obvodů DKK **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 14 - Výstupní goniometrické vyšetření **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 15 - Výstupní svalový test kyčelní kloub **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 16 - Výstupní svalový test kolenní kloub **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 17 - Výstupní svalový test hlezenní kloub... **Chyba! Záložka není definována.**

Tabulka 18 - Výstupní vyšetření zkrácených svalů dle Jandy **Chyba! Záložka není definována.**