

Příloha 1 Vyjádření etické komise UK FTVS

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

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Objektivizace a komparace silových charakteristik dolních končetin u vybraných sportů

Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce

Období realizace: leden 2023 - května 2023 2023

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

Předkladatel: Tereza Fišerová, Bc, UK FTVS LSM

Hlavní řešitel: Tereza Fišerová, Bc, UK FTVS LSM

Místo výzkumu (pracoviště): Laboratoř sportovní motoriky UK FTVS

Vedoucí práce (v případě studentské práce): doc. PaedDr. Tomáš Malý, Ph.D. UK FTVS, LSM

Finanční podpora:

Popis projektu: Cílem projektu je zjistit rozdíly svalové síly a silových asymetrií u 3 různých sportů, a to u basketbalu, florbalu a fotbalu v kategorii U19. Testování budou dorostenci mladší 19ti let, kteří budou podrobeni sběru izokinetických dat síly flexe a extenze kolenního kloubu na izokinetickém dynamometru CYBEX Humac Norm (Cybex NORM®, Humac, CA, USA) a sběru izometrických parametrů addukce a abdukce kyčelního kloubu na přístroji ForceFrame™ VALD (Performance, Australia). Metoda bude experimentální. Testy budou realizovány v laboratoři sportovní motoriky na UK FTVS. Kontakty na probandy jsou zprostředkované jednotlivými kluby.

Charakteristika účastníků výzkumu: 45 sportovců mladších 16 – 19 let. s platnou lékařskou prohlídkou od sportovního lékaře. Probandi budou seznámeni s průběhem testu, většina bude mít předchozí zkušenost s jednotlivými testy a budou seznámeni, jak bezpečně testy provádět. PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D. a Bc. Fišerová Tereza budou vybírat probandy. Do projektu nemůže být zařazen proband, který bude mít zranění, akutní zejména infekční onemocnění nebo proband s jakýmkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Zajištění bezpečnosti: Riziko testu CYBEX A VALD je riziko zranění při nesprávném nastavení segmentů těla a nedostatečném rozcvičení. Výzkum proběhne za standardních bezpečnostních podmínek proškolenými pracovníky laboratoře dle instrukcí výrobce zaškolenu obsluhou při dodržení bezpečnostních pravidel. Dohled během testu bude zajišťovat PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D. a Bc. Fišerová Tereza. Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní příprava účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Etické aspekty výzkumu: Výzkum zahrnuje vulnerabilní skupinu nezletilých osob, protože jsou zatím především ve velkém rozsahu dělány výzkumy jen u starších věkových skupin, ale obdobné silové tréninky probíhají běžně již v mladších kategoriích. Proto je i v mém zájmu se ve výzkumu zaměřit na možné dysbalance u mladších sportovců kategorií U19, kde silové kondiční tréninky pravidelně probíhají. Stejně tak jsou testování totožnými testy jako mužské kategorie.

Potenciální střet zájmů: Výzkum není prováděn pro žádnou instituci či organizaci. Nejsem v pracovně právním (ani rodinném) vztahu k žádnému účastníkovi výzkumu. 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 výsledů 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. Budou získávány následující osobní údaje, věk, pohlaví, zdravotní stav (lékařská zátěžová prohlídka), které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít PhDr. Mikuláš Hank, Ph.D. a Bc. Tereza Fišerová. 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 jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována.

Příloha 2 Vyjádření etické komise UK FTVS

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

Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Požíování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků:

Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, audionahrávky ani videozáznamy.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Text informovaného souhlasu (IS): přiložen zjednodušený IS ve formě úvodu k dotazníku přiložen

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. 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: 10.1.2023

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.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

PhDr. Pavel Hráský, 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 rozpor** 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

.....
podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha 3 Informovaný souhlas k žádosti 220/2022 1

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS k žádosti 220/2022

Vážený pane, vážená pani,

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 biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s účastí Vašeho dítěte ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem zjišťování srdeční frekvence po zatížení prováděné na Fakultě tělesné výchovy a sportu v laboratoři sportovní motoriky.

Období realizace: leden 2023 - května 2023

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

Cílem projektu je zjistit rozdíly svalové síly a silových asymetrií u dolních končetin.

Jedná se o neinvazivní metodu výzkumu.

Budete se účastnit izokinetického silového testu na dynamometru CYBEX Humac Norm (Cybex NORM®, Humac, CA, USA), kde budete předkopávat v sedě.

Doba vyšetření se bude pohybovat okolo 30 minut.

Nejdříve se řádně rozcvičíte na ergometru.

Riziko testu – Izokinetický dynamometr CYBEX měřící sílu flexe a extenze kolene, a VALD izometrický dynamometr, měřící sílu abdukce a addukce kyčelních kloubů, obnáší riziko zranění při nesprávném nastavení segmentů těla a nedostatečném rozcvičení. Výzkum proběhne za standardních bezpečnostních podmínek proškolenými pracovníky laboratoře dle instrukcí výrobce zaškolenou obsluhou při dodržení bezpečnostních pravidel. Dohled během testu bude zajišťovat PhDr. Mikuláš Hank, PhD. a Bc. Fišerová Tereza.

Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní příprava účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Do projektu nemůže být zařazen proband, který bude mít zranění, akutní zejména infekční onemocnění nebo proband s jakýmkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Výzkum zahrnuje vulnerabilní skupinu nezletilých osob, protože jsou zatím především ve velkém rozsahu dělány výzkumy jen u starších věkových skupin, ale obdobné silové tréninky probíhají běžně již v mladších kategoriích. Proto je i v mém zájmu se ve výzkumu zaměřit na možné dysbalance u mladších sportovců kategorií U19, kde silově kondiční tréninky pravidelně probíhají. Stejně tak jsou testování totožnými testy jako mužské kategorie.

Účast vašeho dítěte v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v diplomové práci v studentském informačním systému (SIS), nebo na e-mail adrese: fisherovateza88@gmail.com

Příloha 4 Informovaný souhlas k žádosti 220/2023

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

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. Budou získávány následující osobní údaje, věk, pohlaví, zdravotní stav (lékařská zátěžová prohlídka), které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít PhDr. Mikuláš Hank, PhD., a Bc. Tereza Fišerová. 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 jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Během výzkumu nebudou pořizovány fotografie, audionahrávky ani videozáznamy.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Tereza Fišerová, Bc,

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Tereza Fišerová, Bc, Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace o výzkumu, zeptat se na vše podstatné týkající se účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasně a srozumitelně odpovědi na své dotazy. **Potvrzuji, že mé dítě má platnou zdravotní prohlídku bez omezení způsobilosti k vybraným sportovním aktivitám.** Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat předkladatele projektu. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi Podpis: