

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vliv synchronizovaného plavání na respirační funkce

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: říjen 2018 – prosinec 2018

Předkladatel: Marie Vlasáková

Hlavní řešitel: Marie Vlasáková

Místo výzkumu (pracoviště): Plavecký bazén Hloubětín (Hloubětínská 80, Praha 14 – Hloubětín)

Vedoucí práce (v případě studentské práce): PaedDr. Irena Čechovská, CSc.

Popis projektu: Cílem projektu je prokázat vliv synchronizovaného plavání na respirační funkce. Konkrétně ověřit a zdokumentovat hodnotu vitální kapacity plic a dalších parametrů dýchání účastnic výzkumu v závislosti na jejich věku a délce specializovaného tréninku. Měření bude provedeno u čtyř věkově různých skupin dívek. K měření vitální kapacity plic, statických a dynamických parametrů dýchání bude použit přenosný spirometr. Veškerá naměřená data budou zdokumentována, porovnána mezi danými skupinami účastnic a s hodnotami netréňované, věkově odpovídající ženské populaci.

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládán počet účastníků tohoto výzkumu je 50 dívek a to 10 v kategorii seniorek ve věku 18 – 21 let, 10 v kategorii juniorek ve věku 15 – 17 let, 15 v kategorii starších žákyň ve věku 13 – 14 let a 15 děvčat v kategorii mladších žákyň ve věku 12 – 10 let. Synchronizovanému plavání se všechny účastnice výzkumu věnují intenzivně a pravidelně absolvují zdravotní sportovní prohlídky, jejíž součástí je vždy i spirometrické vyšetření, jsou tedy s účelem, způsobem i průběhem tohoto vyšetření velmi dobře seznámeny.

Projektu se nezúčastní jedinci, pokud mají akutní onemocnění, dlouhodobé zdravotní problémy, v rekonvalescenci po nemoci a úraze, zranění nebo jiné onemocnění či omezení pohybového aparátu.

Zajištění bezpečnosti: Měření přenosným spirometrem bude probíhat na plaveckém bazénu Hloubětín, vždy před a po tréninku dané skupiny v prostorách oddělených od vlastních bazénů, tak aby byly řádně zajištěny hygienické podmínky, bezpečnost i soukromí všech účastnic výzkumu. Spirometrie je neinvazivní vyšetření, které za dodržení běžných hygienických podmínek s sebou nepřináší žádná zdravotní rizika. Účastnice výzkumu budou řádně seznámeny s typem spirometru, který bude pro tento výzkum použit, způsobem měření i poučeny o dodržování nezbytných hygienických pravidel při jeho použití. K měření budou použity jednorázové náustky. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Trénink není součástí výzkumu. Spirometrii bude všem účastnicím výzkumu provádět hlavní řešitel projektu Marii Vlasákovou.

Etické aspekty výzkumu: Tohoto výzkumu se zúčastní i osoby věkovém rozpětí 10 – 21 let. Pro prokázání vlivu synchronizovaného plavání na respirační funkce je nezbytné, aby se výzkumu zúčastnila děvčata všech věkových kategorií, aby bylo možné, dle hypotézy, sledovat vliv specifického tréninku na úroveň vitální kapacity plic.

Ochrana osobních dat: Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie ani videozáznamy. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Text informovaného souhlasu: 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 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: 30.5.2018

Podpis předkladatele:

Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: Předsedkyně: doc. PhDr. Irena Parry Martínková, Ph.D.

Členové: prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

doc. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem:

129/2018
26. 7. 2018
dne:

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

- 20 -

razítko UK FTVS

podpis předsedkyně EK UK FTVS

INFORMOVANÝ SOUHLAS pro nezletilé probandy

Vážený pane, vážená paní,

vsouhlasu se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů 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 účastí vaší dcery ve výzkumném projektu v rámci bakalářské práce na UK FTVS s názvem „Vliv synchronizovaného plavání na respirační funkce“, prováděné na Plaveckém bazénu Hloubětín (Hloubětínská 80, Praha 14 – Hloubětín).

Cílem projektu je prokázat vliv synchronizovaného plavání na respirační funkce. Konkrétně ověřit a zdokumentovat hodnotu vitální kapacity plic a dalších parametrů dýchání účastnic výzkumu v závislosti na jejich věku a délce specializovaného tréninku.

Měření vitální kapacity plic, statických a dynamických parametrů dýchání bude prováděno pomocí přenosného spirometru.

Spirometrie je neinvazivní vyšetření, při kterém musíte provést maximální výdech po maximálním nádechu do jednorázového náustku spirometru.

Během výzkumu se každá z Vás podrobí dvěma měřeními, která budou trvat v rozmezí 5 – 10 minut.

Spirometrie, za dodržení běžných hygienických podmínek, s sebou nepřináší žádná zdravotní rizika. Vyšetření není v žádném případě bolestivé. Spirometrii bude všem účastnicím výzkumu provádět hlavní řešitel projektu Marie Vlasáková.

Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Projektu se nezúčastníte, pokud máte akutní onemocnění, dlouhodobé zdravotní problémy, v rekonvalescenci po nemoci a úraze, zranění nebo jiné onemocnění či omezení pohybového aparátu.

Měření přenosným spirometrem budou probíhat v prostorách oddělených od vlastních bazénů, tak aby byly řádně zajištěny hygienické podmínky, bezpečnost i soukromí každé z Vás. V případě pozitivních výsledků by bylo možné využít prvků používaných při tréninku synchronizovaného plavání, které jsou prováděny ve vodě i na suchu, v jiných vytrvalostních sportech či je zařadit do běžné výuky tělesné výchovy.

Vaše účast v projektu nebude finančně ohodnocena.

Výsledky bakalářské práce budou zveřejněny v rámci UK FTVS v tištěné a elektronické podobě, eventuálně po vyžádání na emailové adrese: madla.vlasakova@email.cz

Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie ani videozáznamy.

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

Jméno a příjmení předkladatele hlavního řešitele projekt: Marie Vlasáková Podpis:

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Marie Vlasáková 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) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. 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.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi Podpis:

INFORMOVANÝ SOUHLAS pro zletilé probandy

Vážený pane, vážená paní,
v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů 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 účastí vaší dcery ve výzkumném projektu v rámci bakalářské práce na UK FTVS s názvem „Vliv synchronizovaného plavání na respirační funkce“, prováděné na Plaveckém bazénu Hloubětín (Hloubětínská 80, Praha 14 – Hloubětín).

Cílem projektu je prokázat vliv synchronizovaného plavání na respirační funkce. Konkrétně ověřit a zdokumentovat hodnotu vitální kapacity plic a dalších parametrů dýchání účastnic výzkumu v závislosti na jejich věku a délce specializovaného tréninku.

Měření vitální kapacity plic, statických a dynamických parametrů dýchání bude prováděno pomocí přenosného spirometru.

Spirometrie je neinvazivní vyšetření, při kterém musíte provést maximální výdech po maximálním nádechu do jednorázového náustku spirometru.

Během výzkumu se každá z Vás podrobí dvěma měřeními, která budou trvat v rozmezí 5 – 10 minut.

Spirometrie, za dodržení běžných hygienických podmínek, s sebou nepřináší žádná zdravotní rizika. Vyšetření není v žádném případě bolestivé. Spirometrii bude všem účastnicím výzkumu provádět hlavní řešitel projektu Marie Vlasáková.

Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Projektu se neúčastníte, pokud máte akutní onemocnění, dlouhodobé zdravotní problémy, v rekonvalescenci po nemoci a úraze, zranění nebo jiné onemocnění či omezení pohybového aparátu.

Měření přenosným spirometrem budou probíhat v prostorách oddělených od vlastních bazénů, tak aby byly řádně zajištěny hygienické podmínky, bezpečnost i soukromí každé z Vás. V případě pozitivních výsledků by bylo možné využít prvků používaných při tréninku synchronizovaného plavání, které jsou prováděny ve vodě i na suchu, v jiných vytrvalostních sportech či je zařadit do běžné výuky tělesné výchovy.

Vaše účast v projektu nebude finančně ohodnocena.

Výsledky bakalářské práce budou zveřejněny v rámci UK FTVS v tištěné a elektronické podobě, eventuálně po vyžádání na emailové adrese: madla.vlasakova@email.cz

Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie ani videozáznamy.

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

Jméno a příjmení předkladatele hlavního řešitele projekt: Marie Vlasáková Podpis:

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Marie Vlasáková 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) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. 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.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis: