

6.4 Ethics Committee Agreement

CHARLES UNIVERSITY
FACULTY OF PHYSICAL EDUCATION AND SPORT
José Martího 31, 162 52 Prague 6-Vešelavín

Application for Approval by UK FTVS Ethics Committee

of a research project, thesis, dissertation or seminar work involving human subjects

The title of a project: Case study: Rehabilitation after anterior Bankart surgery.

Project form: Bachelor thesis

Period of realization of the project: January 2020 to February 2020

Applicant: Desiree Ginger Bertron-Simpson, UK FTVS, physiotherapy department

Main researcher: Bertron-Simpson Desiree Ginger, UK FTVS, physiotherapy department

Workplace: C.L.P.A., Prague, Czech Republic.

Supervisor: Mgr. Michaela Stupkova

Project description: The project is to conduct the rehabilitation process after Bankart surgery, due to shoulder instability. It is a case study involving one patient of 16 years old, female. The project is to implement the physiotherapy rehabilitation of the patient aiming to functionally regain full range of motion and strength of shoulder. Parents will be informed about the procedure and must sign a consensus form. The therapy will be led under the doctor's indications.

Characteristics of participants in the research: The participants of this project are mainly the patient who is a female, 16 years old, and me. She already underwent physiotherapy treatment and is a high-level athlete, competing internationally. The subject is registered in the hospital with a valid health-check. It is not her first-time attending therapies in the clinic.

Ensuring safety within the research: The research will not put anyone at risk. Any kind of hazardous episode will always be avoided. Participant will be constantly supervised, and the therapies will strictly follow the doctor's contraindications. All the therapies will be conducted under the supervision of Mgr. Martina Damborova. I declare that there will be no use of invasive methods. Risks of therapy and methods will not be higher than the commonly anticipated risks for this type of therapy.

Ethical aspects of the research: The participant is 16 years old, therefore the consensus of the parents and the person itself is of crucial importance.

The collected data will be anonymized within one week after the end of working with the patient. I understand that anonymization means that the text does not use any item of information or combination of items that could lead to the identification of a person. I will be careful not to enable recognition of a person in the text of the thesis, especially within the anamnesis. After the text has been anonymized, any personal data still kept elsewhere will be deleted.

Photographs of the participant will be anonymized within one week after being taken by blurring the face, parts of the body or any characteristics that could lead to identification of the person. After anonymization any non-anonymized photographs will be deleted.

All collected data will be safely stored on a PC safeguarded by a keyword in a locked room, any data in paper form will be kept safely under lock and key in a locked room. The data will be processed, safely retained and published in an anonymous way in the bachelor thesis.

I shall ensure to the maximum extent possible that the research data will not be misused.

Informed Consent: Will be attached, used and explained to the subject and her parents.

It is the duty of all participants of the research team to protect life, health, dignity, integrity, the right to self-determination, privacy and protection of the personal data of all research subjects, and to undertake all possible precautions. Responsibility for the protection of all research subjects lies on the researcher(s) and not on the research subjects themselves, even if they gave their consent to participation in the research. All participants of the research team must take into consideration ethical, legal and regulative norms and standards of research involving human subjects applicable not only in the Czech Republic but also internationally.

I confirm that this project description corresponds to the plan of the project and, in case of any change, especially of the methods used in the project, I will inform the UK FTVS Ethics Committee, which may require a re-submission of the application form.

In Prague, 28.01.20

Applicant's signature

Approval of UK FTVS Ethics Committee

The Committee: Chair:

doc. PhDr. Irena Parry Martinková, Ph.D.

Members:

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

The research project was approved by UK FTVS Ethics Committee under the registration number: 057/2020

Date of approval: 4.2.2020

UK FTVS Ethics Committee CARL OMA submitted research project and found no contradictions with valid principles, regulations and international guidelines for carrying sports research involving human subjects.

The applicant has met the necessary requirements for receiving approval of UK FTVS Ethics Committee.

Stamp of UK FTVS

- 20 -

Signature of the Chair of
UK FTVS Ethics Committee

6.5 Informed consent

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážená paní, vážený pane,

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, 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 na, 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 názvem

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 poučení.....

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:.....

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k pacientoviPodpis: