

Přílohy

Schválení etické komise

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

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Fyziologická odezva organismu při sportovním lezení

Forma projektu: výzkumná práce - doktorská práce

Období realizace: březen 2019 – květen 2019

Předkladatel: Mgr. Jan Gajdošík, UK FTVS Laboratoř sportovní motoriky

Hlavní řešitel: Mgr. Jan Gajdošík, UK FTVS Laboratoř sportovní motoriky

Místo výzkumu (pracoviště): Laboratoř sportovní motoriky UK FTVS

Vedoucí práce (v případě studentské práce): doc. Mgr. Jiří Baláš, Ph.D.

Finanční podpora: CZV 60040011

Popis projektu: Cílem práce je determinovat funkční odezvu sportovního lezení v nesoutěžních podmínkách u mladých dospělých. Celkový soubor bude činit cca 30 dospělých. K hodnocení funkční odezvy bude použito neinvazivních technik analýzy výdechových plynů, spektroskopie a měřiče tepové frekvence. Cílem studie je stanovit fyziologickou odezvu dospělých při lezení, stanovit critical power, stanovit průběh oxidace sledovaných svalů, stanovit kritické prahy během lezecké zátěže (threshold, breakpoint). Bude se jednat o čtyři testy do vita maxima na lezeckém ergometru, dva testy na lezeckém dynamometru a jeden test do vita maxima na běžecím ergometru.

Charakteristika účastníků výzkumu: Výzkum bude prováděn na dospělých (18-45). Mezi účastníky výzkumu budou pokročilí lezci. Do souboru budou zařazeni pouze účastníci bez zdravotních omezení a bez předchozích zranění, které by mohly ovlivnit výsledky měření. Předpokládáme platnou lékařskou prohlídku u všech zúčastněných. Kontraindikace: hypertenze, akutní onemocnění či úraz a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Zajištění bezpečnosti: Neinvazivní metody: analýze výdechových plynů, spektroskopie. Bezpečnost účastníků bude v gesci kvalifikovaných instruktorů a hlavního řešitele. Měření bude probíhat na speciálním lezeckém dynamometru I d-sac a lezeckém trenažeru ClimbStation, účastníci studie budou ležet pouze nad certifikovanou dopadovou matrací. Před vlastním měřením bude lezecký trenažér zkontrolován kvalifikovanou osobou. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

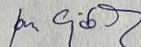
Etické aspekty výzkumu: Všichni účastníci budou seznámeni s cílem dané studie a budou poučeni o případných rizicích testování. Všichni zúčastnění budou vstupovat do studie z vlastního dobrovolného rozhodnutí a budou moci kdykoli ze studie odstoupit. Bude požadován písemný souhlas každého účastníka. Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchovávána v anonymní podobě a publikována v odborných časopisech, monografiích a 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 videozáznam. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Text informovaného souhlasu: příložen

Povinnosti 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: 26. 2. 2019

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. Šimona Majorová

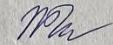
Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 061/2019

dne: 27.2.2019

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

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

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

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 Vaší účastí ve výzkumném projektu v rámci doktorské práce na UK FTVS s názvem Fyziologická odezva organismu při sportovním lezení prováděné na UK FTVS - Laboratoř sportovní motoriky.

Projekt je financován v rámci CZV 6004001.

Cílem studie je stanovit fyziologickou odezvu při sportovní lezení.

K hodnocení funkční odezvy bude použito neinvazivních technik analýza výdechových plynů a spektroskopie.

Každý z Vás absolvuje tři návštěvy Laboratoře sportovní motoriky ve třech dnech, jednotlivé návštěvy bude od sebe dělit minimálně 48 hodin, jedno měření bude trvat přibližně 60 minut, neinvazivní metody: analýza výdechových plynů a spektroskopie. Vaše bezpečnost bude zajištěna kvalifikovanými instruktory. Veškerá měření budou probíhat na speciálním dynamometru 1d-sac a na lezeckém trenažéru ClimbStation nad certifikovanou dopadovou matrací. Před vlastním měřením bude lezecký trenažér zkontrolován kvalifikovanou osobou. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Testování se nezúčastní osoby s hypertenzí, s akutním onemocněním či v úrazu a v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu.

Projekt by měl přinést odpověď na otázku, zda je možné stanovit kritické prahy během lezecké zátěže, zda je možné stanovit critical power, zda je možné sledovat intenzitu výkonu během samotného lezeckého výkonu.

Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocena.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v disertační práci nebo na e-mail adrese: jan.gajdosik2@gmail.com

Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v odborných časopisech, monografiích a 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 a hlavního řešitele projektu: Mgr. Jan Gajdošík Podpis:

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučeníPodpis

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 mám platnou zdravotní prohlídku.** 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 účastníkaPodpis:

Seznam zkratk

DF dechová frekvence

ES energetická spotřeba

RER respirační poměr

RPE hodnocení vnímaného úsilí

SF srdeční frekvence

$\dot{V}E$ minutová ventilace při expiriu

$\dot{V}O_2$ spotřeba kyslíku

SD směrodatná odchylka