

Seznam příloh

Příloha č.1: Žádost o vyjádření etické komise UKFTVS

Příloha č.2: Informovaný souhlas – Vzor

Příloha č. 1: Žádost o vyjádření etické komise UK FTVS

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: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta s pneumonií v kombinaci s plicním edémem

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: leden 2022 – březen 2022

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

Předkladatel: Nela Zdobinská (UK FTVS, katedra fyzioterapie)

Hlavní řešitel: Nela Zdobinská (UK FTVS, katedra fyzioterapie)

Místo výzkumu (pracoviště): Institut klinické a experimentální medicíny

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Dominika Dvořáčková

Popis projektu: Kazuistika fyzioterapeutické péče o pacienta s pneumonií v kombinaci s plicním edémem bude zpracována pod odborným dohledem zkušených fyzioterapeutů na akutním resuscitačním oddělení v Institutu klinické a experimentální medicíny. Cílem této bakalářské práce je vyšetření daného pacienta, seznámení se s teoretickými a praktickými poznatky této diagnózy, zdokumentování průběhu terapií a rekonvalescence pacienta. Práce bude rozdělena na dvě části – teoretickou a praktickou. Teoretická část bude zaměřena na zpracování informací o diagnóze včetně anatomického kontextu a možných příčin této diagnózy. Praktická část bude obsahovat kazuistiku pacienta s konkrétní diagnózou – vstupní vyšetření, krátkodobý a dlouhodobý plán, provedení a výsledky terapie a výstupní vyšetření pro zhodnocení efektu terapie.

Charakteristika účastníků výzkumu: Kazuistika fyzioterapeutické péče se týká jednoho plnoletého pacienta s diagnózou pneumonie v kombinaci s plicním edémem. Terapie se nezúčastní pacient s akutním (zejména infekčním) onemocněním.

Zajištění bezpečnosti: Terapie bude prováděna pod odborným dohledem supervizora v Institutu klinické a experimentální medicíny v Praze. V průběhu vyšetření a terapeutických postupů nebudou prováděny žádné invazivní techniky, pouze ty, které jsou zahrnuty do bakalářského studia fyzioterapie. Rizika prováděné terapie a metod nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie.

Etické aspekty výzkumu: Pacient je plnoletý.

Potenciální střet zájmů: Výzkum není prováděn pro žádnou instituci či organizaci. 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 výsledků 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. 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 jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce, zejména v rámci anamnézy. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do jednoho týdne po ukončení práce s pacientem anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v bakalářské práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořizování fotografií: V rámci bakalářské praxe mohou být pořízeny fotografie pacienta. Bude-li tomu tak, v případě publikování fotografií v bakalářské práci, budou anonymizovány. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena zařemněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zahaslovaném počítači řešitele, přístup k nim bude mít pouze řešitel. Neanonymizované fotografie budou do 1 dne po jejich pořízení smazány/anonymizovány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Pořizování videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné audionahrávky ani videozáznamy.

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

Text informovaného souhlasu (IS): příložen

Povinností všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na seberečení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření.

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

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. Potvrzují, 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: 27.1.2022

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.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová


Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 053/2022

dne: 24. 1. 2022

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
Etická komise UK FTVS
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6


podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č.2: Informovaný souhlas – vzor

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, 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 v *Institutu klinické a experimentální medicíny*, 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

Cílem této bakalářské práce je seznámení se s teoretickými a praktickými poznatky výše zmíněné diagnózy, zdokumentování průběhu terapie a rekonvalescence pacienta.

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: