

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Efekt lokálního ochlazování před výkonem na lezecký výkon v hypertermickém prostředí

Forma projektu: výzkumná práce - bakalářská práce

Období realizace: únor 2022 – května 2022

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

Předkladatel: Roman Knap, UK FTVS KSP

Hlavní řešitel: Roman Knap, UK FTVS KSP

Místo výzkumu (pracoviště): UK FTVS, José Martího 269/31, 162 52 - Praha 6 - Veleslavín - Laboratoř katedry SP

Spoluřešitel(é): Adéla Procházková, UK FTVS KSP

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Mgr. Jan Kodejška, Ph.D.

Finanční podpora: bez finanční podpory

Popis projektu: Projekt se zakládá na laboratorním sběru dat a je experimentálního charakteru. Cílem projektu je zjistit efekt lokálního ochlazování předloktí před výkonem na lezecký výkon v hypertermickém prostředí. Sběr dat bude probíhat prostřednictvím dotazníků a laboratorních testů. Měření se skládá ze čtyř návštěv laboratoře SP na UK FTVS, kde budou testovací subjekty podstupovat laboratorní měření, zaškolení a vyplnění dotazníků a informovaných souhlasů. Laboratorní měření se skládá ze zátěžového testu na lezeckém trenažéru do lokálního vyčerpání v kombinaci s lokálním ochlazením předloktí a pasivním odpočinkem.

Charakteristika účastníků výzkumu: Projekt vyžaduje účast minimálně patnácti testovacích subjektů mužského pohlaví mezi patnácti a padesáti lety s lezeckou výkonností alespoň 6 UIAA, kteří mají platnou zdravotní prohlídku bez omezení způsobilosti k vybraným sportovním aktivitám. Do projektu nemůže být zařazen proband, který bude mít zranění či akutní zejména infekční onemocnění nebo proband s jakýmkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu nebo jiným tělesným handicapem ani kardiovaskulárním onemocněním či jiným chronickým onemocněním, v rekonvalescenci po onemocnění či úrazu. Testovací subjekty budou vybírány hlavním řešitelem, spoluřešitelem a vedoucím práce.

Zajištění bezpečnosti: Metody získávání dat nejsou invazivní. Budou zajištěné adekvátní podmínky prostředí a adekvátní přípravy účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Před zátěžovým testem bude probíhat samostatné rozvičení po dobu zhruba patnácti minut. Mezi možná rizika patří poranění vazů, šlach či svalů v důsledku přepětí pohybového aparátu či pádu z lezeckého ergometru. Možná rizika lze eliminovat dostatečným rozvičením, zabezpečením prostoru, řádným poučením a dohledem odborníků laboratoře, kteří budou dbát na bezpečnost probandů. Přítomnost odborného dozoru: Mgr. Jan Kodejška, Ph.D. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem. Rizika provedeného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu:

Potencionální střet zájmů: Neexistuje žádná skutečnost potencionálního zájmu. 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 výsledků výzkumu mou osobou. Neexistuje žádná skutečnost, která by mohla ohrozit integritu a důvěryhodnost výzkumu.

Ochrana osobních dat : Data budou shromažďována a zpracována v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, příjmení, věk, výška, váha a současná výkonnost. Tyto údaje budou bezpečně uchovány v uzamčené místnosti na UK FTVS. Přístup k nim budou mít pouze pověřené osoby. Uvědomuji si, že data jsou anonymizována. Neobsahují-li jakékoliv 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 zpracována, 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.

Požizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během projektu nebudou pořizovány žádné fotografie, videa či audio nahrávky účastníků.

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

Text informovaného souhlasu (IS): 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: 20. 2. 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.

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 rozpory** 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

INFORMOVANÝ SOUHLAS k žádosti 83/2022

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 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 žádáme o souhlas s Vaší účastí/účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci bakalářské práce s názvem **Efekt lokálního ochlazování před výkonem na lezecký výkon v hypertermickém prostředí**, prováděné na UK FTVS v laboratoři SP.

Projekt bude probíhat v období od února 2022 – května 2022

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

1. Cílem výzkumného projektu je zjistit efekt lokálního ochlazování před výkonem na lezecký výkon v hypertermickém prostředí.
2. Způsob zásahu bude neinvazivní. Budete se účastnit výkonnostního testování na lezeckém trenažéru do lokálního vyčerpání, v místnosti vytápěné na 30,9°C, intervalového lokálního ochlazování předloktí ve vodě o teplotě 15°C a specifického rozcvičení.
3. Časová náročnost jednoho testování bude přibližně osmdesát minut včetně vyplňování dotazníků apod.
4. Projekt od Vás vyžaduje čtyři návštěvy v laboratoři UK FTVS, přičemž první návštěva je informativního a administrativního charakteru. Následující tři návštěvy bude probíhat samotné laboratorní testování. Budou zajištěné adekvátní podmínky prostředí a adekvátní přípravy účastníků k provádění specifických aktivit v rámci daného výzkumu. Před zátěžovým testem bude probíhat samostatné rozcvičení po dobu zhruba patnácti minut, poté bude následovat vyplňování dotazníků a samotný test, který trvá cca šedesát minut.
5. Mezi rizika výzkumného projektu patří poranění vazů, šlach či svalů v důsledku přepětí pohybového aparátu či možného pádu z lezeckého trenažéru. Rizika budou minimalizována dostatečným rozcvičením, zabezpečením prostoru, odborným dohledem a řádným poučením. Jelikož součástí výzkumu je měření na lezeckém trenažéru do vyčerpání, nevylučuje se přítomnost nepříjemných pocitů (zvýšená srdeční frekvence, zvýšená hladina laktátu, zvýšený tlak, bolest). Počas testování bude přítomen odborný dozor, který zastane Mgr. Jan Kodejška, Ph.D. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit tohoto typu.
6. Projektu se nemohou účastnit osoby tělesně hendikepované a osoby vykazující známky infekčního a jiného onemocnění. Do projektu nemůže být zařazen proband, který bude mít zranění či akutní zejména infekční onemocnění nebo proband s jakýmkoliv onemocněním či omezením pohybového aparátu nebo jiným tělesným hendikepem ani s kardiovaskulárním onemocněním či s jiným chronickým onemocněním, v rekonvalescenci.
7. Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocena.
8. Účastníkům výzkumu je k dispozici sanitární zařízení.
9. Přínosem tohoto výzkumného projektu pro Vás bude možné zvýšení lezecké výkonnosti, zkušenost s lezeckým trenažérem a otestování vašich schopností.
10. S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit na místě či po kontaktování řešitelů nebo vedoucího výzkumu (adela.prochazkova12@gmail.com, Knap.Roman.One1@seznam.cz)

11. Ochrana osobních dat : Data budou shromažďována a zpracována v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, příjmení, věk, výška, váha a současná výkonnost. Tyto údaje budou bezpečně uchovány v uzamčené místnosti na UK FTVS. Přístup k nim budou mít pouze pověřené osoby. Uvědomuji si, že data jsou anonymizována. Neobsahují-li jakékoliv 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 zpracována, 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.
12. Pořizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během projektu nebudou pořizovány žádné fotografie, videa či audio nahrávky účastníků.
13. V maximální možné míře bude zajištěno, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Roman Knap

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Adéla Procházková Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měl 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. Potvrzuji, že mám platnou zdravotní prohlídku. **Potvrzuji, že mám platnou zdravotní prohlídku bez omezení způsobilosti k vybraným sportovním aktivitám.** Byl jsem poučen 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.

Budou zajištěné adekvátní podmínky prostředí a adekvátní přípravy účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis: