

# Souhlas 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:** Antropometrické ukazatele u vojáků z povolání 13. dp

**Forma projektu:** výzkumná práce - diplomová práce

**Období realizace:** listopad 2021 – prosinec 2023

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

**Předkladatel:** Bc. Jáchym Šimsa, UK FTVS, katedra vojenské tělovýchovy

**Hlavní řešitel:** Bc. Jáchym Šimsa, UK FTVS, katedra vojenské tělovýchovy

**Spoluřešitel(é):** Mgr. Karel Sýkora, Ph.D., UK FTVS, katedra vojenské tělovýchovy, doc. PhDr. Martin Musálek, Ph.D., UK FTVS, katedra kinantropologie, Mgr. Ivana Kinkorová, Ph.D., UK FTVS, biomedicínská laboratoř

**Místo výzkumu (pracoviště):** UK FTVS, Josef Martího 269/31, 162 52 Praha 6 – biomedicínská laboratoř areál VÚ 7935 Jince

**Vedoucí práce (v případě studentské práce):** Mgr. Karel Sýkora, Ph.D.

**Popis projektu:** Tato deskriptivní studie si dává za cíl zmapovat současný stav tělesného složení vojáků z povolání 13. dp a porovnat získané hodnoty s běžnou populací a zahraničními armádami. Účastníkům studie bude odborným pracovníkem biomedicínské laboratoře určeno tělesné složení a denzita kostí pomocí metody DXA. Dále budou proškoleným pracovníkem změřeny základní antropometrické údaje ke stanovení somatotypu podle Heathové a Cartera a změněno tělesné složení pomocí bioelektrické impedance.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** Celkový předpokládaný počet účastníků bude cca 600. 250 z nich se bude výzkumu účastnit v plném rozsahu měření na UK FTVS. 350 se bude výzkumu účastnit pouze v omezeném rozsahu v areálu VÚ 7935 Jince (viz informované souhlasy). Ve všech případech se bude jednat o vojáky 13. dělostřeleckého pluku Jince ve věku 18 – 65 let, kteří minimálně 1x ročně podstupují komplexní zdravotní prohlídku. Probandi budou mít platnou zdravotní prohlídku bez omezení způsobilosti k vybraným sportovním aktivitám. Kontraindikacemi pro účast ve studii je těhotenství, kojení, akutní respirační, horečnatá, zánětlivá či infekční onemocnění a úraz pohybového aparátu znemožňující aktivní účast na měření či v rekonvalescenci po nemoci nebo úraze. Probandi bude vybírat hlavní řešitel s doc. PhDr. Musálkem, Ph.D. a Mgr. Kinkorovou, Ph.D.

**Zajištění bezpečnosti:** Jedná o neinvazivní metodu výzkumu.

Analýzu tělesného složení pomocí bioelektrické impedance nesmí podstoupit osoby s kardiostimulátorem, lidé s kovovými částmi v těle a těhotné ženy (menstruace může výsledky měření zkreslit).

Rizika jsou spojena s hodnocením tělesného složení a kosterního zdraví je účastník vystaven, sice nízké, dávce ionizujícího záření. Dual-energy X-ray absorptiometry (DXA) dle metodiky společnosti Hologic, která obsahuje ionizující záření o dávce 2,5uSv, což je hodnota třikrát nižší než je hodnota expozice radiační zátěže získané v průběhu dne. Tato dávka však při jednorázové expozici nepřekračuje expozici rovnající se radiační zátěži získané v průběhu dne. Tělesné složení a kostní zdraví na DXA bude provedeno vyškoleným pracovníkem biomedicínské laboratoře (BML), Mgr. Kinkorovou, Ph.D., která mají kurz radiační ochrany a je vyškolená dle instrukcí výrobce zaškolenou obsluhou DXA při dodržení bezpečnostních pravidel.

Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí a adekvátní příprava účastníků k provádění aktivit v rámci daného výzkumu. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a testování prováděných v rámci tohoto typu výzkumu. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

**Etické aspekty výzkumu:** Výzkumu se nebudou účastnit vulnerabilní skupiny ani jednotlivci.

**Potenciální střet zájmů:** Jsem v pracovně právním vztahu k organizaci, kde bude výzkum prováděn. Nejsem v rámci tohoto výzkumu v potenciálním nebo skutečném střetu zájmů. Provádění výzkumu ani jeho výsledek nemůže vést k mému osobnímu prospěchu. V případě přímého pracovního vztahu se subjektem výzkumu provede poučení nezájatá osoba (Mgr. Karel Sýkora, Ph.D.). U mého výzkumu a testování bude asistovat nestranná osoba Mgr. Karel Sýkora, Ph.D., který bude dohlížet na správnost testování, korektnost zapsaných výsledků a nestrannost posuzování výsledků výzkumu mou osobou.

**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. Budou získávány následující osobní údaje - jméno, věk, váha, data získaná výše uvedenými metodami - které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v zamčeném prostoru. Budou k nim mít přístup řešitel a školitel. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 3 dnů po testování anonymizována.

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. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 3 dnů po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků: Během výzkumu mohou být pořizovány fotografie, či videozáznamy.

Pořizování fotografií účastníků: Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zaheslovaném počítači řešitele v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít pouze řešitel a budou bezprostředně do 1 týdne po vyfotografování osob smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Pořizování videí účastníků: V rámci výzkumu bude pořizován videozáznam. K videozáznamům budu mít přístup já a vedoucí práce. Neanonymizované videozáznamy budou po ukončení výzkumu smazány a před smazáním budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčené místnosti a budou bezprostředně po ukončení výzkumu smazány. Videozáznam nebude nikdy publikován.

Při pořizování videí budu dbát na to, aby na videa nebyly natáčeny osoby, které nejsou součástí výzkumu.

Pořizování audio nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány audionahrávky.

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

**Text informovaných souhlasů (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: 15.11. 2021

Podpis předkladatele:



Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:

### Vyjádření Etické komise UK FTVS

**Složení komise: Předsedkyně:** doc. PhDr. Irena Parry Martinková, 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: ..... 246/2021 .....


dne: ..... 15.11.2021 .....

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.**

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

- 20 -

  
podpis předsedkyně EK UK FTVS

## ***Informovaný souhlas***

### **INFORMOVANÝ SOUHLAS k žádosti 292/2021**

Vážený pane, vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů 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 na UK FTVS v rámci výzkumné práce s názvem Posturální stabilita a funkční předpoklady vojáků z povolání prováděné na UK FTVS, José Martího 269/31, 162 52 Praha 6.*

1. Projekt bude probíhat v období prosinec 2021 až prosinec 2023. Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.
2. Projekt je financován řešitelem práce a z fondu UK FTVS.
3. Cílem výzkumného projektu je zmapovat současnou úroveň posturální stability vojáků z povolání 13. dp a porovnat získané hodnoty se zahraničními armádami.
4. Způsob zásahu bude neinvazivní. Budete se účastnit dvou protokolů – dotazníkového šetření a zjištění posturální stability a funkčních předpokladů. Během tohoto, fyzicky nenáročného testování budete podrobeni zjištění hodnot na zařízení Neurocom, kde jste ve stoji podrobeni drobnému vychylování stabilní polohy (mírné naklonění podložky apod.). Přístroj měří rychlost a úroveň Vaší reakce. Přístroj bude obsluhovat pracovník katedry fyzioterapie. Druhou metodou bude test Y-Balance, kdy z běžného stoje vykonáváte jednoduché úkony vychylující Vaši polohu (posouváte nohou po zemi ukazatel apod.). Zároveň bude vyšetřena hypermobilita a zkrácené svaly pasivním pohybem. Hodnoty jsou zaznamenávány písemnou formou. Tento test bude pod vedením Mgr. Vladimíra Michaličky, Ph.D.
5. Měření proběhne během jedné návštěvy UK FTVS. Časová náročnost měření je cca 45 minut, celý proces včetně poučení a zhodnocení potrvá cca 40 minut, přičemž největší čas si vyžaduje příprava senzorů přístroje Neurocom.
6. Rizika výzkumného projektu jsou minimalizována přítomností zdravotnického a jiného odborného personálu během všech uvedených měření. Obě metody jsou naprosto bezbolestné. Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.
7. Projektu se nemohou účastnit osoby trpící akutním respiračním, horečnatým, zánětlivým či infekčním onemocněním a úrazem pohybového aparátu znemožňující aktivní účast na měření.
8. Po celou dobu měření, před i po něm bude přítomen odborný personál, který rád zodpoví jakékoliv Vaše dotazy.
9. Přínosem tohoto výzkumného projektu pro Vás bude vysoce odborné zhodnocení Vaší posturální stability a funkčních předpokladů vyškoleným fyzioterapeutem. Díky těmto informacím je možné odhalit posturální vady a možné příčiny bolesti. Na základě všech těchto informací Vám bude dáno doporučení v oblasti vhodných protahovacích a kompenzačních cviků.



10. Vaše účast v projektu je zcela dobrovolná a můžete kdykoliv bez udání důvodu odstoupit.
11. Účast není finančně ohodnocena.
12. 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. Budou získávány následující osobní údaje - jméno, věk, váha, data získaná výše uvedenými metodami - které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v zamčeném prostoru. Budou k nim mít přístup řešitel a školitel. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována.  
Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v kvalifikačních pracích, v odborných časopisech, případně v úložištích dat, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.
13. Během výzkumu mohou být pořizovány fotografie. Fotografie: Fotografie budou použity čistě pro ilustrační účely. Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru a bude k nim mít přístup pouze hlavní řešitel. Anonymizace fotografií bude provedena do 10 dnů od testování. Po jejich anonymizaci budou ihned smazána. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.
14. Video, audio nahrávky: Nebudou pořizovány.
15. S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit na e-mailové adrese michalicka.vladimir@gmail.com.
16. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele projektu: Vladimír Michalička  
Podpis: .....

Jméno a příjmení hlavního řešitele a spoluřešitelů: Vladimír Michalička

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení .....  
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. **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. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum .....

Jméno a příjmení účastníka .....  
Podpis: .....

### ***Protokol pro zaznamenání dat***

Číslo probanda (pohlaví):

Lateralita: HK:

Hypermobilita:

DK:

<b>Beighton score:</b>	<b>LK</b>	<b>PK</b>
Pasivní dorziflexe a hyperextenze metakarpofalangového kloubu malíku > 90°		
Pasivní ohnutí palce na ventrální část předloktí		
Pasivní hyperextenze lokte > 10°		
Pasivní hyperextenze kolen > 10°		
Aktivní předklon s nataženými koleny		

Test na trupovou stabilizaci:

Brániční test:	
Test na nitrobřišní tlak:	

Vyšetření zkrácených svalových skupin:

	<b>LK</b>	<b>PK</b>
Musculus triceps surae: m. soleus		
Flexory kyčelního kloubu: m. iliopsoas m. rectus femoris m. tensor fasciae latae		
Flexory kolenního kloubu: m. biceps femoris semi-svaly		
Adduktory kyčelního kloubu:		
Musculus piriformis		
Musculus quadratus lumborum		
Paravertebrální zádové svaly		
Musculus pectoralis maior		
Musculus trapezius – horní část		
Musculus levator scapulae:		

## Kontingenční tabulky

### Musculus biceps femoris LDK x protahování Crosstabulation

		protahování			Total	
		téměř nikdy	někdy	téměř vždy		
B.E. LDK	žádné zkrácení	Count	6	3	11	20
		Expected Count	5,9	7,5	6,5	20,0
		% within m.b.f.lk	30,0%	15,0%	55,0%	100,0%
		Adjusted Residual	,0	-2,2	2,3	
	malé zkrácení	Count	7	11	15	33
		Expected Count	9,8	12,4	10,8	33,0
		% within m.b.f.lk	21,2%	33,3%	45,5%	100,0%
		Adjusted Residual	-1,2	-,6	1,7	
	velké zkrácení	Count	36	48	28	112
		Expected Count	33,3	42,1	36,7	112,0
		% within m.b.f.lk	32,1%	42,9%	25,0%	100,0%
		Adjusted Residual	1,0	2,0	-3,1	
Total	Count	49	62	54	165	
	Expected Count	49,0	62,0	54,0	165,0	
	% within m.b.f.lk	29,7%	37,6%	32,7%	100,0%	

### Musculus biceps femoris PDK x protahování Crosstabulation

		protahování			Total	
		Téměř nikdy	někdy	Téměř vždy		
B.E. PDK	žádné a malé zkrácení	Count	13	14	31	58
		Expected Count	17,2	21,8	19,0	58,0
		% within m.b.f.pk	22,4%	24,1%	53,4%	100,0%
		Adjusted Residual	-1,5	-2,6	4,2	
	velké zkrácení	Count	36	48	23	107
		Expected Count	31,8	40,2	35,0	107,0
		% within m.b.f.pk	33,6%	44,9%	21,5%	100,0%
		Adjusted Residual	1,5	2,6	-4,2	
	Total	Count	49	62	54	165
		Expected Count	49,0	62,0	54,0	165,0
% within m.b.f.pk		29,7%	37,6%	32,7%	100,0%	

**M.semimebranosus,m.semitendinosus LDK x protahování Crosstabulation**

		protazeni			Total	
		téměř nikdy	někdy	téměř vždy		
ST,SM LDK	žádné zkrácení	Count	6	6	17	29
		Expected Count	8,6	10,9	9,5	29,0
		% within m.s.lk	20,7%	20,7%	58,6%	100,0%
		Adjusted Residual	-1,2	-2,1	3,3	
	malé zkrácení	Count	16	27	22	65
		Expected Count	19,3	24,4	21,3	65,0
		% within m.s.lk	24,6%	41,5%	33,8%	100,0%
		Adjusted Residual	-1,2	,8	,2	
	velké zkrácení	Count	27	29	15	71
		Expected Count	21,1	26,7	23,2	71,0
		% within m.s.lk	38,0%	40,8%	21,1%	100,0%
		Adjusted Residual	2,0	,8	-2,8	
Total	Count	49	62	54	165	
	Expected Count	49,0	62,0	54,0	165,0	
	% within m.s.lk	29,7%	37,6%	32,7%	100,0%	

**M.semimebranosus,m.semitendinosus PDK x protahování Crosstabulation**

		protazeni			Total	
		téměř nikdy	někdy	téměř vždy		
ST,SM PDK	žádné zkrácení	Count	6	5	16	27
		Expected Count	8,0	10,1	8,8	27,0
		% within m.s.pk	22,2%	18,5%	59,3%	100,0%
		Adjusted Residual	-,9	-2,2	3,2	
	malé zkrácení	Count	13	25	23	61
		Expected Count	18,1	22,9	20,0	61,0
		% within m.s.pk	21,3%	41,0%	37,7%	100,0%
		Adjusted Residual	-1,8	,7	1,0	
	velké zkrácení	Count	30	32	15	77
		Expected Count	22,9	28,9	25,2	77,0
		% within m.s.pk	39,0%	41,6%	19,5%	100,0%
		Adjusted Residual	2,4	1,0	-3,4	
Total	Count	49	62	54	165	
	Expected Count	49,0	62,0	54,0	165,0	
	% within m.s.pk	29,7%	37,6%	32,7%	100,0%	