

Informovaný souhlas

a informace pro probanda studie

Testování využitelnosti automobilového trenažéru v definování a hodnocení rizikových dopravních situací při řízení

Název projektu: TAČR ZÉTA TJ02000036 Zpátky za volant - Diagnostický a rehabilitační nástroj pro osoby po poškození mozku

Zapojené subjekty: ČVUT Fakulta biomedicínského inženýrství, ERGO Aktiv, o.p.s., INESAN, s. r. o.

Hlavní řešitel, spoluřešitelé a jejich pracoviště:

INESAN, s.r.o.: Mgr. Kristýna Bernášková – hlavní řešitelka, Mgr. Andrea Šíchová, Mgr. Anna Francová, Mgr. Michaela Vlasáková Charyparová, Mgr. Hana Gruntová Kolingerová

ERGO Aktiv, o.p.s.: Mgr. Hana Růžicka, Bc. Sára Havlíková

ČVUT FBMI: Ing. Michaela Hourová, Ing. et Ing. Jan Hejda Ph.D., Bc. Jan Hýbl, Ing. Petr Volf

Vážený probande,

cílem projektu je ověření využitelnosti automobilového trenažéru v rámci rehabilitace osob po poškození mozku. Studie probíhá v podobě jednorázového či opakovaného sezení, během kterého proběhne nejprve nácvik ovládání trenažéru. Následně Vás požádáme, abyste projel/a konkrétní úseky a plnil/a specifické úkoly (např. udržoval rychlost či projel vyznačenou trasu) v prostředí virtuálního města a jeho okolí. Délka jednoho sezení by neměla překročit 75 minut. Po celou dobu experimentu bude probíhat měření aktuálního fyziologického stavu prostřednictvím zařízení pro monitorování pohybu očí umístěného pod PC monitorem, zařízení pro monitorování pohybu rukou pomocí tzv. gyroakcelerometrů neinvazivně připevněných na předloktí formou náramků a pomocí neinvazivního měření tepové frekvence za využití standardního EKG s nalepovacími elektrodami umístěnými v oblasti levého ramena, pravého ramena, levého třísla a pravého třísla. Aplikace kontaktních částí spolu s kalibrací zařízení pro monitorování pohybu očí bude provedena odpovědnou osobou. Z naměřených dat nebudou vyvozovány jakékoli závěry o Vašem zdravotním stavu. Měření bude prováděno na zdravých dobrovolnících (probandech) ve věku 18-65 let zejména z řad studentů FBMI v předpokládaném počtu 150 probandů. Před a po testování v trenažéru Vás požádáme o vyplnění několika krátkých kognitivních testů zaměřených především na pozornost a vizuální schopnosti a o vyplnění krátkého dotazníku hodnotících samotnou jízdu. Odpovědná osoba Vám před

samotným experimentem podá potřebné detailní informace o průběhu sezení včetně podrobných instrukcí k jednotlivým aktivitám konaných na trenažéru. V případě nejasností také zodpoví Vaše dotazy.

Využívání trenažéru může vést u některých osob ke stavu nevolnosti (tzv. *simulator sickness*). K tomuto stavu může dojít během nebo po jízdě v trenažéru v důsledku možného konfliktu mezi zrakovou informací a vlastním pohybem těla. Kromě nevolnosti se mohou objevit také bolesti hlavy nebo únava či pálení očí. Trvání těchto symptomů většinou odeznívá krátce po ukončení tréninku (do několika minut). Pokud by se u Vás tyto či jiné symptomy v průběhu tréninku objevily, upozorněte na to odpovědnou osobu, která s Vámi trénink prochází. V případě výskytu podobných příznaků můžete kdykoliv během jízdy jednoduše zavřít oči, tím zdroj těchto příznaků rychle eliminujete. Využíváním trenažéru (podobně jako sledováním TV nebo hraním počítačových her) se také vystavujete minimálnímu riziku epileptického záchvatu i v případě, že netrpíte a v minulosti jste netrpěl/a epilepsií nebo jiným záchvatovitým onemocněním. Pokud jste trpěl/trpěla uvedenými onemocněními, upozorněte na to odpovědný personál, a ten doporučuje neúčastnit se měření na trenažéru.

Pokud trpíte epilepsií, můžete se testování účastnit pouze v případě, že jste neměl/a epileptický záchvat v posledních 12 měsících, ale doporučujeme se experimentu neúčastnit. V případě, že trpíte fotosenzitivní epilepsií, účast na testování není možná.

Podpisem tohoto souhlasu berete na vědomí výše uvedená rizika a souhlasíte s nimi, zároveň potvrzujete, že se výzkumu účastníte dobrovolně a na vlastní nebezpečí.

Účast na experimentu je zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládají žádné finanční výdaje probanda. Účast ve studii můžete odmítnout nebo můžete od účasti ve studii kdykoliv odstoupit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoliv finančních, právních či jiných následků.

Podepsáním tohoto písemného informovaného souhlasu souhlasíte s tím, že hlavní řešitelé a etická komise budou mít přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu anebo údajů souvisejících se studií, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o Vaší osobě, v míře povolené právními předpisy. Záznamy, podle nichž lze identifikovat probanda, budou uschovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny. Budou-li výsledky studie publikovány, totožnost probanda zveřejněna nebude.

Vyskytne-li se informace, která by mohla mít vliv na rozhodnutí probanda, zda pokračovat v účasti ve studii nebo ne, bude proband o této skutečnosti včas informován.

Další informace týkající se dané studie a práv probandů lze získat u výše zmíněných řešitelů. V případě poškození zdraví v souvislosti se studií kontaktujte hlavního řešitele projektu. Náklady na odškodnění v případě poškození probanda ponese FBMI ČVUT, nicméně riziko je prakticky nulové.

Kdykoli během studie můžete klást otázky členům výzkumného týmu. Kontakt na vedoucí projektu: Mgr. Kristýna Bernášková email:kristyna.bernaskova@inesan.eu, tel: +420 602 502 406.

Jméno probanda:

Datum narození:

Číslo probanda:

Odpovědný řešitel:

Podpis probanda:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

Datum:
