### ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

### Fakulta biomedicínského inženýrství

nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno

## Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT

Application for approval of a research project by FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board

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

Hlavní řešitel projektu (Jméno, pracoviště, e-mail):

Mgr. Kristýna Bernášková, INESAN, s. r. o.,

kristyna.bernaskova@inesan.eu

Stručný popis projektu (do 100 slov): V rámci projektu TAČR ZÉTA TJ02000036 Zpátky za volant - Diagnostický a rehabilitační nástroj pro osoby po poškození mozku bude na FBMI ČVUT měřena kontrolní skupina 150 zdravých probandů. Využitím vytvořeného zařízení a metodiky bude umožněno osvojení a zlepšení schopností řízení automobilu. Vytvořené zařízení bude obsahovat nástroje pro monitorování biomedicínských dat a pohybových reakcí probandů. Vytvořený algoritmus a metodika umožní definovat a hodnotit rizikové dopravní situace během řízení automobilového trenažéru. V rámci projektu bude navržena baterie kognitivních testů s využitím automobilového trenažéru s využitím měření biomedicínských dat.

Charakter projektu:

Grantová úloha (název agentury): TAČR ZÉTA TJ02000036

Výzkum výzkumného týmu (specifikace): Výzkum a vývoj diagnostického a rehabilitačního nástroje pro

osoby po poškození mozku formou automobilového trenažéru Kvalifikační práce (specifikace): publikace v časopise s IF

Seznam přikládaných dokumentů:

informovaný souhlas a informace pro probanda studie

sylabus výzkumného projektu

V Kladně dne 10. 2. 2020

podpis hlavního řešitele

# Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 10.3.2020 platný do: 2/2021 pod číslem: 49/2020

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šliková (předsedkyně), RNDr. Táňa Jarošíková, CSc., MUDr. Radek Matlach, prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., Ing. Petr Kudrna, Ph.D., a Ing. Lucie Šedzmáková, zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

ETICKÁ KOMISE České vysoké učení technické v Praze Fakulta biomedicínského inženýrství

nám. Sítná 3105 razítko eticke komise PBMI ČVUT

podpis předsedy etické komise

V Kladně dne 10.3.2020

ČVUT v Praze Fakulta biomedicínského inženýrství nám. Sítná 3105 272 01 Kladno

tel.: (+420) 224 358 419 fax: (+420) 312 608 204 www.fbmi.cvut.cz

IČ: 68407700 DIČ: CZ68407700 Bankovní spojení: KB Praha 6 č.ú. 27-7380010287/0100