

ZAŁĄCZNIK 2

FORMULARZ INFORMACJI DLA UCZESTNIKA BADANIA LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA NAUKOWEGO
~~/PRZEDSTAWICIELA UCZESTNIKA BADANIA NAUKOWEGO¹~~

Zapraszam Panią/Pana do udziału w badaniu naukowym zatytułowanym **Opracowanie skutecznej interwencji mającej na celu przeciwdziałanie zaburzeniom równowagi oraz osłabieniu siły mięśniowej u osób starszych po przechorowaniu COVID-19.**

Kierownikiem badania jest **dr hab. Katarzyna Kaczmarczyk, prof. AWF** – pracownik i kierownik Katedry Podstaw Fizjoterapii Wydziału Rehabilitacji w Akademii Wychowania Fizycznego w Warszawie.

Badanie realizowane jest w ramach **grantu interwencyjnego Narodowej Agencji Wymiany Akademickiej NAWA (nr umowy BPN/GIN/2022/1/00056/U/00001).**

- ▶ **Udział w niniejszym badaniu jest całkowicie dobrowolny.**
- ▶ **Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na udział w tym badaniu, będzie Pani/Pan mogła/mógł ją wycofać w każdym momencie, bez podania przyczyn.**
- ▶ **Nieudzielenie zgody albo jej wycofanie nie będzie wiązało się dla Pani/Pana z żadnymi konsekwencjami, w szczególności nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które Pani/Panu przysługują z innych tytułów, w szczególności prawa do opieki zdrowotnej.**

Zanim podejmie Pani/Pan decyzję o udziale w niniejszym badaniu, proszę uważnie przeczytać cały poniższy tekst.

1. Główne założenia i cel badania

Głównym założeniem badania jest opracowanie skutecznej interwencji mającej na celu przeciwdziałanie zaburzeniom równowagi oraz osłabieniu siły mięśniowej u osób starszych po przechorowaniu COVID-19.

Do celów dodatkowych projektów zaliczają się:

1. Diagnoza stanu zdrowia pacjentów w starszym wieku po zakażeniu COVID-19, w szczególności siły mięśniowej, stabilności posturalnej, składu ciała.
2. Analiza jakości życia osób starszych po przebytych COVID-19.

2. Przebieg, czas trwania i sposób przeprowadzenia badań

Badania zostaną przeprowadzone w Centralnym Laboratorium Badawczym AWF Warszawa oraz Instytucie Sportu w Warszawie. Będzie to badanie z oceną przed i po zastosowanej interwencji. Interwencją będą ukierunkowane treningi na poprawę równowagi i wzmocnienie siły mięśniowej, odbywające się 2 razy w tygodniu po 45 min przez 8 tygodni.

Przed i po interwencji w obu grupach przeprowadzone zostaną następujące pomiary:

1. Wywiad i pomiar parametrów antropometrycznych- masa i wysokość ciała, obwody talii i bioder.
2. Pomiar siły mięśni- przy użyciu dynamometru Biodex System 3 PRO i sprzętu firmy JBA Staniak. Każdy pomiar zostanie powtórzona dwukrotnie.

3. Ocena równowagi- badania zostaną przeprowadzone na platformie stabilograficznej Biodex Balance System SD firmy Biodex (BBS) z oczami otwartymi i zamkniętymi na stabilnej platformie i z oczami otwartymi na niestabilnej platformie na poziomach od 12 do 8 i od 6 do 2. Każda próba trwa 20 sekund i wykonana zostanie 3- krotnie
4. Ocena składu ciała- będzie wykonana za pomocą metody DXA.
5. Testy jakości życia (WHOQOL-Bref)- narzędzie służące do oceny jakości życia w celach leczniczych, jak i poznawczych.

3. Oczekiwane korzyści badania

Wynik badań pozwoli na utrzymanie/poprawę zdrowia, równowagi, siły mięśniowej, funkcji poznawczych i w konsekwencji jakości życia starszych dorosłych dotkniętych COVID-19. Jeśli program ćwiczeń okaże się skuteczny dla osób starszych ze stanem po COVID-19, zostanie on rozpowszechniony wśród fizjoterapeutów w Polsce. Może to doprowadzić do poprawy jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów. Program zostanie również rozpowszechniony wśród lekarzy ogólnych i rodzinnych.

4. Ryzyko i uciążliwości związane z udziałem w badaniu

Badanie jest nieinwazyjne i niebolesne.

5. Przetwarzanie i ochrona danych osobowych

Przekazane przez Panią/Pana dane osobowe zawarte w dokumentacji niniejszego badania będą przetwarzane wyłącznie w celach naukowych związanych z realizacją tego badania zgodnie z postanowieniami Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO, oraz zasadami opisanymi w załączonej do formularza zgody na udział w badaniu Klauzuli informacyjnej o ochronie danych osobowych. W szczególności:

- Wszystkie informacje na Pani/Pana temat lub na temat osoby małoletniej reprezentowanej przez Panią/Pana jako przedstawiciela ustawowego* zgromadzone w toku badania będą **ściśle poufne**.
- Aby zapewnić należytą ochronę Pani/Pana danych osobowych oraz danych osobowych osoby małoletniej reprezentowanej przez Panią/Pana jako przedstawiciela ustawowego*, wprowadzone zostaną procedury, które uniemożliwiają dostęp do dokumentacji badania oraz do tych danych osobom niepowołanym.
- Wyniki badania będą prezentowane na konferencjach oraz w publikacjach naukowych w taki sposób, aby uniemożliwić rozpoznanie Pani/Pana / osoby małoletniej reprezentowanej przez Panią/Pana jako przedstawiciela ustawowego* jako uczestnika.

6. Kontakt

Kierownik badania jest zawsze gotowy odpowiedzieć na wszelkie Pani/Pana pytania dotyczące niniejszego badania. W razie jakiegokolwiek wątpliwości lub pytań, proszę kontaktować się z kierownikiem badania telefonicznie lub mailowo na podane poniżej numery/adresy:

tel: +48 604 777 670; e-mail: katarzyna.kaczmarczyk@awf.edu.pl

OBJAŚNIENIA

[Informacje dla badacza. Należy ją usunąć przed wręczeniem formularza uczestnikowi badania]

¹ Co do zasady, osobą, której badacz ma obowiązek ujawnić informacje dotyczące badania jest każdy potencjalny uczestnik, a gdy nie ma kompetencji prawnej do samodzielnego decydowania – także jego przedstawiciel ustawowy. Informacja należy się każdemu potencjalnemu uczestnikowi, który jest w stanie z rozeznaniem

* Zapis dotyczy informacji udzielanej przedstawicielowi ustawowemu potencjalnego małoletniego uczestnika badania. Usunąć, jeśli nie dotyczy.

wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, bez względu na to czy jest on małoletni, ubezwłasnowolniony czy też posiada pełną zdolność do czynności prawnych.

Zarówno podczas rozmowy, jak i w trakcie formułowania pisemnej informacji dla potencjalnego uczestnika badania (lub jego przedstawiciela ustawowego), badacz powinien zadbać o to, aby używać języka zrozumiałego dla odbiorcy. Oznacza to w szczególności, że powinien on:

- dostosować sposób komunikacji do wieku, poziomu rozwoju i zdolności poznawczych oraz do wykształcenia i zasobów kulturowych potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego);
- w przypadku pisemnej informacji dla małoletniego uczestnika badacz może używać zaimków „Ty, Ciebie”, zamiast „Pani/Pan”, które są właściwe w komunikacji z przedstawicielem ustawowym małoletniego;
- unikać języka naukowego (medycznego, farmaceutycznego, biologicznego, chemicznego, technicznego itd.), wyrażen żargonowych, niejasnych skrótów i akronimów, a jeśli jest to niemożliwe, przystępnie je wytłumaczyć; dobrym przykładem, jak w sposób przystępny mówić o skomplikowanych kwestiach medycznych są artykuły dotyczące tej tematyki zamieszczane w prasie codziennej;