

## **ETIKA VĚDECKÉ A VÝZKUMNÉ ČINNOSTI NA PŘF UJEP**

### **I.**

#### **ETIKA VĚDECKÉ A VÝZKUMNÉ ČINNOSTI NA PŘF UJEP**

1. Etika vědecké práce na PŘF UJEP se řídí vzorovým Etickým kodexem pro akademické pracovníky vysokých škol, schváleném na 5. zasedání sněmu Rady vysokých škol dne 17. května 2007, sestaveným v souladu s Etickým kodexem výzkumných pracovníků v Akademii Věd České republiky. Etika vědecké a výzkumné činnosti na PŘF UJEP musí zachovávat zásady, vycházející také z mezinárodních etických norem, zejména:
  - Všeobecné deklarace lidských práv přijaté 10. 12. 1948 Valným shromážděním OSN,
  - Helsinské deklarace, přijaté 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Světové lékařské shromáždění v Tokiu 1975, v Benátkách 1983, v Hong Kongu 1998, v jihoafrickém Somerset Westu 1996, ve skotském Edinburghu v roce 2000, včetně poznámek objasňujících odst. 29 a 30 z roku 2002, a v Soulu 2008),
  - Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum s lidskými účastníky (CIOMS/WHO) z roku 2002,
  - Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Oviedo 1997).
2. Dodržování etiky vědecké a výzkumné práce je povinností všech vědeckých pracovníků a členů akademické obce a týká se všech úrovní výzkumu, tj. od studentských prací v rámci výuky až po vědecké projekty fakulty a projekty ve kterých je fakulta zapojena.

### **II.**

#### **SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE**

1. Etická komise PŘF UJEP má lichý počet členů, minimálně však 3.
2. Členy Etické komise Přírodovědecké fakulty UJEP v Ústí nad Labem jmenuje děkan.
3. Členem Etické komise může být jmenován význačný člen akademické obce PŘF UJEP, jiné složky UJEP případně externí vzdělávací nebo výzkumné organizace, požívající mimořádnou důvěru pro své morální vlastnosti, příkladný osobní vztah ke kolegům i celé PŘF UJEP.

### III.

#### POSLÁNÍ ETICKÉ KOMISE NA PŘF UJEP

1. Etická komise Přírodovědecké fakulty UJEP v Ústí nad Labem (dále jen Etická komise) je stálým poradním orgánem děkana PŘF UJEP (dále jen fakulty) pro etické otázky týkající se všech forem činnosti v rámci akademické obce.
2. Podněty pro činnost Etické komise mohou vycházet od volených zástupců fakulty, volených orgánů fakulty a od kteréhokoli dalšího člena akademické obce fakulty nebo zaměstnance fakulty. Externí subjekt může vznést podnět prostřednictvím vedení fakulty.

### IV.

#### PŮSOBNOST A PRÁVOMOCI ETICKÉ KOMISE V OBLASTI VĚDECKÉ, PUBLIKAČNÍ A VÝZKUMNÉ ČINNOSTI

1. Přestupky členů akademické obce proti ustanovením v Etickém kodexu schváleném Sněmem Rady vysokých škol mohou být předkládány k projednání Etické komisi. Podnět se předkládá přímo předsedovi komise.
2. Jednání Etické komise je svoláváno ad hoc jejím předsedou na základě podnětu. Podnět musí výslovně obsahovat sdělení předkladatele o tom, která z obecně uznávaných morálních zásad, resp. které ustanovení Etického kodexu, bylo porušeno. Podnět musí být předkladatelem zdůvodněn, musí v něm být vedeno jméno, příjmení a adresa předkladatele a musí být předkladatelem vlastnoručně podepsán. Anonymní žádosti nejsou projednávány, s výjimkou případů, kdy tak rozhodne děkan.
3. Vyžaduje-li to povaha posuzovaného případu, může děkan k projednávání na návrh předsedy Etické komise ustanovit další členy komise.
4. Etická komise je povinna vydat usnesení o podnětu do dvou měsíců ode dne přijetí podnětu. Pokud ve zvlášť komplikovaném případě prodloužil děkan lhůtu k rozhodnutí, je komise povinna vydat usnesení v tomto prodlouženém termínu. O kvalifikaci daného případu jako zvláště komplikovaného se komise usnáší hlasováním.
5. Usnesení komise obsahuje:
  - a. konstatování, zda došlo k porušení obecně platných morálních zásad, popřípadě ustanovení Etického kodexu, nebo zda k nim dojde v rámci připravované vědecké a výzkumné aktivity
  - b. výslovné uvedení morálních zásad, případně ustanovení Etického kodexu, které byly porušeny, nebo k jejichž porušení může dojít
  - c. zhodnocení závažnosti porušení uvedených zásad, případně ustanovení Etického kodexu,
  - d. případný návrh na přiměřené zveřejnění případu.

6. Zápis s usnesením předloží předseda komise děkanovi. Části usnesení specifikované v odst. 5 písm. a) a b) postoupí komise jako součást odpovědi předsedy předkladateli podnětu, byl-li podnět předložen podle odst. 2.

## V.

### **PŮSOBNOST A PRÁVOMOCI ETICKÉ KOMISE V OBLASTI VÝZKUMNÉ ČINNOSTI ZAHRNUJÍCÍ LIDSKÉ ÚČASTNÍKY**

7. Komise posuzuje etické otázky navrhované výzkumné činnosti a vydává stanovisko k jejímu provádění na PŘF UJEP. Výzkum zahrnující lidské účastníky musí být schválen Etickou komisí. Etické komisi se předkládají ke schválení projekty zahrnující lidské účastníky mající experimentální charakter a projekty zahrnující získávání důvěrných a citlivých osobních dat metodami dotazníkových průzkumů. Týká se to zároveň i bakalářských, diplomových, rigorózních, disertačních a všech dalších kvalifikačních prací, pokud mají výše uvedený charakter. Etické komisi se podává Žádost pro Etickou komisi spolu s Informovaným souhlasem zpravidla dvakrát ročně v závislosti na termínech podávání projektů. V případě ex ante posouzení metod výzkumu v návrhu projektu lze vydání usnesení komise o projednání souhlasu s navrženými metodami výzkumu provést i metodou per rollam ve zkrácené lhůtě k rozhodnutí v délce trvání 4 týdnů. V případě, že projekt bude přijat, posoudí Etická komise v průběhu řešení projektu upřesněnou konkrétní formu metod výzkumu před jejich použitím při realizaci výzkumu během řešení projektu.
8. V případě bakalářských a magisterských kvalifikačních prací posoudí vedoucí katedry při schvalování zadání práce míru důvěrnosti a citlivosti získávaných informací. Výsledkem posouzení je, že
  - (a) případ bude dále postoupen Etické komisi, nebo
  - (b) případ nebude postoupen Etické komisi. V tomto případě vedoucí katedry zašle předsedovi Etické komisi pouze stručné vysvětlující stanovisko ke svému rozhodnutí.
9. Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich *dobrovolný a informovaný souhlas*. Alternativou samostatného formuláře Informovaného souhlasu je případ, kdy je informace o výzkumu nedílnou součástí dotazníku či strukturovaného přehledu otázek pro řízený rozhovor. V některých případech je informovaný souhlas nemožný nebo nevhodný. V takových případech by měla Etická komise určit, zda plány výzkumu zaručují bezpečnost a soukromí účastníků.
10. Výzkum je zabezpečován *dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky, příp. je jimi garantován* (studentské kvalifikační práce).
11. Výzkum musí být realizován *v souladu s výzkumným protokolem*, v němž je uveden *cíl výzkumu, důvody* zapojení lidských účastníků a *způsob* jejich

získávání, známá *rizika* s výzkumem související a způsoby jejich eliminace, *certifikáty*, potvrzující bezpečnost používaného přístroje.

12. V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, je uvedeno (dle požadavků redakční rad nakladatele), že výzkum byl proveden v souladu s následujícími zásadami.

### **Zásady pro informovaný souhlas účastníků výzkumu**

#### **Zásada 1: Individuální informovaný souhlas**

Je dán kompetentním jedincem, který obdržel nezbytné informace, adekvátně je pochopil a po vlastním zvážení dospěl k rozhodnutí o své účasti ve výzkumu.

#### **Zásada 2: Základní informace pro uvažované účastníky výzkumu**

Kdo se může výzkumu zúčastnit, jaké jsou cíle a metody výzkumu, jak dlouho se bude dotyčná osoba na výzkumu podílet, jaké výhody může účastník očekávat i jaká jsou rizika či nepříjemnosti spojené s výzkumem, jaké jsou alternativní postupy, rozsah důvěrnosti záznamů, rozsah odpovědnosti pracovníka výzkumu, informace o tom, že účastník může účast svobodně odmítnout či odstoupit z výzkumu, a to beztrestně, bez ztráty výhod, na něž by jinak měl nárok.

#### **Zásada 3: Povinnosti pracovníků výzkumu, týkající se informovaného souhlasu**

Pracovník výzkumu je povinen: sdělit účastníkům všechny informace nezbytné pro poskytnutí informovaného souhlasu, umožnit kladení dotazů, neklamat, nevyvíjet nepřípustný nátlak, vyžadovat souhlas až poté, co budoucí účastník získal znalost závažných faktů, získat od účastníka podpis formuláře jako doklad informovaného souhlasu (alternativou samostatného formuláře Informovaného souhlasu je případ, kdy je informace o výzkumu nedílnou součástí dotazníku či strukturovaného přehledu otázek pro řízený rozhovor), obnovit informovaný souhlas v případě, že se dospěje k podstatným změnám původního konceptu výzkumu nebo výzkumných procedur.

#### **Zásada 4: Podnět k účasti**

Účastníci mohou dostat finanční úhradu za náklady vzniklé v souvislosti s jejich účastí na výzkumu.

#### **Zásada 5: Výzkum a účast dětí**

Před začátkem výzkumu musí být prověřeno, zda výzkum nemůže být proveden na souboru dospělých osob. Zástupný souhlas dává rodič nebo zákonný opatrovník; dítě by mělo být, v rámci svých možností, dostatečně informováno a získán jeho souhlas. Je třeba respektovat odmítnutí dítěte. Je třeba minimalizovat rizika a zvážit důležitost získaných poznatků.

### **Zásada 6: Výzkum s účastí osob s duševními chorobami nebo poruchami chování**

Pracovník výzkumu musí zvážit, zda není možné provést výzkum na osobách zdravých. Získané poznatky musí mít vztah ke zdravotním potřebám těchto handicapovaných osob. Musí být získán souhlas od každého účastníka s ohledem na jeho možnosti a je třeba plně respektovat případné odmítnutí. V případě nesvéprávných osob se získává souhlas od zákonného opatrovníka nebo jiné řádně zmocněné osoby.

### **Zásada 7: Výzkum zahrnující lidské účastníky v málo rozvinutých komunitách**

Do výzkumu nebudou zapojeni jedinci z málo rozvinutých komunit, pokud tento výzkum je možno provádět v komunitách vyspělých. Výzkum by měl odpovídat prioritám a potřebám těchto komunit. Od každého účastníka je třeba zajistit informovaný souhlas. Návrh výzkumu by měl být schválen Etickou komisí, která má mezi svými členy (či konzultanty) osoby důkladně obeznámené se zvyky a tradicemi komunity.

### **Zásada 8: Informovaný souhlas při epidemiologických studiích**

V některých podobných případech je informovaný souhlas nemožný nebo nevhodný. Etická komise by měla určit, zda plány výzkumu zaručují bezpečnost a soukromí účastníků.

### **Zásada 9: Výběr účastníků**

Jednotlivci nebo komunity by měly být vybírány tak, aby zátěž výzkumu a jejich užitek byly spravedlivě rozděleny. Zvláštní pozornost by měla být věnována zranitelným jedincům (u nich by měla být respektována jejich práva obzvlášť pečlivě).

Tato směrnice nabývá účinnosti dne 1. 1. 2017

V Ústí nad Labem dne 1. 7. 2016

doc. RNDr. Jaroslav Pavlík, CSc.  
děkan PŘF UJEP v Ústí n. L.

- Přílohy:**
1. Žádost o vyjádření Etické komise k výzkumné činnosti
  2. Vyjádření etické komise PŘF UJEP
  3. Informovaný souhlas

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM  
PŘÍRODOVĚDECKÁ FAKULTA

**Žádost o vyjádření Etické komise PŘF UJEP**

k projektu výzkumné, habilitační, doktorské, diplomové, bakalářské práce, zahrnující lidské účastníky

**Název:**

---

**Forma projektu:** výzkum základní / aplikovaný (u zaměstnanců)

habilitační práce

doktorská / rigorózní práce

diplomová / bakalářská práce

seminární práce

**Autor** /hlavní řešitel/

---

spoluřešitelé

---

**Školitel** (v případě studentské práce)

---

**Vyjádření školitele, vedoucího práce**

---

**Popis projektu** (max. 10 řádků)

**Zajištění bezpečnosti pro posouzení odborníky:**

- odůvodnění použití invazivních metodik, způsoby minimalizace rizika, bezpečnostní certifikáty, zkušenosti pracoviště a zodpovědného pracovníka projektu s použitou metodikou, patří přístroj pracovišti, nebo je použit „servisně“

**Etické aspekty výzkumu**

Zvláštní odůvodnění výzkumu v případech účasti dětí, duševně nemocných, vězňů a jedinců z málo rozvinutých komunit.

**Informovaný souhlas účastníků:** ANO x NE

V Ústí nad Labem dne \_\_\_\_\_

Podpis žadatele: \_\_\_\_\_

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM

PŘÍRODOVĚDECKÁ FAKULTA

**Vyjádření etické komise PŘF UJEP**

Složení komise: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Projekt práce byl schválen Etickou komisí PŘF UJEP pod jednacím číslem: \_\_\_\_\_

dne: \_\_\_\_\_

Etická komise PŘF UJEP zhodnotila předložený projekt a **neshledala žádné rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro výzkum zahrnující lidské účastníky.

**Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.**

razítko fakulty

.....

podpis předsedy EK



### **Příloha č. 3**

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM

PŘÍRODOVĚDECKÁ FAKULTA

### **Informovaný souhlas**

pro výzkumný projekt:

období realizace:

řešitelé projektu:

Vážená paní, vážený pane,

obracíme se na Vás se žádostí o spolupráci na výzkumném projektu, jehož cílem je .....*(autor projektu vysvětlí cíle, popíše předmět výzkumu a výzkumné metody – srozumitelně pro laika)*. Z účasti na projektu pro Vás vyplývají tyto výhody či rizika.....*(autor projektu popíše detailní výčet a poučení o všech výhodách a rizicích – srozumitelně pro laika)*. Pokud s účastí na projektu souhlasíte, připojte podpis, kterým vyslovujete souhlas s níže uvedeným prohlášením.

#### **Prohlášení**

Prohlašuji, že souhlasím s účastí na výše uvedeném projektu. Řešitel/ka projektu mne informoval/a o podstatě výzkumu a seznámil/a mne s cíli a metodami a postupy, které budou při výzkumu používány, podobně jako s výhodami a riziky, které pro mne z účasti na projektu vyplývají. Souhlasím s tím, že všechny získané údaje budou použity jen pro účely výzkumu a že výsledky výzkumu mohou být anonymně publikovány.

Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se řešitele/ky zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď. Jsem informován/a , že mám možnost kdykoliv od spolupráce na projektu odstoupit, a to i bez udání důvodu.

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží moje osoba (nebo zákonný zástupce) a druhý řešitel projektu.

Jméno, příjmení a podpis řešitele projektu: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ V \_\_\_\_\_ dne: \_\_\_\_\_

Jméno, příjmení a podpis účastníka v projektu (zákonného zástupce): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_ dne: \_\_\_\_\_