

| | |
|---|---|
| UNIVERZITA PARDUBICE FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ | |
| Směrnice č. 4/2023 | |
| Věc: | Jednací řád Etické komise Fakulty zdravotnických studií Univerzity Pardubice |
| Působnost pro: | Fakulta zdravotnických studií |
| Účinnost od: | 30. června 2023 |
| Vypracovala: | Mgr. Jana Škvrňáková, Ph.D., předsedkyně Etické komise Fakulty zdravotnických studií |
| Schválil: | doc. RNDr. ThLic. Karel Sládek, Ph.D., MBA, děkan |

**Jednací řád Etické komise
Fakulty zdravotnických studií Univerzity Pardubice**

**Článek 1
Úvodní ustanovení**

1. Etická komise Fakulty zdravotnických studií Univerzity Pardubice (dále jen „EK“) je zřízena děkanem Fakulty zdravotnických studií Univerzity Pardubice (dále jen „FZS“). Posuzuje etickou přípustnost vědecko-výzkumných projektů akademických pracovníků a studentů FZS.
2. Děkan FZS upravuje touto směrnicí Jednací řád EK FZS.

**Článek 2
Složení Etické komise**

1. Členy EK jmenuje děkan na období 4 let. Jednoho z členů EK, který má pracovní-právní vztah k FZS jmenuje děkan předsedou EK.
2. EK má 5 členů. Tři členové jsou akademičtí pracovníci FZS, jeden je zdravotnický pracovník bez pracovní-právního vztahu k FZS a jeden člen je nezdravotník bez pracovní-právního vztahu k FZS. EK je složena tak, aby byla schopna zajistit kompletní posouzení předkládaných žádostí z etického hlediska.
3. Členové EK souhlasí písemně se svým členstvím a s tím že:
 - a) budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozvědí v souvislosti se svým členstvím v EK;
 - b) bude zveřejněno jejich členství i další skutečnosti vyplývající z činnosti a členství v EK;
 - c) se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasného stanoviska s realizací vědecko-výzkumného projektu, na němž mají osobní zájem, a neprodleně oznámí vznik případného střetu zájmu na posuzovaném vědecko-výzkumném projektu předsedovi EK. K žádosti se tak vyjadřují pouze členové EK, kteří nemají osobní zájem na implementaci daného vědecko-výzkumného projektu. Požadavek se vztahuje rovněž na přizvané externí odborníky, kteří budou vypracovávat písemné hodnocení daného projektu (viz níže).

4. Členství v EK zaniká:
 - a) odvoláním člena děkanem;
 - b) vzdáním se funkce písemným prohlášením doručeným děkanovi;
 - c) uplynutím doby, na kterou byl člen jmenován;
 - d) u členů, kteří jsou zaměstnanci Univerzity Pardubice (dále jen „UPCE“), též skončením jejich pracovního poměru na UPCE.

Člen EK, jehož členství v EK zaniká, je povinen nejpozději ke dni zániku členství předat předsedovi EK, a v případě předsedy EK děkanovi FZS, veškerou dokumentaci, která se vztahuje k činnosti EK a upozorní na rozpracované úkoly. O tomto předání je pořízen předávací protokol podepsaný odstupujícím členem i předsedou EK, resp. děkanem.

5. Všichni členové EK a oslovení externí odborníci jsou povinni zachovávat mlčenlivost o informacích, které se dozvědí v průběhu jednání EK a z poskytnuté dokumentace, popř. při provádění dozoru nad průběhem vědecko-výzkumného projektu, a to i po skončení výkonu jejich funkce člena EK, resp. po skončení příslušné konzultace.
6. Povinností zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozví v průběhu své práce pro EK, je vázán i pracovník administrativní podpory zajišťující zejména vedení a archivaci písemných záznamů z práce EK a předávání materiálů mezi předkladateli žádostí a členy EK/externími odborníky.
7. EK na žádost žadatele vydá stanovisko k danému vědecko-výzkumnému projektu před jeho zahájením.
8. EK postupuje podle tohoto Jednacího řádu EK FZS a o všech jednáních vede písemné záznamy.
9. EK se schází podle potřeby. Jednání EK svolává a řídí její předseda, v případě jeho nepřítomnosti jím pověřený člen EK.

Článek 3 Posuzování žádostí

1. EK posuzuje etickou přípustnost vědecko-výzkumných projektů akademických pracovníků a studentů FZS. EK přitom zohledňuje právní předpisy, jakož i mezinárodní normy a standardy,¹ které upravují provádění výzkumu v oblasti poskytování zdravotních služeb.

EK vydává své stanovisko k etické přípustnosti vědecko-výzkumného projektu v případě, že:

- a) je potřebný pro výzkumné granty, univerzitní a fakultní vědecko-výzkumné projekty, disertační práce a další vybrané kvalifikační práce, pokud při něm dochází k interakci s lidskými subjekty (respondenty), a to zejména dochází-li při výzkumu ke zpracování osobních údajů (zejména údajů o zdravotním nebo psychickém stavu, o soukromí či intimitě respondentů) apod.;
- b) může být žádoucí i pro další vědecko-výzkumné záměry, u nichž se předpokládá publikace výsledků vyžadující souhlas EK.

¹ Např. Helsinskou deklaraci Světové lékařské asociace (WMA) – Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí.

2. EK neposuzuje a nevydává stanoviska týkající se:
 - e) vědecko-výzkumných projektů zaměřených na lékařskou péči;
 - f) vědecko-výzkumných projektů majících takové nelékařské zdravotnické zaměření, které není zájmem stávajících studijních programů FZS.

3. Úkolem EK po obdržení písemné žádosti od žadatele je:
 - a) pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán vědecko-výzkumného projektu z etického hlediska;
 - b) posoudit odbornou způsobilost osob, které mají provádět sběr dat, vhodnost používaných postupů, nástrojů z hlediska etického;
 - c) posoudit způsob výběru respondentů jako subjektů vědeckého hodnocení;
 - d) posoudit předpokládaná rizika a přínosy spojená s řešením vědecko-výzkumného projektu ve vztahu k respondentům;
 - e) posoudit úplnost a srozumitelnost souhlasu, resp. informací poskytnutých uvažovaným respondentům;
 - f) posoudit zásady publikační činnosti, týkající se získaných výsledků.

4. EK se předkládají následující dokumenty:
 - a) žádost EK FZS o posouzení a vyjádření ohledně etické přípustnosti předkládaného vědecko-výzkumného projektu (Příloha 1);
 - b) informace o účasti ve vědecko-výzkumném projektu (Příloha 2A) v případě, kdy dochází pouze k anonymizovanému sběru dat, nebo
 - c) souhlas se zařazením do vědecko-výzkumného projektu a souhlas se zpracováním osobních údajů (Příloha 2B) v případě, kdy v rámci projektu budou zpracovávány osobní údaje respondentů;
 - d) úplné znění nástroje/nástrojů pro sběr dat (dotazník, škála apod.).Bez výše uvedených dokumentů nebude žádost EK projednána.

Článek 4

Postup při podávání žádosti

1. Žádost předkládá EK hlavní řešitel projektu. U studentské práce v rámci univerzitních/fakultních projektů předkládá student společně s vedoucím práce. Předložení dokumentů je nutné elektronicky i v tištěné podobě. Součástí předkládaných dokumentů je řádně vyplněná a podepsaná žádost (včetně podpisu vedoucího práce). Při podávání žádosti bude dodržován následující postup:
 - a) žadatel podá žádost o vyjádření EK k navrhovanému vědecko-výzkumnému projektu a všechny další relevantní přílohy na adresu: Etická komise, Fakulta zdravotnických studií, Průmyslová 395, 532 10 Pardubice, elektronicky zašle žadatel dokumenty na e-mail referentky proděkana pro vědu a výzkum FZS (dále jen „referentka“);
 - b) v případě elektronicky podané žádosti bude úplná dokumentace včetně žádosti poskytnuta referentkou předsedovi EK do 7 pracovních dní ode dne doručení;
 - c) referentka EK potvrdí přijetí žádosti elektronicky;
 - d) právem EK je vyžádat si další materiály a informace potřebné pro posouzení etické přípustnosti předkládaného vědecko-výzkumného projektu;
 - e) v případě chybějících náležitostí, nedostatečně vyplněné žádosti či v případě nutnosti vyžádat si další materiály potřebné pro posouzení etické přípustnosti předkládaného vědecko-výzkumného projektu se EK nebude žádostí zabývat dříve, než budou tyto náležitosti a materiály žadatelem dodány;
 - f) žadatel bude informován o stanovisku EK formou emailu, případně osobně.

Článek 5

Jednání Etické komise

1. Předseda EK určí jednoho člena EK, který je akademický pracovník a jednoho člena EK bez pracovního právního vztahu k FZS, kteří žádost prostudují a vypracují do 30 dnů písemné hodnocení, které přednesou zbývajícím členům EK na nejbližším zasedání EK. V případě potřeby může předseda EK požádat o stanovisko externího odborníka, který není členem EK (při nepřítomnosti externího odborníka je jeho písemné hodnocení přečteno).
2. Členové EK a externí odborníci, jsou-li osloveni, se při svém posuzování zaměřují na etičnost předkládaného vědecko-výzkumného projektu včetně posouzení, zda jsou předpokládaná rizika spojená s vědecko-výzkumným projektem přijatelná. Členové EK, kteří písemné hodnocení nevypracovávají, jsou seznámeni s obsahem žádosti e-mailem alespoň 5 pracovních dní před termínem jednání EK.
3. Členové EK a oslovení externí odborníci, kteří vypracovali písemné hodnocení, prodiskutují svá stanoviska při jednání EK, jehož konání předseda EK předem zveřejní na intranetu FZS. Zasedání EK se musí zúčastnit nadpoloviční většina členů EK.
5. Jednání EK je neveřejné, EK však k projednávanému projektu může přizvat žadatele, případně externího odborníka. O přizvání nečlenů EK na jednání rozhoduje předseda EK. Ve výjimečných případech je možno přijmout stanovisko cestou per rollam.
6. O jednání EK pořizuje referentka zápis. Zápisy z jednání EK obsahují datum a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy EK. K zápisu z jednání je přiložena prezenční listina, která je podepsána všemi přítomnými na jednání EK, a která také obsahuje datum a místo jednání.
7. Po posouzení předložené dokumentace včetně dalších materiálů potřebných pro posouzení etické přípustnosti předkládaného vědecko-výzkumného projektu, případně za účasti přizvaných dalších osob, dospějí členové EK k výslednému stanovisku. Pokud nedojde k jednoznačnému závěru, se kterým souhlasí všichni přítomní členové EK, rozhoduje o výsledném znění stanoviska prostá většina při neveřejném hlasování. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK.
8. Členové EK se mohou shodnout i na stanovisku, že návrh žádosti nevyžaduje schválení EK. Vědecko-výzkumné projekty biomedicínského charakteru jejichž předmětem výzkumu jsou zranitelné skupiny (např. pacienti, děti, účastníci s omezenou schopností dát souhlas nebo účastníci v závislém postavení), podléhají schválení EK vždy.

Článek 6

Stanovisko EK

1. Předseda EK nebo jím pověřený člen EK vypracuje závěrečné písemné stanovisko EK k etické přípustnosti vědecko-výzkumného projektu v souladu se závěry z jednání EK ve dvou vyhotoveních.
2. Stanovisko obsahuje:
 - a) přesný název vědecko-výzkumného projektu, který byl EK posuzován;

- b) identifikační číslo, popř. datum vydání stanoviska k vědecko-výzkumnému projektu;
 - c) seznam posuzované dokumentace;
 - d) jméno žadatele;
 - e) datum a místo jednání EK;
 - f) jména členů EK a případně externích odborníků přítomných na jednání;
 - g) stanovisko EK a v případě negativního stanoviska též odůvodnění, případně odůvodněné požadavky EK, které mají být v rámci projektu zohledněny;
 - h) datum vyhotovení stanoviska a podpis předsedy EK;
 - i) datum odeslání elektronické výzvy k osobnímu vyzvednutí stanoviska a/nebo datum odeslání stanoviska emailem.
3. V případě souhlasného stanoviska EK vznikají žadateli tyto povinnosti:
- a) předat EK k posouzení jakékoliv dodatky k vědecko-výzkumnému projektu, které souvisí s jeho případnými změnami včetně změny data zahájení a ukončení výzkumu;
 - b) předat EK k posouzení jakékoliv změny, které zvyšují riziko respondentů nebo výrazně ovlivňují průběh výzkumu;
 - c) ohlásit EK všechny zaznamenané závažné neočekávané příhody;
 - d) ohlásit EK nové skutečnosti, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost respondentů.
4. V případě negativního stanoviska obsahujícího požadavky EK s odůvodněním má žadatel možnost vědecko-výzkumný projekt přepracovat v souladu s těmito požadavky a opětovně zaslat na emailovou adresu referentky. Dodatky, k již schválenému vědecko-výzkumném projektu, závažné neočekávané příhody a nové skutečnosti, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost respondentů, jsou neprodleně zasílány na emailovou adresu EK a následně předány referentkou předsedovi EK. Dojde-li k porušení zabezpečení zpracovávaných osobních údajů informuje žadatel neprodleně pověřence pro ochranu osobních údajů UPCE.
5. Přepracovanou žádost případně dodatky, k již schváleným žádostem budou předsedou EK předloženy na nejbližším jednání EK k projednání. O výsledku projednání vydá EK stanovisko dle pravidel uvedených výše s informací, k jakému původnímu stanovisku se vztahuje.
6. EK odvolává trvale nebo dočasně své kladné stanovisko k návrhu vědecko-výzkumného projektu, jestliže:
- a) se vyskytnou nové skutečnosti svědčící o ohrožení bezpečnosti respondentů;
 - b) žadatel poruší závažným způsobem svoje povinnosti.
- Předseda EK informuje o odvolání kladného stanoviska žadatele písemně a uvede důvody, které k odvolání kladného stanoviska vedly.

Článek 7

Archivace

1. EK řádně uchovává záznamy o své činnosti v souladu s platným Spisovým řádem Univerzity Pardubice, a to:
 - a) Jednací řád EK FZS a šablony všech relevantních formulářů (včetně žádosti, rozhodnutí, prezenční listiny, formuláře pro zápis z jednání);
 - b) seznam svých členů;

- c) seznam oslovených externích odborníků;
 - d) předložené žádosti a veškerou další dokumentaci předloženou žadatelem;
 - e) veškerou korespondenci s žadatelem a zúčastněnými stranami;
 - f) zápisy z jednání EK včetně prezenční listiny z jednání;
 - g) veškerá stanoviska k vědecko-výzkumným projektům.
2. Za řádné vedení dokumentace v souladu se Spisovým řádem UPCE je zodpovědný předseda EK. Veškerá dokumentace musí být bezpečně uložena v archivu FZS, zajištěna proti ztrátě, zničení či náhodnému přístupu. Přístup k dokumentaci EK mají pouze oprávněné osoby, zejména předseda EK, děkan a v odůvodněných případech i další členové EK. O zpřístupnění dokumentace či jejích částí dalším osobám rozhoduje děkan.

Článek 8

Závěrečná ustanovení

1. Tato směrnice nabývá platnosti a účinnosti dne 30. června 2023, a ruší se Jednací řád EK FZS z 25. října 2016.

V Pardubicích dne 29. června 2023

doc. RNDr. ThLic. Karel Sládek, Ph.D., MBA
děkan