

Jednací řád Etické komise
Fakulty zdravotnických studií univerzity Pardubice

Etická komise – zřízení a složení

Etická komise (dále jen EK) Fakulty zdravotnických studií Univerzity Pardubice (dále jen FZS UPa) je zřízena děkanem FZS UPa a má 5 členů. Členové jsou navrhováni děkanem na období 4 let; jeden z nich je navržený za předsedu. Všichni členové jsou do své funkce schváleni Akademickým senátem FZS UPa a následně děkanem do funkce jmenováni. Tři členové jsou akademičtí pracovníci FZS UPa, jeden je zdravotnický pracovník bez pracovní-právního vztahu k FZS UPa a jeden člen je nezdravotník bez pracovní-právního vztahu k FZS UPa. EK je složena tak, aby byla schopna zajistit kompletní posouzení předkládaných žádostí z etického hlediska. EK také disponuje seznamem externích odborníků, viz Příloha 3, které může prizvat pro posuzování vybraných projektů.

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 vědeckého projektu, na němž mají osobní zájem, a že neprodleně oznámí vznik případného střetu osobního zájmu na posuzovaném vědeckém projektu EK. K žádosti se tak vyjadřují pouze členové etické komise, kteří nemají osobní zájem na implementaci daného vědeckého projektu. Požadavek se vztahuje rovněž na externí odborníky, kteří budou vypracovávat písemné hodnocení daného projektu (viz níže).

Všichni členové EK a externí odborníci jsou vázáni mlčenlivostí o informacích, které se dozvědí v průběhu jednání a z poskytnuté dokumentace, popř. při provádění dozoru nad průběhem vědeckého projektu.

EK na vyžádání žadatele vydá stanovisko k danému vědeckému projektu před jeho zahájením.

EK pracuje podle jednacího řádu a o všech jednáních vede písemné záznamy. Jednací řád je veřejně přístupný na intranetu fakulty. EK se schází dvakrát za rok, v případě nutnosti i častěji.

Mlčenlivostí o skutečnostech, které 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.

Ustanovení EK nebo podstatné změny v pravidlech její činnosti, případně zánik EK, budou předloženy Akademickému senátu FZS UPa ke schválení. V případě zániku EK bude

Akademickému senátu FZS UPa oznámeno, jakým způsobem je zajištěno uchování a předání dokumentace zaniklé EK.

Posuzování žádostí

Komise posuzuje etickou přípustnost vědeckých projektů a záměrů akademických pracovníků a studentů FZS UPa. Komise v tomto směru vydává svůj souhlas o etické přípustnosti v případě, že:

- a) je potřebný pro výzkumné granty, univerzitní a fakultní výzkumné projekty, disertační práce a další vybrané kvalifikační práce, pokud při nich dochází k interakci s lidskými subjekty, a to zejména dotýká-li se výzkum osobních dat, informací a názorů subjektů, o jejich zdravotním či psychickém stavu, soukromí, intimitě apod.;
- b) může být žádoucí i pro další vědecko-výzkumné záměry, u nichž se předpokládá publikace výsledků vyžadující souhlas EK.

Souhlas EK FZS UPa není nutný, pokud ve výzkumu není využíváno lidských subjektů.

Komise neposuzuje a nevydává dobrozdání týkající se:

- a) vědeckých projektů zaměřených na lékařskou péči;
- b) vědeckých projektů majících takové nelékařské zdravotnické zaměření, které není zájmem stávajících studijních programů/oborů FZS UPa.

Komisi se předkládají následující dokumenty:

- a) žádost o vyjádření EK FZS UPa k navrhovanému výzkumnému projektu (Příloha 1);
- b) informace k výzkumnému šetření a informovaný souhlas (Příloha 2A) nebo Informovaný souhlas (Příloha 2B);
- c) úplné znění nástroje pro sběr dat (dotazník apod.).

Postup při podávání žádosti

Žádost předkládá EK FZS UPa hlavní řešitel projektu. 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 FZS UPa k navrhovanému výzkumnému projektu a všechny další relevantní přílohy na adresu: Etická komise, Fakulta zdravotnických studií, Průmyslová 395, 532 10 Pardubice, elektronicky zašle žadatel dokumenty na adresu sekretářky děkana FZS UPa.
- b) EK potvrdí přijetí žádosti elektronicky.
- c) V případě chybějících náležitostí či v případě vyžádání dalších materiálů potřebných pro posouzení etické přípustnosti předkládaného výzkumného projektu se EK nebude žádostí zabývat dříve, než budou tyto náležitosti a materiály (dodatky) žadatelem dodány.

- d) Právnem EK je vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení etické přípustnosti předkládaného výzkumného projektu.
- e) Žadatel bude informován o stanovisku EK formou rozhodnutí emailem a v tištěné podobě, pokud si sám nevyzvedne, může mu být na jeho žádost zasláno poštou.

Jednání Etické komise

Veškerá předložená dokumentace bude poskytnuta předsedovi EK do 7 pracovních dní. Ten určí 3 členy z EK a z externích odborníků, kteří žádost prostudují a vypracují do 30 dnů písemné hodnocení, které přednesou členům EK na nejbližším zasedání EK (v případě nepřítomnosti externího odborníka je jeho písemné hodnocení přečteno). Členové EK a externí odborníci se při svém posuzování zaměřují na etičnost předkládaného vědeckého projektu včetně posouzení, zda jsou předpokládána rizika spojená s výzkumným projektem přijatelná. Členové EK, kteří písemné hodnocení nevypracovávají, jsou seznámeni s obsahem žádosti (bude jim zasláno emailem) před jednáním EK.

Členové EK a externí odborníci, kteří vypracovali písemné hodnocení, prodiskutují svá stanoviska při zasedání EK, jejichž konání předem ohlásí na intranetu FZS UPa. Zasedání EK se musí zúčastnit nadpoloviční většina členů EK.

Jednání EK je neveřejné, EK však k projednávanému projektu může přizvat žadatele. O přizvání nečlenů EK na jednání rozhoduje předseda EK. Ve výjimečných případech je možno přijmout usnesení cestou per rollam.

Zápisy z jednání EK obsahují datum a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuze, 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 jednání EK a která také obsahuje datum a místo jednání.

Rozhodování

Po posouzení předložené dokumentace včetně dalších materiálů potřebných pro posouzení etické přípustnosti předkládaného 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 prostá většina při neveřejném hlasování. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK.

Sdělení žadateli o rozhodnutí

EK oznámí souhlas nebo nesouhlas s etickou přípustností výzkumného projektu (záměru) vypracováním písemného rozhodnutí o stanovisku EK k výzkumnému projektu (dále jen rozhodnutí) ve dvou vyhotoveních. Rozhodnutí je součástí archivace.

Rozhodnutí obsahuje dále uvedené.

- a) Přesný název výzkumného projektu, který byl EK posuzován

- b) Identifikační číslo, popř. datum vydání stanoviska k výzkumnému projektu
- c) Seznam posuzované dokumentace
- d) Jméno žadatele
- e) Datum a místo jednání EK
- f) Jména členů EK a dalších posuzovatelů a přítomných na jednání
- g) Zřetelně vyjádřené rozhodnutí EK a v případě negativního rozhodnutí též vyjádřený důvod, případně zřetelně vyjádřené požadavky EK s odůvodněním
- h) Podpis předsedy EK
- i) Datum odeslání elektronické výzvy k osobnímu vyzvednutí rozhodnutí a/nebo datum odeslání rozhodnutí poštou

V případě souhlasu EK vznikají žadateli tyto povinnosti:

- a) předat k posouzení jakékoliv dodatky k výzkumnému projektu, které souvisí s jeho případnými změnami včetně změny data zahájení a ukončení výzkumu;
- b) předat k posouzení jakékoliv změny, které zvyšují riziko subjektů účastnících se výzkumného projektu nebo výrazně ovlivňují průběh výzkumu;
- c) ohlásit EK všechny zaznamenané závažné neočekávané příhody;
- d) ohlásit EK nové skutečnosti, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů účastnících se výzkumného projektu.

V případě negativního rozhodnutí obsahujícího zřetelně vyjádřené požadavky EK s odůvodněním má žadatel možnost výzkumný projekt přepracovat v souladu s těmito požadavky a opět podepsaný zaslat na emailovou adresu sekretářky EK. Dodatky či změny v již schváleném výzkumném projektu, závažné neočekávané příhody a nové skutečnosti, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů účastnících se výzkumného projektu, jsou průběžně zasílány na emailovou adresu EK.

Veškeré změny a dodatky vztahující se k těmto dvěma možným situacím budou předloženy na nejbližší schůzi EK k projednání. V případě připomínek EK její předseda vydá další *rozhodnutí* k danému výzkumnému projektu, které bude žadateli předáno dle stejných pravidel jako první *rozhodnutí*. Toto další *rozhodnutí* navíc obsahuje informaci, o kolikáté *rozhodnutí* k danému výzkumnému projektu se jedná.

EK odvolává trvale nebo dočasně svůj souhlas s implementací výzkumného projektu, jestliže:

- a) se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů účastnících se výzkumného projektu, žadatel poruší závažným způsobem svoje povinnosti;
- b) předseda EK informuje o zrušení souhlasu žadatele písemně doporučeným dopisem a uvede důvody, které k odvolání souhlasu vedly.

Archivace

EK řádně uchovává podstatné záznamy o své činnosti v souladu s platným Spisovým a skartačním řádem Univerzity Pardubice, a to:

- a) jednací řád EK a šablony všech relevantních formulářů (včetně žádosti, rozhodnutí, prezenční listiny, formuláře pro zápis z jednání);

- b) seznam svých členů s uvedením kvalifikace;
- c) seznam 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 rozhodnutí k výzkumným projektům.

Za řádnou dokumentaci je zodpovědný předseda EK. Veškerá dokumentace musí být označena datem a uchována pod zamčením v archivu FZS UPa.

Jmenování nového předsedy

Po schválení nového předsedy EK předá odstupující předseda EK veškerou dokumentaci novému předsedovi EK nejdéle do 8 týdnů. O tomto předání musí být pořízen podepsaný zápis o předání a převzetí, který je též archivován za stejných podmínek jako veškerá další dokumentace.

Jmenování nové

Nová EK je navrhována děkanem a po schválení Akademickým senátem FZS UPa jsou jednotliví členové do EK jmenováni.

V Pardubicích dne 25. října 2016

.....

děkan
Fakulty zdravotnických studií
Univerzity Pardubice

.....

předseda Etické komise
Fakulty zdravotnických studií
Univerzity Pardubice