

**Pedagogická fakulta Univerzity Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem
Směrnice děkana PF UJEP Ústí n. L. č. 5A/2013**

ETIKA VĚDECKÉ A VÝZKUMNÉ ČINNOSTI NA PF UJEP

I.

ETIKA VĚDECKÉ A VÝZKUMNÉ ČINNOSTI NA PF UJEP

1. Etika vědecké práce na PF 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 výzkumné činnosti na PF UJEP musí zachovávat zásady, vycházející také z mezinárodních etických norem, zejména:
 - Všeobecné deklarace lidských práv přijatá 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 Edinburgu 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 práce je povinností všech členů akademické obce a týká se všech úrovní výzkumu: od studentských prací v seminářích po vědecké monografie a po týmové projekty.

II.

SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE

1. Etická komise PF UJEP má lichý počet členů, minimálně však 3.
2. Členy Etické komise Pedagogické fakulty UJEP v Ústí nad Labem jmenuje děkan.
3. Členem Etické komise může být jmenován význačný člen akademické obce PF UJEP, požívající mimořádnou důvěru pro své morální vlastnosti, příkladný osobní vztah ke kolegům i celé PF UJEP.

III.

POSLÁNÍ ETICKÉ KOMISE NA PF UJEP

1. Etická komise Pedagogické fakulty UJEP v Ústí nad Labem (dále jen Etická komise) je stálým poradním orgánem děkana PF 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 člena akademické obce fakulty nebo zaměstnance fakulty.

IV.

PŮSOBNOST A PRAVOMOCI ETICKÉ KOMISE V OBLASTI VĚDECKÉ, PUBLIKAČNÍ A VÝZKUMNÉ ČINNOSTI

1. Přestupky členů akademické obce proti ustanovením v Etickém kodexu 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 usnází hlasováním.
5. Usnesení komise obsahuje:
 - a. konstatování, zda došlo k porušení obecně platných morálních zásad, popřípadě ustanovení Etického kodexu,
 - b. výslovné uvedení morálních zásad, případně ustanovení Etického kodexu, které byly porušeny,
 - 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 odst.

V.

PŮSOBNOST A PRAVOMOCI ETICKÉ KOMISE V OBLASTI VÝZKUMNÉ ČINNOSTI

1. Výzkum zahrnující lidské účastníky musí být schválen *Etickou komisí*. Etické komisi se předkládají ke schválení všechny projekty, mající experimentální charakter a obsahující intervenční programy kondičního charakteru a různé formy zátěžového testování a laboratorních vyšetření. Týká se to i bakalářských, diplomových, rigorózních, disertačních a všech dalších kvalifikačních prací, pokud mají výše uvedený charakter. Etické komisi se podává Žádost pro Etickou komisi (**příloha 1**) spolu s Informovaným souhlasem (**příloha 2**) před realizací vlastního projektu, vždy dvakrát ročně (ke dni 1. dubna a 1. listopadu příslušného roku).
2. Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich *dobrovolný a informovaný souhlas*.
3. Výzkum je zabezpečován *dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky, příp. je jimi garantován* (studentské kvalifikační práce).
4. 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.
5. V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, je uvedeno, 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 dotýčná osoba na výzkumu podílet, jaké výhody může účastník očekávat i jaká jsou rizika či nepříjemnosti spojené s výzkumem, jaké jsou alternativní postupy nebo způsoby léčení, 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, 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. Účelem je získání poznatků mající vztah ke zdravotním potřebám dětí. 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 obzvláště pečlivě).

Zásada 10: Těhotné a kojící ženy jako součást výzkumu

Výzkum by měl být spojen jen k získání nových poznatků o těhotenství nebo laktaci. Jinak by se těhotné a kojící ženy neměly účastnit klinických zkoušek, ve kterých by je mohli zastoupit jiní účastníci.

6. Komise posuzuje etické otázky navrhované výzkumné činnosti a vydává stanovisko k jejímu provádění na PF UJEP. Komise je povinna vydat usnesení písemně do 21 dní od podání žádosti.

Tato směrnice nabývá účinnosti dne 23. 9. 2013

V Ústí nad Labem dne 23. 9. 2013

doc. PaedDr. Pavel Doulík, Ph.D.
děkan PF UJEP v Ústí n. L.

Zpracoval:

doc. PaedDr. Ivana Brtnová Čepičková, Ph.D.

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

Příloha č. 1

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

Žádost o vyjádření Etické komise PF 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, těhotných a kojících žen, 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
PEDAGOGICKÁ FAKULTA

Vyjádření etické komise PF UJEP

Složení komise: _____

Projekt práce byl schválen Etickou komisí PF UJEP pod jednacím číslem: _____

dne: _____

Etická komise PF 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

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

Informovaný souhlas dle FZS Souhlas se zpracováním citlivých údajů

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: _____