

**Pedagogická fakulta Univerzity Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem
Příkaz děkana PF UJEP Ústí n. L. č. 8/2019**

ETIKA VĚDECKÉ A VÝZKUMNÉ PRÁCE NA PF UJEP

I. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1. Etika vědecké práce na PF UJEP se řídí 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 a Etickým kodexem Univerzity Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem. Etika vědecké a výzkumné činnosti na PF UJEP vychází ze zásad 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 (Fortaleza, Brazílie 2013) a dalších mezinárodně přijatých etických norem a předpisů.
2. Vědecká a výzkumná činnost akademických pracovníků a studentů PF UJEP musí být zároveň v souladu s nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 a příslušných opravných nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů (GDPR).
3. Dodržování etiky vědecké a výzkumné činnosti je povinností výzkumných pracovníků PF UJEP (tj. akademičtí pracovníci PF UJEP s výjimkou lektorů, ostatní vědeckí a výzkumní pracovníci PF UJEP).
4. K posuzování etiky vědecké a výzkumné činnosti je na PF UJEP stanovena Etická komise PF UJEP, která ve své činnosti vychází z Etického kodexu Univerzity Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem.
5. Závazným dokumentem pro etiku vědecké a výzkumné činnosti na PF UJEP je směrnice rektora č. 3/2019 Etika ve výzkumu na Univerzitě Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem.

II. SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE

1. Etická komise PF UJEP má minimálně pět členů, které jmenuje a odvolává po projednání v Akademickém senátu PF UJEP děkan PF UJEP. Alespoň jeden člen Etické komise PF UJEP není zaměstnancem PF UJEP. Děkan zároveň určí předsedu Etické komise PF UJEP.
2. Členové Etické komise PF UJEP jsou jmenováni na čtyři roky. Ze závažných důvodů, které souvisí s neplněním poslání Etické komise PF UJEP, mohou být děkanem PF UJEP členové Etické komise PF UJEP odvoláni. Dojde-li k zániku funkce člena Etické komise PF UJEP před uplynutím příslušného funkčního období komise, je nový člen Etické komise PF UJEP jmenován pouze na zbytek funkčního období. Opakování mandátu člena Etické komise PF UJEP není omezeno.
3. Funkční období člena Etické komise PF UJEP vzniká dnem, ke kterému byl do funkce děkanem PF UJEP jmenován.
4. Funkční období člena Etické komise PF UJEP zaniká:
 - a) dnem, ke kterému končí funkční období Etické komise PF UJEP,
 - b) dnem doručení písemného prohlášení, jímž se člen vzdává své funkce děkanovi PF UJEP,

- c) dnem, ke kterému byl děkanem PF UJEP po projednání v Akademickém senátu PF UJEP odvolán.
5. Podmínkou členství v Etické komisi PF UJEP je bezúhonnost a kontinuální působení člena Etické komise PF UJEP v pozici výzkumného pracovníka na vysoké škole po dobu nejméně 5 let.
 6. Etická komise PF UJEP je stálým poradním orgánem děkana PF UJEP pro etické otázky týkající se všech forem vědecké a výzkumné činnosti na PF UJEP.
 7. V případě řešení specifických výzkumných šetření mohou být do Etické komise PF UJEP děkanem PF UJEP jmenováni „další členové“ Etické komise PF UJEP, kteří mají poradní hlas.
 8. Podmínkou jmenování člena Etické komise PF UJEP, jakožto i „dalšího člena“ Etické komise PF UJEP, je písemný souhlas jmenovaného spojený se závazkem mlčenlivosti o všech důvěrných nebo jinak citlivých aspektech projednávaných žádostí.

III. JEDNÁNÍ ETICKÉ KOMISE PF UJEP

1. První zasedání Etické komise PF UJEP je svoláno děkanem PF UJEP do 30 dnů od jmenování členů Etické komise PF UJEP. Každé další zasedání Etické komise PF UJEP svolává její předseda na žádost děkana PF UJEP nebo z vlastního rozhodnutí po předchozím informování děkana PF UJEP. Zasedání Etické komise PF UJEP je svoláno minimálně jednou ročně.
2. Zasedání Etické komise PF UJEP řídí předseda komise jmenovaný děkanem PF nebo jím pověřený člen Etické komise PF UJEP.
3. Zasedání Etické komise PF UJEP je neveřejné.
4. Etická komise PF UJEP nemusí pro schvalování žádostí o schválení výzkumu fyzicky zasedat. Proces posuzování žádostí o schválení výzkumu může být realizován per rollam.
5. Etická komise PF UJEP je usnášeníschopná, pokud je přítomna nebo se hlasování o posouzení žádostí zúčastní nadpoloviční většina všech členů Etické komise PF UJEP včetně předsedy.
6. Na základě návrhu předsedy Etické komise PF UJEP nebo kteréhokoli člena této komise může být na zasedání hlasováno tajně, pokud se na tom Etická komise PF UJEP usnese.
7. Usnesení je přijato, vysloví-li se pro návrh nadpoloviční většina hlasujících členů Etické komise PF UJEP. Etická komise PF UJEP může žádost o výzkumu buď schválit, zamítnout, případně navrhnout doporučení pro přepracování žádosti.
8. Z jednání Etické komise PF UJEP se pořizuje zápis, ve kterém je uvedeno usnesení o výsledku projednávané žádosti a jeho zdůvodnění. Zápisy jsou evidovány u proděkana pro vědu a tvůrčí činnost PF UJEP a jsou zveřejněny také na webových stránkách PF UJEP.
9. Výsledek usnesení Etické komise PF UJEP k jednotlivým žádostem o schválení výzkumu je prostřednictvím webových stránek PF UJEP zveřejněn do 30 dnů od obdržení žádosti o schválení výzkumu.
10. V případě, že je žadatelem o schválení projektu Etickou komisí PF UJEP člen Etické komise PF UJEP (je ve střetu zájmů), nebude mít tento člen možnost hlasovat při schvalování žádosti. Děkan PF UJEP jednorázově jmenuje za člena, který je ve střetu zájmů, „dalšího člena“ Etické komise PF UJEP.

IV. PŘEDKLÁDÁNÍ ŽÁDOSTÍ O POSOUZENÍ VÝZKUMNÝCH PROJEKTŮ A VÝZKUMŮ V RÁMCI KVALIFIKAČNÍCH PRACÍ

1. Etickou komisí PF UJEP jsou posuzovány výzkumné projekty výzkumných pracovníků PF UJEP (v souladu se směrnicí rektora č. 3/2019) a také výzkumy realizované v rámci zpracování kvalifikačních prací studentů PF UJEP.
2. Žádosti o schválení výzkumu jsou předkládány v průběhu celého akademického roku prostřednictvím elektronické pošty proděkanovi pro vědu a tvůrčí činnost PF UJEP, který tyto žádosti shromažďuje.
3. Předkládání žádostí o posouzení výzkumných projektů výzkumných pracovníků UJEP s lidskou účastí se řídí směrnicí rektora č. 3/2019. Spolu s žádostí o schválení výzkumného projektu dodá předkladatel žádosti o schválení výzkumu proděkanovi pro vědu a tvůrčí činnosti PF UJEP přílohy uvedené v čl. 3 odst. 3 a 4 směrnice rektora č. 3/2019.
4. Etická komise PF UJEP posuzuje také výzkumy realizované v rámci kvalifikačních prací na PF UJEP, ve kterých jsou data získávána od lidských účastníků. V tomto ohledu je relevantní žádat o schválení výzkumu Etickou komisí PF UJEP prioritně u výzkumů, kde je využito:
 - a) invazivních metod,
 - b) tréninkových intervencí s charakterem fyzického zatížení,
 - c) stimulačních látek,
 - d) laboratorní a terénní testování,
 - e) antropometrických měření,
 - f) specifických psychologických metod apod.
5. Etické komisi PF UJEP musí být před realizací výzkumu (výzkumného projektu/výzkumu v rámci kvalifikační práce) předložena výzkumným pracovníkem PF UJEP Žádost o schválení výzkumu (příloha č. 1), text Informovaného souhlasu (příloha č. 2). Žadatel musí při přípravě žádosti o schválení výzkumu vycházet ze směrnice rektora č. 3/2019 odst. 3 (body a-c), 4 (body a-d) a 5 uvedených v čl. 3.
6. Před zahájením výzkumu, kde jsou data získávána od lidských účastníků, musí být zajištěn jejich dobrovolný Informovaný souhlas (příloha č. 2), který je součástí Žádosti o schválení výzkumu Etickou komisí PF UJEP a musí vycházet ze Zásad pro Informovaný souhlas (příloha č. 3 této směrnice).
7. Pokud se jedná o schválení výzkumu v rámci zpracování kvalifikační práce, je předkladatelem návrhu vedoucí kvalifikační práce, který koordinuje činnost související s výzkumem a zodpovídá za dodržování etického jednání při realizaci výzkumu. Výzkum, který má být realizovaný v kvalifikační práci, vyžaduje souhlas Etické komise PF UJEP ještě před schválením tématu práce vedoucím katedry a garantem studijního programu/oboru.
8. Výzkum musí být realizován v souladu se zadáním kvalifikační práce a popisem projektu uvedeným v žádosti o schválení výzkumu Etickou komisí PF UJEP, v němž je uveden cíl výzkumu, zapojení lidských účastníků a jejich výběr, potenciální rizika související s výzkumem. V případě využití speciálních přístrojových zařízení a systémů je nutné doložit certifikaci ověřující bezpečnost těchto systémů. V případě, že dojde ke změnám oproti původnímu návrhu projektu/výzkumu, musí být Etické komisi PF UJEP dodána nová žádost o schválení výzkumu Etickou komisí PF UJEP, kde budou vyznačeny konkrétní změny oproti původní žádosti. Jedná se primárně o případy, kdy bude změna souviset s použitými metodami, výzkumným souborem nebo použitým zařízením.
9. V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, musí být v publikaci uvedeno, že byl výzkum realizován v souladu se zásadami uvedenými v Informovaném souhlasu účastníků výzkumu, a že účastníci výzkumu, případně jejich zákonní zástupci, podepsali dobrovolně tento Informovaný souhlas. Zároveň musí být zajištěna maximální ochrana osobních dat účastníků výzkumu a jejich anonymita. V

Informovaném souhlasu musí být uveden způsob anonymizace účastníků výzkumu a způsob využití dat získaných z výzkumu.

10. Povinností osob realizujících výzkum na PF UJEP je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, soukromí, osobní data účastníků výzkumu. Řešitelé výzkumu na sebe po dobu realizace výzkumu berou odpovědnost související s ochranou všech účastníků výzkumu a jsou si vědomi případných rizik, které z výzkumu vyplývají. Pokud jsou ve výzkumném souboru děti, musí dát souhlas s účastí dítěte na výzkumu jeho zákonný zástupce.

V. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Na webových stránkách PF UJEP budou výsledky usnesení Etické komise PF UJEP zveřejněny v této podobě: název projektu, číslo jednací, rozhodnutí o schválení či neschválení výzkumného projektu, jméno a příjmení předkladatele žádosti o schválení výzkumu.
2. Etická komise PF UJEP vychází z Etického kodexu UJEP, Evropské charty pro výzkumné pracovníky a Evropského kodexu chování pro vědeckou integritu a v jejich rámci se řídí sjednocujícími doporučeními a závaznými stanovisky Etické komise UJEP. Řešitelé výzkumu musí při realizaci výzkumu zohlednit etické, právní, regulační normy, dokumenty, nařízení, standardy výzkumu zahrnujících lidské účastníky aktuálně platných v České republice i na mezinárodní úrovni.
3. Tento příkaz nabývá účinnosti dne 1. 12. 2019 a nahrazuje směrnici děkana PF UJEP č. 5A/2013 z 23. 9. 2019.

V Ústí nad Labem dne 18. 11. 2019

prof. PhDr. Jiří Škoda, Ph.D.
děkan PF UJEP v Ústí nad Labem

Zpracoval: PhDr. Štefan Balkó, Ph.D.

Přílohy:

1. *Žádost o schválení výzkumného projektu Etickou komisí*
2. *Informovaný souhlas účastníků výzkumu*
3. *Zásady pro informovaný souhlas*

UNIVERZITA JANA EVANGELISTY PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM
PEDAGOGICKÁ FAKULTA

Žádost o schválení výzkumného projektu/výzkumu kvalifikační práce Etickou komisí PF UJEP („Žádost o schválení výzkumu“)

Název výzkumného projektu/kvalifikační práce*:

Předkladatel žádosti: Jméno, příjmení, tituly, pracoviště

Spoluřešitel/é:

Popis projektu (max. 10 řádků)

Cíl/e projektu, charakteristika výzkumného souboru (počet testovaných osob, věk, zdravotní způsobilost k účasti na měření, aktivity účastníků měření). Zde je nutné uvést, kdo může rozhodnout o případném vyloučení vybraných osob z výzkumu, typ studie (např. experiment, observační studie apod.), místo výzkumu, použité metody (laboratorní testy, dotazníkové šetření, interview, apod.), zařízení použitá při měření, předpokládaná doba výzkumu.

Zajištění bezpečnosti pro posouzení odborníky:

Zde uvést odůvodnění použití invazivních metod (zdůvodnění jejich využití, zajištění výzkumu kvalifikovanou osobou), minimalizaci rizik spojených s výzkumem, zkušenosti pracoviště a zodpovědného pracovníka s daným výzkumem. U neinvazivních metod uvést tuto skutečnost.

Etické aspekty výzkumu

Zvláštní odůvodnění výzkumu v případech účasti specifických skupin - dětí, těhotných a kojících žen, duševně nemocných, vězňů apod. Je nutné uvést, jakým způsobem bude zajištěna anonymita testovaných osob. Forma anonymizace při použití fotografií apod.

Informovaný souhlas účastníků je součástí žádosti (podpisy účastníků nejsou vyžadovány při žádosti)*: ANO NE

V.....dne.....

podpis předkladatele žádosti

**) vymažte nevhodící se*

příloha č. 2 k příkazu děkana PF 8/2019

UNIVERZITA JANA EVANGELISTY PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM
PEDAGOGICKÁ FAKULTA

Informovaný souhlas

Vážená/vážený,

chtěl/a požádat bych Vás požádat o souhlas s účastí na výzkumu, který je realizován v rámci výzkumného projektu/výzkumu v rámci kvalifikační práce s názvem.....

Žadatel o Informovaný souhlas zde uvede informace vztahující se k: cíli výzkumného projektu, metodám využitých při výzkumu, časovému hledisku výzkumu, případným zdravotním rizikům plynoucích z výzkumu, bolesti způsobené při měření (případně bezbolestnosti), očekávanému efektu a přínosu výzkumu, případné odměně, případnému financování projektu, způsobu využití citlivých údajů, obrázků, získaných dat, nahrávek, videí, způsobu seznámení účastníků výzkumu s výsledky výzkumu, způsobu zveřejnění výsledků. Uvedeno bude jméno a příjmení hlavního řešitele výzkumu.

Žadatel o Informovaný souhlas dále uvede, že v maximální možné míře zabrání zneužití získaných dat.

Jméno a příjmení předkladatele návrhu:

Podpis.....

Svým vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí na výzkumném projektu s názvem Potvrzuji, že jsem měl/a dostatečný časový prostor pro zvážení své účasti na výzkumu. Měl/a jsem možnost zeptat se na podstatné záležitosti související s realizací výzkumu a na tyto dotazy jsem obdržel/a srozumitelné odpovědi. Měl/a jsem možnost odmítnout účast na výzkumu nebo svůj souhlas s účastí na výzkumu odvolat bez jakýchkoli závazků k řešitelům výzkumu. Byl/a jsem seznámen/a se zásadami informovaného souhlasu vztahujícími se k problematice řešené ve výzkumu. Zároveň prohlašuji, že jsem byl/a informován/a s podstatou výzkumu, výhodami a riziky, které souvisí s výzkumem. Podpisem tohoto dokumentu souhlasím s tím, že všechny údaje a data získaná při výzkumu mohou být využita výhradně pro účely výzkumu a souhlasím s jejich anonymním publikováním.

V.....dne.....

Jméno, příjmení účastníka výzkumu.....

Podpis.....

Informovaný souhlas může mít při větším počtu účastníků výzkumu podobu tabulky, kde bude uvedeno jméno, příjmení účastníka výzkumu, datum souhlasu s účastí na výzkumu, podpis (podpis zákonného zástupce).

Vybrané zásady pro Informovaný souhlas

Zásada 1: Individuální informovaný souhlas

Tento souhlas je dán kompetentním jedincem, který obdržel nezbytné informace týkající se výzkumu, adekvátně je pochopil a po vlastním zvážení dospěl k rozhodnutí o své dobrovolné 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, 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 žadatele o Informovaný souhlas

Žadatel o Informovaný souhlas je povinen: sdělit účastníkům všechny informace nezbytné pro poskytnutí informovaného souhlasu, umožnit kladení dotazů, neklamat, nevyvíjet nepřipustný 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: Výzkum a účast dětí

Zásadním účelem výzkumu s účastí dětí je získání poznatků a informací, které mají bezprostřední vztah k jejich potřebám. Zástupný souhlas dává rodič nebo zákonný zástupce; dítě by mělo být, v rámci svých možností, dostatečně informováno a musí dát k účasti na výzkumu evidentní souhlas. Je třeba respektovat odmítnutí dítěte z účasti na výzkumu. Je třeba minimalizovat rizika a zvážit důležitost získaných poznatků.

Zásada 5: Výzkum s účastí osob s duševními chorobami, poruchami chování nebo specifickými vzdělávacími potřebami

Pracovník výzkumu musí zvážit, zda není možné provést výzkum na osobách intaktních. 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 osob nezpůsobilých k právním úkonům se získává souhlas od zákonného opatrovníka nebo jiné řádně zmocněné osoby.

Zásada 6: 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.