

SMĚRNICE DĚKANA PdF UP
č. 3/2015

Statut

Etické komise PdF UP v Olomouci pro oblast výzkumné činnosti

Zpracovala: prof. PaedDr. Libuše Ludíková, CSc.

Platnost a účinnost: ode dne vydání

Rozdělovník: děkan a proděkaní, úseky proděkanů,
tajemník
vedoucí pracovišť,
sekretariáty pracovišť,
úřední deska fakulty.

1. Složení komise musí umožnit kompletní a adekvátní posouzení předkládaných výzkumných aktivit. V případě přesahu kompetencí je možno se obrátit na EK UP v Olomouci.

- Členy Etické komise PdF UP jmenuje děkan fakulty.
- Členem Etické komise PdF UP může být jmenován význačný člen akademické obce PdF UP, požívající mimořádnou důvěru pro své morální vlastnosti, příkladný osobní vztah ke kolegům i celé PdF UP.
- Etická komise PdF UP má zpravidla 3–5 osob.
- Etická komise PdF UP je jmenována na 4 roky.

2. Odpovědnost

Etická komise PdF UP musí:

- ověřit, zda navrhované výzkumné zásahy jsou přiměřeně bezpečné pro lidské účastníky, popř. zvířata.
- zajistit uspokojivé teoretické a praktické řešení všech etických problémů vyplývajících z výzkumného protokolu.

3. Sankce

Etická komise PdF UP nemá žádnou právní pravomoc k uvalení sankcí na pracovníky výzkumu, kteří poruší etické normy výzkumu. Etická komise PdF UP však musí ústavním či vládním úřadům podat zprávu o jakémkoli závažném porušování etických norem.

Směrnice děkana Pedagogické fakulty UP

4. Úloha

- a) Výzkum zahrnující lidské účastníky, popř. zvířata musí být schválen Etickou komisí PdF UP. Etické komisi PdF UP 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 PdF UP se podává Žádost pro Etickou komisi PdF UP (příloha 1) spolu s Informovaným souhlasem (příloha 2)** před realizací vlastního projektu, vždy dvakrát ročně (ke dni 1. dubna a 1. listopadu příslušného roku).
- b) Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich *dobrovolný a informovaný souhlas*.
- c) Výzkum je zabezpečován *dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky, příp. je jimi garantován* (studentské kvalifikační práce).
- d) Výzkum musí být realizován *v souladu s výzkumným protokolem*, v němž je uveden *cíl výzkumu, důvody* zapojení lidských účastníků, popř. zvířat a *způsob* jejich získávání, známá *rizika* s výzkumem související a *způsoby* jejich eliminace, *certifikáty*, potvrzující bezpečnost používaného přístroje.
- e) V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, popř. zvířata, 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 nepřipustný nátlak,

Směrnice děkana Pedagogické fakulty UP

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 je potřeba získat 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).

Směrnice děkana Pedagogické fakulty UP

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.

- f) Komise posuzuje etické otázky navrhované výzkumné činnosti a vydává stanovisko k jejímu provádění na PdF UP. Komise je povinna vydat usnesení písemně do 21 dní od podání žádosti.

V Olomouci dne 30. dubna 2015

doc. Ing. Čestmír Serafin, Dr. Ing-Paed IGIP
děkan PdF UP

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.

Směrnice děkana Pedagogické fakulty UP

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: _____

Žádost o vyjádření Etické komise PdF UP

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

Název:

Forma projektu: výzkum základní / aplikovaný (u zaměstnanců)

habilitační práce

doktorská / rigorózní práce

diplomová / bakalářská práce

seminární práce

Autor /hlavní řešitel/

spoluřešitelé

Směrnice děkana Pedagogické fakulty UP

Školitel (v případě studentské práce)

Vyjádření školitele, vedoucího práce

Popis projektu (max. 10 řádků)

Směrnice děkana Pedagogické fakulty UP

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 Olomouci dne _____

Podpis žadatele: _____

Příloha č. 3

Vyjádření etické komise PdF UP

Složení komise: _____

Projekt práce byl schválen Etickou komisí PdF UP pod jednacím číslem:

_____ dne: _____

Etická komise PdF UP 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 PdF UP.

razítko fakulty

.....

podpis předsedy EK PdF UP

Směrnice děkana Pedagogické fakulty UP