

OPATŘENÍ DĚKANKY Č. 10/2018 O ETICE VÝZKUMU A O ETICKÉ KOMISI

Čl. 1

Povinnost právního a etického jednání

- (1) Akademický pracovník Pedagogické fakulty Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích (dále jen „PF JU“) je při realizaci výzkumu, a to zejména, jedná-li se o výzkum zahrnující lidské účastníky, zvířata nebo identifikovatelný biologický materiál či data, povinen postupovat v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména s platnými právními předpisy České republiky, jako i se Všeobecnou deklarácí lidských práv¹ a Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace (WMA) – Etické principy lékařského výzkumu zahrnující lidské subjekty², a s Etickým kodexem Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích³.
- (2) Povinnost podle odstavce 1 se vztahuje i na studenta PF JU nebo účastníka celoživotního vzdělávání (dále jen souhrnně „student“) uskutečňovaného PF JU při realizaci výzkumu, včetně výzkumu provedeného za účelem zpracování seminární a jí obdobné práce, bakalářské, diplomové, rigorózní, disertační nebo závěrečné práce nebo jiné práce vztahující se ke studiu na PF JU (dále jen „vysokoškolská práce“). Za dodržování výzkumné etiky vysokoškolské práce je odpovědný především student, který je autorem vysokoškolské práce, a liší-li se od osoby hlavního řešitele projektu, tak společně s ním i hlavní řešitel. Jedná-li se o práci bakalářskou, diplomovou, dizertační nebo závěrečnou práci, provádí kontrolu dodržování etických pravidel příslušný vedoucí práce, organizační konzultant (čl. 20 odst. 6 opatření děkana č. 7/2017 o studiu v bakalářských a magisterských studijních programech) nebo školitel studenta, resp. vedoucí závěrečné práce nebo odborný konzultant (čl. 31 opatření děkana č. 11/2017 řád celoživotního vzdělávání Pedagogické fakulty Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích). Jedná-li se o seminární nebo jí obdobnou práci, provádí kontrolu dodržování etických pravidel akademický pracovník, který práci zadal.
- (3) Dodržování výzkumné etiky při realizaci výzkumu akademickým pracovníkem, a jedná-li se o výzkum v rámci projektu, který má být podpořen grantem, tak též při realizaci výzkumu studentem, posuzuje Etická komise PF JU.

¹ www.msmt.cz/file/39238/download/

² <https://www.wma.net>

³ <https://www.jcu.cz/o-univerzite/organizacni-struktura/eticka-komise/eticky-kodex-ju>

Čl. 2

Etická komise PF JU

- (1) Etická komise PF JU je poradním orgánem děkana PF JU. Posuzuje zejména výzkumy zahrnující lidské účastníky a dohlíží tak na zachovávání etických zásad a zajišťuje ochranu důstojnosti, svobod, zdraví, kvality života a bezpečnosti osob, které se účastní výzkumu.
- (2) Při své činnosti se Etická komise PF JU řídí obecně závaznými právními předpisy, zejména platnými právními předpisy České republiky, jako i Všeobecnou deklarací lidských práv a Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace (WMA) – Etické principy lékařského výzkumu zahrnující lidské subjekty a Etickým kodexem Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích.
- (3) Etická komise PF JU projednává a vyjadřuje se k projektům, které mají experimentální charakter a obsahují pedagogické intervence nebo intervenční programy kondičního či terapeutického charakteru či různé formy zátěžového testování a laboratorních vyšetření, a k dalším typům projektů zahrnujících etické problémy.
- (4) Předsedu a ostatní členy Etické komise PF JU jmenuje a odvolává děkan.
- (5) Etická komise PF JU je způsobilá usnášet se za přítomnosti alespoň poloviny svých členů. Usnesení je přijato, jestliže se pro něj vysloví nadpoloviční většina přítomných členů.
- (6) Je-li to vhodné a účelné, rozhodne předseda o projednání žádosti per rollam. V takovém případě je usnesení přijato, jestliže se pro něj vysloví nadpoloviční většina všech členů Etické komise PF JU.
- (7) O jednání a hlasování Etické komise PF JU se pořizuje zápis obsahující zejména informace o datu, čase a místě jejího jednání, označení věci, která byla jeho předmětem, a o výsledku hlasování podle odstavce 5 nebo 6, včetně případných důvodů pro vrácení žádosti. Jeho realizaci zajišťuje zaměstnanec fakulty pověřený děkanem, ten zároveň odpovídá za jeho uchování a archivaci společně s podklady pro jednání Etické komise PF JU a s výstupy z jednání.

Čl. 3

Vyjádření Etické komise PF JU k projektu

- (1) Každý akademický pracovník i student PF JU je před podáním žádosti o grant, kterým má být podpořen výzkumný projekt zahrnující lidské účastníky, zvířata nebo identifikovatelný biologický materiál či data, povinen požádat Etickou komisi PF JU o vyjádření k projektu, bez souhlasného vyjádření EK žádost o grant, kterým má být takto zaměřený výzkumný projekt podpořen, podat nelze.
- (2) Požádat Etickou komisi PF JU o vyjádření k projektu je oprávněn každý akademický pracovník nebo student PF JU i v dalších případech, zejména je-li vyjádřením etické komise vydavatelem podmíněna publikace jím dosažených výsledků v odborném časopise či jiné odborné literatuře.
- (3) Žádost o vyjádření Etické komise se podává na předepsaném formuláři, který je přílohou č. 1 tohoto opatření, a to v elektronické podobě ve strojově čitelném formátu na e-mailovou adresu etickakomise@pf.jcu.cz.
- (4) Nemá-li žádost předepsané náležitosti či přílohy, popř. trpí-li jinými vadami, které ji činí neposouditelnou, Etická komise PF JU ji žadateli vrátí k dopracování. Uvede přitom, kterými vadami žádost trpí.

- (5) Žádost netrpící vadami Etická komise PF JU posoudí, a to zpravidla do konce kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla podána. Byla-li žádost podána v období červen až srpen, posoudí Etická komise PF JU žádost do konce měsíce září.
- (6) Usnese-li se Etická komise PF JU o tom, že postup a uvedené výzkumné metody posuzovaného projektu uvedené v žádosti nevykazují žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními standardy pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, vydá o tom souhlasné vyjádření, a to na předepsaném formuláři, který je přílohou č. 2 tohoto opatření. V opačném případě vrátí žadateli žádost a uvede přitom výhrady, pro něž s postupem a uvedenými výzkumnými metodami posuzovaného projektu nesouhlasí. Žadatel bude informován o výsledku do 7 dní po posouzení jeho žádosti; vydá-li Etická komise PF JU souhlasné vyjádření, bude mu ve stejné lhůtě předán jeho stejnopis podepsaný předsedou Etické komise PF JU.
- (7) Postupem a uvedenými výzkumnými metodami posuzovaného projektu uvedeným v žádosti, k níž Etická komise PF JU vydala souhlasné stanovisko, je žadatel jako i ostatní členové výzkumného týmu, vázán. Jejich změna je možná pouze na základě nového souhlasného vyjádření.

Čl. 4

Výzkumná činnost studentů a vysokoškolské práce

- (1) Studenti ve své výzkumné činnosti musí chránit práva a svobody všech účastníků výzkumu. Z tohoto důvodu své práce projektují tak, aby
 - a) minimalizovali rizika poškození duševního a tělesného zdraví správnou volbou a prováděním diagnostických metod,
 - b) pravdivě informovali zkoumané osoby o smyslu výzkumu, o způsobu jeho provádění, o případných zdravotních rizicích i o způsobu publikování výsledků,
 - c) respektovali dobrovolnost zapojení zkoumaných osob do výzkumu,
 - d) osobní údaje zkoumaných osob byly chráněny před zneužitím a používány v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů, zejména s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), a
 - e) v případě empirického nebo experimentálního výzkumu reakce lidí na fyzickou či duševní zátěž předložili účastníkům výzkumu informace o výzkumu a vyžádali písemné potvrzení jejich souhlasu se zapojením do výzkumu (v případě nezletilých dětí jejich zákonných zástupců, zpravidla rodičů) prostřednictvím Informovaného souhlasu účastníka výzkumu. V případě šetření, u kterého subjekt výzkumu v elektronické nebo tištěné podobě vyplňuje dotazník či anketu, lze text informovaného souhlasu vtělit do dotazníku či anketního formuláře s dovětkem, že jeho vyplněním subjekt uděluje souhlas se svým zapojením do výzkumu. Zjednodušenou formu informovaného souhlasu, např. sběr souhlasných vyjádření více subjektů do jednotného formuláře obsahujícího text informovaného souhlasu v záhlaví, anebo ústní vyslovení souhlasu v rámci nahrávky, lze využít i v případě rozhovoru či pozorování.
- (2) Vzor pro formulář informovaného souhlasu je přílohou č. 3 tohoto opatření. Student, na něhož dopadá povinnost podle odstavce 1 písm. e) je povinen jej upravit tak, aby odpovídal okolnostem jeho výzkumu; příslušný vedoucí práce, organizační konzultant nebo školitel studenta, resp. vedoucí závěrečné práce nebo odborný konzultant, je povinen poskytnout studentovi na jeho žádost pomoc při úpravě vzoru. Je-li takový

výzkum součástí vysokoškolské práce, je formulář informovaného souhlasu její povinnou přílohou. Vyplněné informované souhlasy student předloží samostatně v průběhu obhajoby bakalářské, diplomové, rigorózní, disertační nebo závěrečné práce, nebo na požádání u jiné vysokoškolské práce.

- (3) Dále všichni studenti ve vysokoškolských pracích musí respektovat etická pravidla publikování vědeckých prací, a to zejména
- a) povinnost psát kvalifikační práce pravdivě a
 - b) povinnost uvádět autory (citovat), jejichž myšlenky, názory nebo výsledky práce ve své práci student použije.
- (4) Studenti, jejichž vysokoškolské práce obsahují grantem podpořený výzkum zahrnující lidské účastníky, zvířata nebo identifikovatelný biologický materiál či data, přiloží jako povinnou přílohu č. 1 souhlasné vyjádření Etické komise PF JU podle článku 3.

Čl. 5

Závěrečné ustanovení

Výkladem opatření je pověřen proděkan pro studium. Rozhoduje a jedná ve věcech opatřením neupravených, pakliže je rozhodnutí o nich a jednání pro naplnění jeho ustanovení nezbytné.

Čl. 6

Přechodné ustanovení

Ustanovení čl. 3 odst. 1 se neuplatní pro projekty podpořené grantem uděleným na základě žádosti podané před dnem účinnosti tohoto opatření. Tím není dotčena možnost jejich řešitelů požádat o vyjádření Etické komise PF JU podle čl. 3 odst. 2.

Čl. 7

Účinnost

Toto opatření nabývá účinnosti 10. 10. 2018.

V Českých Budějovicích 10. 10. 2018

doc. RNDr. Helena Koldová, Ph.D.
děkanka PF JU