

SMĚRNICE DĚKANA Č. 1/2020

Etika vědecké a výzkumné činnosti na FŽP UJEP

Tato směrnice upřesňuje směrnici rektora 3/2019 a současně upravuje jednání fakultní etické komise Fakulty životního prostředí Univerzity Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem (dále jen etická komise).

Čl. 1

Úvodní ustanovení

1. Etika vědecké práce na FŽP UJEP se řídí především Etickým kodexem UJEP, Směrnicí rektora č. 3/2019 „Etika ve výzkumu“, Evropskou chartou pro výzkumné pracovníky, Evropským kodexem chování pro vědeckou integritu a platnou legislativou ČR a EU včetně souvisejících mezinárodních etických norem a dohod.
2. Dodržování etiky vědecké a výzkumné práce je povinností všech vědeckých pracovníků a členů akademické obce a týká se všech úrovní výzkumu, tj. od studentských prací v rámci výuky až po vědecké projekty fakulty a projekty ve kterých je fakulta zapojena.

Čl. 2

Složení etické komise FŽP UJEP

1. Etická komise FŽP UJEP má lichý počet členů, minimálně však 3.
2. Členy Etické komise jmenuje děkan FŽP UJEP.
3. Členem Etické komise může být jmenován význačný člen akademické obce FŽP UJEP, jiné součásti UJEP případně externí vzdělávací nebo výzkumné organizace požívající mimořádnou důvěrou pro své morální vlastnosti, příkladný osobní vztah ke kolegům i celé FŽP UJEP.
4. Je-li počet členů vyšší než 3, může být jedním z členů i student.
5. Jednání etické komise FŽP se podobně jako jednání etické komise UJEP řídí směrnicí rektora 4/2018, není-li v této směrnici uvedeno jinak.

Čl. 3

Poslání etické komise na FŽP UJEP

1. Etická komise FŽP UJEP je stálým poradním orgánem děkana FŽP UJEP 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 dalšího člena akademické obce.
3. Etická komise se v případě potřeby vyjadřuje k plánovaným výzkumným aktivitám, podávaným projektům nebo rukopisům publikací.
4. Etická komise spolupracuje s etickou komisí UJEP.

Čl. 4

Působnost a pravomoci etické komise v oblasti vědecké, výzkumné a publikační činnosti

1. Případné přestupky členů akademické obce proti ustanovením Etického kodexu a dalších pravidel uvedených v článku čl. 1 mohou být předkládány k projednání Etické komisi. Podnět se předkládá přímo předsedovi komise elektronickou poštou nebo v listinné podobě.
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. 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 jednoho měsíce 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 zvlášť komplikovaného se komise usnáší hlasováním. Usnesení komise obsahuje:
 - a. konstatování, zda došlo k porušení obecně platných morálních zásad, popřípadě ustanovení Etického kodexu, nebo zda k nim dojde v rámci připravované vědecké a výzkumné aktivity
 - b. výslovné uvedení morálních zásad, případně ustanovení Etického kodexu, které byly porušeny, nebo k jejichž porušení může dojít
 - c. zhodnocení závažnosti porušení uvedených zásad, případně ustanovení Etického kodexu
 - d. případný návrh na přiměřené zveřejnění případu
5. 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.

Čl. 4

Působnost a pravomoci etické komise v oblasti vědecké, výzkumné a publikační činnosti

1. Výzkum zahrnující lidské účastníky musí být schválen Etickou komisí. Etické komisi se předkládají ke schválení projekty zahrnující lidské účastníky mající experimentální charakter a projekty zahrnující získávání důvěrných a citlivých osobních dat metodami dotazníkových průzkumů. Týká se to zároveň i bakalářských, diplomových, rigorózních, disertačních a všech dalších kvalifikačních prací, pokud mají výše uvedený charakter. Etické komisi se podává Žádost pro Etickou komisi spolu s Informovaným souhlasem zpravidla dvakrát ročně v závislosti na termínech podávání projektů. V případě *ex-ante* posouzení metod výzkumu v návrhu projektu lze vydání usnesení komise o projednání souhlasu s navrženými metodami výzkumu provést i metodou per rollam ve zkrácené lhůtě k rozhodnutí v délce trvání 4 týdnů. V případě, že projekt bude přijat k financování, posoudí Etická komise v průběhu řešení projektu upřesněnou konkrétní formu metod výzkumu před jejich použitím při realizaci výzkumu během řešení projektu.
2. V případě bakalářských a magisterských kvalifikačních prací posoudí vedoucí katedry při schvalování zadání práce míru důvěrnosti a citlivosti získávaných informací. Výsledkem posouzení je, že
 - a. případ bude dále postoupen Etické komisí, nebo
 - b. případ nebude postoupen Etické komisí. V tomto případě vedoucí katedry zašle předsedovi Etické komisí pouze stručné vysvětlující stanovisko ke svému rozhodnutí.
3. Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich dobrovolný a informovaný souhlas. Alternativou samostatného formuláře Informovaného souhlasu je případ, kdy je informace o výzkumu nedílnou součástí dotazníku či strukturovaného přehledu otázek pro řízený rozhovor. V některých případech je informovaný souhlas nemožný nebo nevhodný. V takových případech by měla Etická komise určit, zda plány výzkumu zaručují bezpečnost a soukromí účastníků.

4. Výzkum musí být zabezpečen dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky, příp. jimi být garantován (v případě studentských kvalifikačních prací).
5. 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.
6. V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, je uvedeno (dle požadavků příslušného časopisu nebo redakce), že výzkum byl proveden v souladu s následujícími zásadami:

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, rozsah důvěrnosti záznamů, rozsah odpovědnosti pracovníka výzkumu, informace o tom, že účastník může účast svobodně odmítnout či odstoupit z výzkumu, a to beztržně, 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 (alternativou samostatného formuláře Informovaného souhlasu je případ, kdy je informace o výzkumu nedílnou součástí dotazníku či strukturovaného přehledu otázek pro řízený rozhovor), 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. 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 je tento výzkum 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).

Čl. 5

Výzkum vyžadující zvláštní oprávnění nebo zásah do chráněných území

1. Pokud výzkumné práce vyžadují zvláštní oprávnění podle samostatného zákona (např. práce s živými obratlovci, práce s patogenními mikroorganismy, práce s geneticky modifikovanými organismy, práce s radioaktivními materiály, výzkum v oblastech se zakázaným vstupem apod.) je potřeba ho získat v dostatečném předstihu před začátkem realizace výzkumu. O získání povolení, ať už je jednorázové či dlouhodobé informuje pracovník etickou komisí.
2. V případě výzkumu chráněných území je nutné získat povolení příslušné správy (např. správa národního parku apod.). V případech, kdy není povolení vyžadováno, je třeba správu o probíhajícím výzkumu informovat. Vždy třeba minimalizovat dopady do těchto území. V případě předpokládaných vyšších zásahů si pracovník vyžádá i souhlas etické komise.
3. O získání povolení podle bodu 1. a 2. informuje pracovník etickou komisí.

Závěrečná ustanovení

Tato směrnice nabývá platnosti a účinnosti dnem 31. 3. 2020.

Zpracoval: doc. Ing. Josef Trögl, Ph.D.

V Ústí nad Labem dne 30. 3. 2020.

doc. Dr. Ing. Pavel Kuráň, děkan fakulty

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

FAKULTA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Žádost o vyjádření Etické komise FŽP UJEPk projektu výzkumné, habilitační, doktorské, diplomové, bakalářské práce, jiné (*vyberte*)**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“ apod.

Etické aspekty výzkumu

Zvláštní odůvodnění výzkumu v případech účasti dětí, duševně nemocných, vězňů a jedinců z málo rozvinutých komunit. Zvláštní povolení pro vstup do uzavřené oblasti. Povolení podle zvláštního právního předpisu apod.

Informovaný souhlas účastníků: ANO x NE

V Ústí nad Labem dne

Podpis žadatele:

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM
FAKULTA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ
Vyjádření etické komise FŽP UJEP

Složení komise:

Projekt práce byl schválen Etickou komisí FŽP UJEP

pod jednacím číslem:

dne:

Etická komise FŽP UJEP zhodnotila předložený projekt a **neshledala žádné rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi pro výzkum zahrnující lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

razítko fakulty

podpis předsedy EK

Příloha č. 3

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM

FAKULTA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

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.

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: