

# Etika výzkumu a Etická komise pro výzkum na MU (EKV)

## Základní informace a principy

*Petr Kachlík*  
KSIP, 2023

# Struktura prezentace

- představení a zaměření EKV MU
- další projekty zabývající se výzkumnou etikou
- posouzení návrhů projektů – proč, kdy, kdo, jak, podklady, průběh, výstupy, schválení, dokumenty
- důležité kontakty
- prostor pro dotazy a diskusi

# Co je EKV MU

<https://www.muni.cz/o-univerzite/fakulty-a-pracoviste/rady-a-komise/eticka-komise-pro-vyzkum>

- nezávislý multidisciplinární orgán MU a nedílná součást systému pro zajištění kvality a dodržování etických standardů při výzkumu na MU
- posouzení EKV podléhá každý projekt, který zahrnuje eticky relevantní výzkum na lidském subjektu (včetně práce s biologickým materiálem lidského původu) a vyžaduje schválení etickou komisí, jestliže je podáván za jakékoliv pracoviště MU vyjma Lékařské fakulty MU

# Další etické komise a související projekty

- projekty z Lékařské fakulty MU posuzuje **Etická komise LF** (<https://www.med.muni.cz/o-fakulte/organizacni-struktura/eticka-komise>)
- profesionální podporou v oblastech etiky výzkumu a vědecké integrity se zabývá **projekt INSURE** (<https://www.med.muni.cz/insure>)
- v případě **výzkumu na zvířatech** je třeba kontaktovat Odbornou komisi pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat (<https://www.med.muni.cz/o-fakulte/organizacni-struktura/odborna-komise-pro-zajistovani-dobrych-zivotnich-podminek-pokusnych-zvirat-lf-mu>)
- otázky **geneticky modifikovaných organismů** má na starosti pověřená osoba MU pro oblast GMO (<http://www.rect.muni.cz/nso/>)
- v případě jakýchkoliv dotazů týkajících se povinností vyplývajících z právních **předpisů vztahujících se k otázkám etiky výzkumu** je možné se obrátit na právníky pro výzkum (<http://www.muni.cz/rect/people/15960>)
- ohledně **utajovaných informací** lze kontaktovat bezpečnostní ředitelku MU (<http://www.muni.cz/people/2551>)
- v oblasti **právní ochrany databází** zájemcům poradí právníci CTT (<http://www.ctt.muni.cz/o-nas/tym>)
- v případě podezření na **porušení Etického kodexu** akademických a odborných pracovníků MU (research misconduct) (<https://www.muni.cz/o-univerzite/uredni-deska/eticky-kodex-akademickych-a-odbornych-pracovniku-mu?lang=cs>) lze podat podnět Etické komisi MU

# Žádost o posouzení – PROČ?

- schválení VYŽADOVÁNO v ČR ze zákona u výzkumných projektů v oblasti biomedicíny
- jde-li o projekt, v němž jsou využívány biomedicínské metodické přístupy (např. magnetická rezonance, odběr krve nebo dalšího biologického materiálu, měření biologických parametrů) pro výzkum v jiné vědní oblasti (např. v oblasti psychologie nebo sportovních studií)
- schválení vyžaduje poskytovatel dotace (např. grantová agentura) nebo redakce odborného časopisu

# Žádost o posouzení – PROČ?

Dle oborových etických standardů se DOPORUČUJE schválení etickou komisí i v následujících případech:

- předmětem výzkumu jsou děti, zranitelné skupiny, účastníci s omezenou schopností dát souhlas nebo účastníci v závislém postavení
- projekty z oblasti psychologie, zejména v případě zastřeného výzkumu (při výzkumu je používána tzv. cover story)
- jsou-li v rámci výzkumu zpracovávány osobní údaje zvláštní kategorie (dříve citlivé osobní údaje) - tj. vypovídající o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje, biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby a údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby

# Žádost o posouzení – PROČ?

Posouzení EK NEVYŽADUJÍ projekty využívající anonymní dotazníková šetření v dospělé populaci.

- v případě nejasností ohledně zpracování osobních údajů je vhodné kontaktovat právníčky komise (Mgr. Smítková, Mgr. Klimentová a Mgr. Voženílková)
- v případě, že výzkum nespadá do žádné z výše uvedených kategorií, nebo byl již realizován a schválení etickou komisí vyžadují redakce odborných časopisů jako podmínku pro zahájení recenzního řízení, je třeba kontaktovat tajemnici komise (dr. Jančková)
- v ostatních případech, kdy dochází ke sběru dat, která nejsou eticky relevantní, je vhodná konzultace **Souhlasu s účastí ve výzkumném projektu** a **Souhlasu se zpracováním osobních údajů** s právníčkou pro výzkum z Právního odboru RMU (Mgr. Smítková, Mgr. Klimentová a Mgr. Voženílková), aby byla dodržena platná legislativa, zejména ohledně nakládání s osobními údaji

# Žádost o posouzení – KDY?

- komise přijímá žádosti o posouzení projektů **průběžně**; je vhodné předložit žádost **nejméně 4 týdny před uzávěrkou podání návrhu projektu** poskytovateli dotace, resp. plánovaným započítáním řešení interního projektu
- doba potřebná pro posouzení projektu je značně **individuální**, závisí na kvalitě a úplnosti dodaných podkladů
- v případě nejasností **lze konzultovat** již před podáním žádosti o posouzení v průběhu přípravy projektu
- **národní projekty** - termíny podávání žádostí o posouzení projektů do velkých grantových soutěží bývají do několika dnů od vyhlášení jednotlivých soutěží zveřejněny na webových stránkách EKV v záložce Aktuality a Odborem výzkumu RMU rozeslány v obecných pokynech odpovědným pracovníkům projektové podpory jednotlivých fakult
- **projekty Horizont Evropa** - pokud projekt potřebuje posouzení EKV MU, je to třeba v ISEP indikovat a vložit veškeré relevantní poklady ještě před podáním návrhu a konzultovat detaily etických aspektů s tajemníkem EKV ještě před podáním návrhu; ihned po zveřejnění informace o přijetí projektu k financování je třeba kontaktovat EKV



# Žádost o posouzení – JAK?

- žádost o posouzení projektu je podávána prostřednictvím **informačního systému INET - ISEP - aplikace Editor návrhů projektů** ( [https://inet.muni.cz/app/proj/navrh\\_find](https://inet.muni.cz/app/proj/navrh_find))
- v **Editoru návrhů projektů** v poli **Nový návrh** kliknout na „**Nový návrh dle šablony**“ (šablonu navrhovatel vybírá z roletové nabídky pouze v případě, že se jedná o konkrétní schéma zde uvedené)
- **vyplnit** požadované základní údaje
- jde-li o projekt založený v ISEP **pouze z důvodu žádosti o posouzení EKV**, při vyplňování základních údajů zvolit: Investor „MU“, Programový rámec/typ projektu „**Návrhy projektů pro etickou komisi**“, do pole „**Poznámka**“ uvést, o jaký typ projektu se jedná (**např. závěrečná nebo seminární práce, studentský nebo interní výzkumný projekt bez grantové podpory, dílčí výzkumná studie v rámci velkých grantových programů, dílčí výzkumná studie v rámci projektu nevyžadujícího posouzení etickou komisí**)
- v bodě „**Etika**“ zvolit možnost „**Ano**“
- po založení návrhu projektu v záložce „**Etika**“ **pečlivě vyplnit** požadované informace
- **vložit související dokumenty** potřebné pro posouzení (Žádost o posouzení projektu EKV a Souhlas s účastí ve výzkumu) - viz roleta „**Podklady potřebné pro posouzení projektu**“ a „**Uložit**“
- zvolit možnost „**Uzavřít a předat Etické komisi pro výzkum MU**“ (teprve poté je tajemnice EKV informována systémem o podané žádosti)
- informace o **přijetí návrhu projektu k posouzení**, event. **výsledek posouzení** (kolonka „**Stav**“) a **jednací číslo** (např. EKV-2019-001) navrhovatelé naleznou v levém horním rohu záložky „**Etika**“
- **schválení s elektronickým podpisem** je po dokončení posouzení ke stažení v záložce „**Dokumenty**“ v **Editoru návrhů projektů**
- v případě nejasností či problémů lze kontaktovat **tajemnici komise**

# Žádost o posouzení – PODKLADY

- aktuální formuláře a vzory jsou ke stažení v záložce **Dokumenty a odkazy** (<https://www.muni.cz/o-univerzite/fakulty-a-pracoviste/rady-a-komise/eticka-komise-pro-vyzkum/dokumenty>)

Pro posouzení projektu je třeba předložit následující dokumenty:

- **Žádost o posouzení projektu EKV** / Application For Ethics Review - formulář žádosti je dostupný v českém a anglickém jazyce
- **Souhlas s účastí ve výzkumu** (nebo ekvivalentní **informovaný souhlas** včetně poučení pro účastníky výzkumu a **Souhlasu se zpracováním osobních údajů**; použití vzorů EKV není povinné, ale doporučené)
- případné **další relevantní dokumenty** (na potřebné další dokumenty, např. dotazník nebo „Letter of Commitment“, budou navrhovatelé upozorněni během vyplňování Žádosti o posouzení projektu EKV)

# Žádost o posouzení – PRŮBĚH POSOUZENÍ

- **podklady** k projektu podrobně **prostudují** zpravidla dva vybraní členové EKV (tzv. **zpravodajové**) a **právnička** komise, kteří vypracují **nezávislé posudky**
- případné **připomínky** jednotlivých zpravodajů a právničky jsou navrhovateli zaslány **k vypořádání**, doplnění chybějících údajů, dokumentů atd.
- **vypořádání** připomínek k projektu **zhodnotí zpravodajové a právnička**, v případě potřeby je navrhovatel znovu vyzván k doplnění podkladů
- **zpravodajové** poté doplní své **posudky se závěrem „doporučuji/nedoporučuji komisi ke schválení“**, následně jsou finální **podklady** k projektu spolu s **posudky** předloženy k **hlasování** komisi
- **hlasování** komise probíhá zpravidla **per rollam** (elektronicky) a trvá **nejméně 48 hodin**, je vyhlášováno dle potřeby s ohledem na termíny grantových výzev, příp. plánované realizace výzkumu, a to **minimálně jedenkrát měsíčně**

# SCHVÁLENÍ, jeho platnost a změny v projektu

- Schválení projektu je po pozitivním výsledku hlasování elektronicky podepsáno, následně je ke stažení ve formátu PDF v záložce „Dokumenty“ v Editoru návrhů projektů. Informaci o schválení projektu komisí obdrží řešitel/kontaktní osoba e-mailem zpravidla do 2 dnů od ukončení hlasování, dokument schválení je ke stažení k dispozici zpravidla do 3 dnů. V případě časové tísně EKV řeší věc individuálně s řešitelem nebo projektovou podporou.
- Platnost uděleného schválení projektu EKV je vázána na dobu řešení projektu (grantové projekty) nebo dobu uvedenou v Žádosti o posouzení projektu EKV (interní projekty a závěrečné práce). Je možné požádat komisi o prodloužení platnosti schválení, a to během doby řešení projektu, nikoli po jejím uplynutí (v takovém případě je nutno podat novou žádost o posouzení). Během připomínkového řízení může být návrhovač požádán o úpravu data začátku řešení projektu. Posouzení nebude provedeno u projektů s již započatým řešením.
- Platnost schválení je omezena také na konkrétní podobu podkladů, které byly komisí schváleny.
- V případě potřeby změny v projektu (týká se např. experimentálního designu, výzkumného vzorku, úpravy informací pro účastníky, souhlasu s účastí ve výzkumu) je nutné komisi upravené podklady v předstihu opětovně předložit ke schválení. Je třeba kontaktovat tajemnici komise.

# Žádost o posouzení – DOKUMENTY

- po přihlášení dostupné ke stažení kromě stránek EKV také na dokumentovém serveru RMU  
<https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/>
- **Žádost o posouzení projektu EKV:** za její pravdivé a úplné vyplnění a soulad se zněním návrhu projektu odpovídá řešitel  
[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/Zadost\\_o\\_posouzeni\\_projektu\\_EKV\\_v221011.docx](https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/Zadost_o_posouzeni_projektu_EKV_v221011.docx) (cz verze)
- **Application for Ethics Review**  
[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/Application\\_for\\_Ethics\\_Review\\_v200226.docx](https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/Application_for_Ethics_Review_v200226.docx) (en verze)
- **Souhlas s účastí ve výzkumu a zpracováním osobních údajů pro výzkum, jehož součástí je sběr a zpracování osobních údajů** (včetně údajů v pseudonymizované podobě)  
[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor\\_souhlas\\_s\\_ucasti\\_ve\\_vyzkumu\\_vc\\_osobnich\\_udaju\\_dospeli\\_MU\\_v20220216.docx](https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor_souhlas_s_ucasti_ve_vyzkumu_vc_osobnich_udaju_dospeli_MU_v20220216.docx)
- **Souhlas s účastí ve výzkumu bez zpracování osobních údajů pro výzkum, kde sběr údajů probíhá od počátku anonymně** (podrobněji viz instrukce v dokumentu)  
[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor\\_souhlas\\_s\\_ucasti\\_ve\\_vyzkumu\\_anonymni\\_dospeli\\_MU\\_v06032020.docx](https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor_souhlas_s_ucasti_ve_vyzkumu_anonymni_dospeli_MU_v06032020.docx)

# Žádost o posouzení – DOKUMENTY

- **Souhlas se zpracováním osobních údajů pro účely databáze dobrovolníků** (pro sběr kontaktů na potenciální účastníky výzkumu; lze použít samostatně nebo jako doplňkový při projektu s anonymním sběrem výzkumných dat)  
[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor\\_souhlas\\_se\\_zpracovanim\\_os.\\_udaju\\_databaze\\_dobrovolniku\\_v06032020.docx](https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor_souhlas_se_zpracovanim_os._udaju_databaze_dobrovolniku_v06032020.docx)
- **Souhlas s účastí ve výzkumu a zpracováním osobních údajů pro výzkum prováděný studenty** (výzkum, jehož součástí je sběr a zpracování osobních údajů - týká se i údajů v pseudonymizované podobě - a je prováděn samostatně studentem např. pro účely závěrečné práce bakalářské, diplomové, disertační, tj. nejedná se o výzkum MU)  
[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor\\_souhlas\\_s\\_ucasti\\_ve\\_vyzkumu\\_vc.\\_osobnich\\_udaju\\_STUDENT\\_MU\\_v220905.docx](https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor_souhlas_s_ucasti_ve_vyzkumu_vc._osobnich_udaju_STUDENT_MU_v220905.docx)
- **Letter of Commitment** (vzorové znění potvrzení o spolupráci např. se zařízením, které není spoluřešitelem projektu)  
[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/LetterOfCommitment\\_draft.docx](https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/LetterOfCommitment_draft.docx)
- **Vzor smlouvy na odměnu za účast ve výzkumu**  
[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor\\_smlouva\\_odmena\\_ucast\\_ve\\_vyzkumu.docx](https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/vzor_smlouva_odmena_ucast_ve_vyzkumu.docx)

# DOKUMENTY týkající se činnosti EKV MU

- **Statut EKV:** <file:///media/3145230/statut-ekv-01042017.pdf>
- **Jednací řád EKV:**  
[file:///media/3145222/jednaci-rad-ekv\\_170330\\_schvaleny.pdf](file:///media/3145222/jednaci-rad-ekv_170330_schvaleny.pdf)
- **Směrnice MU č.5/2015 - Etika výzkumu na MU:**  
[https://is.muni.cz/auth/do/mu/Uredni\\_deska/Pr edpisy\\_MU/Masarykova\\_univerzita/Smernice M U/SM05-15/](https://is.muni.cz/auth/do/mu/Uredni_deska/Pr edpisy_MU/Masarykova_univerzita/Smernice_M U/SM05-15/)

# EKV: Právní podpora

- V případě dotazů týkajících se povinností vyplývajících z právních předpisů vztahujících se k otázkám etiky výzkumu je možné se obrátit na níže uvedené kontakty.
- Právní podpora je k dispozici rovněž v případech, kdy projekt není posuzován EKV, např. možnost konzultace souhlasu s účastí ve výzkumném projektu a souhlasu se zpracováním osobních údajů.
- **Mgr. Veronika Smítková: telefon: 549 49 7747, e-mail: [smitkova@rect.muni.cz](mailto:smitkova@rect.muni.cz)**
- **Mgr. Jana Klimentová: telefon: 549 49 3416, e-mail: [klimentova@rect.muni.cz](mailto:klimentova@rect.muni.cz)**
- **Mgr. Jana Voženílková: telefon: 549 49 8050, e-mail: [vozenilkova@rect.muni.cz](mailto:vozenilkova@rect.muni.cz)**



# EKV: Důležité kontakty

## EKV MU

telefon: 549 49 6290

e-mail [ekv@muni.cz](mailto:ekv@muni.cz)

## Předsedkyně EKV MU

prof. RNDr. Renata Veselská, Ph.D., M.Sc.

telefon: 549 49 6622

e-mail: [veselska@mail.muni.cz](mailto:veselska@mail.muni.cz)

## Tajemnice EKV MU

Mgr. Blanka Jančková, Ph.D.

telefon: 549 49 6290

e-mail: [jancekova.blanka@mail.muni.cz](mailto:jancekova.blanka@mail.muni.cz),  
[blankaj@sci.muni.cz](mailto:blankaj@sci.muni.cz)



Děkuji za pozornost a přeji všem kolegyním a kolegům  
šťastný a úspěšný nový rok 2023! P.K.