

Žádost o posouzení projektu Etickou komisí pro výzkum

Základní údaje o projektu:

Název projektu (v češtině / angličtině):

Zadejte text.

Hlavní řešitel:

Zadejte text.

Řešitelské pracoviště (Uved'te celý název pracoviště včetně fakulty/HS MU.):

Zadejte text.

Spoluřešitelské pracoviště (Uved'te pracoviště MU a/nebo instituce/organizace mimo MU.):

Zadejte text.

Spolupracující instituce (Uved'te instituce/organizace mimo MU – nejsou oficiálními spoluřešiteli projektu – spolupráce např. na základě „Letter of Commitment“.):

Zadejte text.

Období řešení (stačí měsíc a rok):

Zadejte text.

Zdroj financování (Uved'te poskytovatele dotace, např. grantovou agenturu (GAČR, TAČR), ministerstvo (MŠMT, MZ, MV) nebo nadaci. V případě projektů financovaných Masarykovou univerzitou uveďte „MU“ a druh projektu („GAMU“, „IGA“, „Specifický výzkum“, „interní projekt“, „diplomová práce“, „ disertační práce“ atd.):

Zadejte text.

Řešitel odpovídá za pravdivé a úplné vyplnění údajů v žádosti a za jejich soulad se zněním návrhu projektu předkládaného poskytovateli dotace.

Pokyny:

Tato žádost (verze označena datem: v221011_EKV) může být průběžně aktualizována.

Vždy vyplňujte aktuální verzi žádosti – ke stažení [ZDE](#)

Vyplňte všechna textová pole. Pokud je požadovaná informace irelevantní pro Váš projekt, vepište „x“.

Žádné texty neodstraňujte.

Žádost může být vyplněna v českém nebo anglickém jazyce.

Popis výzkumného projektu:

1. Cíl projektu, zdůvodnění jeho řešení a specifikování přínosu projektu:

Zadejte text.

2. Metodické přístupy užívané při řešení projektu:

Zadejte text.

3. Podrobný popis eticky relevantních aspektů výzkumu:

3.1. **Lidský biologický materiál**

- 3.1.1. *Bude-li v rámci plánovaného výzkumu používán lidský biologický materiál, **specifikujte, o jaký materiál půjde** – např. krev, moč, určitá tkáň apod. Týká se i využití retrospektivních vzorků. V případě, že projekt bude řešen pouze s využitím komerčně dostupného biologického materiálu, např. sbírkových buněčných linií, není nutné schválení Etickou komisí pro výzkum (dále jen „EKV“).*
- 3.1.2. *Popište **od koho, kde a za jakých podmínek bude/byl** materiál pro výzkum **získáván**.*
- 3.1.3. *Popište, zda a jaké **další údaje** získáte spolu se vzorky biologického materiálu (klinické, demografické apod.)*
- 3.1.4. *Uveďte, kdy a kým bude provedena případná **pseudonymizace vzorků**.*
- 3.1.5. *Uveďte instituci, která biologický materiál odebrala a která jej poskytuje (je-li to relevantní).*

Upozornění: Je nutné doložit **vzor informovaného souhlasu, na jehož základě může být odebraný materiál využíván pro řešení daného projektu nebo pro výzkumné účely obecně** (pokud je/byl tento souhlas udělován jiné instituci, než je Masarykova univerzita, je nutno doložit schválení tohoto souhlasu etickou komisí dané instituce).

Zadejte text.

- 3.1.6. *Popište **kdo (pracoviště MU, jiná instituce), kde a jak bude se získaným biologickým materiálem nakládat - kdo jej bude zpracovávat, uchovávat**.*
- 3.1.7. *Uveďte, kdy a kým bude případný **zbylý biologický materiál zlikvidován**. V případě uchování materiálu i po ukončení řešení projektu popište podrobnosti v bodě 5 této žádosti.*

Zadejte text.

- 3.1.8. *V případě, že bude **biologický materiál předáván třetí straně** (např. k analýze), uveďte, na základě jakého právního titulu (objednávka, material transfer agreement, jiná smlouva atd.) bude takové předání probíhat.*

Zadejte text.

3.2. **Účastníci výzkumu**

- 3.2.1. Charakterizujte **účastníky** nebo skupiny účastníků (zdraví dobrovolníci/pacienti, dospělí/mladiství/děti/senioři apod.) včetně uvedení **velikosti výzkumného souboru** / výzkumných souborů.
- 3.2.2. Uveďte **inkluzivní a exkluzivní kritéria** výběru účastníků výzkumu a specifikujte všechny podmínky jejich účasti.

Zadejte text.

- 3.2.3. Popište **povahu, rozsah a dobu trvání plánovaných postupů**: co se kdy s účastníkem bude dít, zda nebo jak často se budou procedury opakovat atp.
- 3.2.4. Popište **jak/odkud budou získávána výzkumná data** (např. vlastní měření na účastnících výzkumu, údaje ze zdravotní dokumentace, dotazníky atp.).
- 3.2.5. Uveďte **podrobné informace o jakékoli nutné zátěži a omezeních účastníků** v souvislosti s účastí na výzkumu.

Zadejte text.

- 3.2.6. Popište **způsob náboru účastníků pro výzkum** (tzv. recruitment): kdo bude účastníky oslovovat (výzkumník / vyškolený zástupce / ošetřující lékař / inzerce aj.), jakým způsobem a kde bude k oslovení účastníků docházet.

Zadejte text.

- 3.2.7. Popište **způsob a okamžik udělení souhlasu s účastí ve výzkumu** (zejména při udělování mimo osobní kontakt, např. online, telefonicky, e-mailem)

Zadejte text.

Upozornění: Je nutné **doložit vzor souhlasu s účastí ve výzkumu**, včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů, pokud jsou sbírány (použijte [vzor EKV](#)), případně souhlas pacienta udělovaný zdravotnickému zařízení. Pokud je souhlas udělován jiné instituci, než je Masarykova univerzita, je k němu nutné doložit schválení tohoto souhlasu etickou komisí dané instituce.

3.3. Účast osob neschopných udělit souhlas, zranitelných osob a osob v závislém postavení

Je nutno **podrobně odůvodnit zařazení do výzkumu** u těchto skupin osob, účastní-li se výzkumu:

- **osoby neschopné udělit souhlas** s účastí ve výzkumu, příp. osoby se sníženou schopností udělit takový souhlas (např. osoby s mentálním onemocněním, děti),
- **zranitelné osoby** (např. těhotné ženy, děti, mladiství, senioři, pacienti),
- **osoby v závislém postavení** (např. studenti Vašich kurzů nebo studenti MU obecně, osoby podřízené, pacienti)

Zadejte text.

Upozornění: V případě účasti **nezletilých osob** (děti, mladiství) je třeba s ohledem na konkrétní okolnosti výzkumu doložit:

- souhlas zákonného zástupce, příp. doplněný

- srozumitelnými informacemi o výzkumu pro nezletilého
- souhlasem nezletilého s výzkumem přizpůsobený jeho rozumovým schopnostem

nebo

- samostatný souhlas nezletilého v případě, že to charakter výzkumu a rozumové a volní schopnosti nezletilého umožňují (nutno odůvodnit)

3.4. Rizika

- 3.4.1. Popište všechna relevantní rizika (zdravotní, fyzická obecně, duševní, jiná), která mohou hrozit účastníkům výzkumu.
- 3.4.2. Je-li to relevantní, uveďte údaje o pojištění či jiných opatřeních na odškodnění v případě újmy vzniklé v souvislosti s účastí ve výzkumu.

Zadejte text.

3.5. Možnost odstoupení od výzkumu

Uveďte, do kdy a za jakých podmínek mají účastníci výzkumu možnost od výzkumu odstoupit. Právo od výzkumu odstoupit není možné účastníkovi upřít, nicméně možnost odstoupení od výzkumu má reálně smysl pouze tehdy, dokud je možné jeho data odlišit od ostatních - tj. do doby anonymizace. Ve většině případů nelze umožnit odstoupení v době, kdy jsou získaná data zpracovávána nebo dokonce už publikována.

Zadejte text.

3.6. Zastřený výzkum

- 3.6.1. *Není-li možné kvůli podstatě výzkumu sdělit účastníkům skutečný cíl výzkumného projektu (např. v behaviorálních studiích), popište, jak budou účastníci o výzkumu informováni.*
- 3.6.2. *Uveďte, zda bude v daném výzkumu používán fiktivní popis jeho účelu (tzv. cover story). Pokud ano, uveďte jaký.*
- 3.6.3. *Popište, kdy a jakým způsobem bude po skončení výzkumu proveden tzv. debriefing.*

Zadejte text.

3.7. Náhodné nálezy

Popište, jak budou řešeny situace, kdy dojde k náhodnému nálezu (incidental/unsolicited finding) nebo i k předvídatelné události, které mohou být důležité ve vztahu ke zdravotnímu stavu účastníků výzkumu - např. zjištění anomálních hodnot, které mohou být příznakem onemocnění, nebo atypický / patologický nález při použití zobrazovacích metod.

Zadejte text.

Upozornění: *Na možnost náhodných nálezů musí být účastníci v informovaném souhlasu upozorněni a musí jim být dána možnost zvolit si, zda o takovém nálezu chtějí být informováni. V případě využití biomedicínských metod (např. magnetické rezonance) musí být účastníci výzkumu předem upozorněni, že se nejedná o vyšetření jejich zdravotního stavu, že výsledky nevyhodnocuje lékař apod.*

3.8. Odměna za účast ve výzkumu

- 3.8.1. Uved'te, zda účastníci budou za svoji účast ve výzkumu odměňováni (finančně či jinak).
- 3.8.2. Uved'te podrobnosti ohledně případných finančních odměn: za jakých podmínek, na jakém právním základě a jak budou vypláceny.

Zadejte text.

Upozornění: V případě vyplácení odměny na základě smlouvy, předložte její znění. Není možné odměnu vyplácet na základě dohody o provedení práce. Doporučujeme použít vzor smlouvy [zde](#).

3.9. Spolupráce se zdravotnickými zařízeními

- 3.9.1. V případě, že se v rámci projektu bude pracovat s pacienty, bude získáván biologický materiál od pacientů nebo se bude pracovat s daty pacientů, je nutné zajistit odpovídající účast zdravotnického zařízení při výzkumu.
- 3.9.2. Specifikujte podmínky spolupráce při výzkumu.

Zadejte text.

Upozornění:

- Pokud není zdravotnické zařízení spoluřešitelem projektu, doložte k žádosti potvrzení o spolupráci formou **letter of commitment** s podpisem statutárního zástupce zdravotnického zařízení. Vzor najdete [zde](#).
- V případě, že spolupracující zdravotnické zařízení má vlastní etickou komisi, doložte **schválení projektu také etickou komisí zdravotnického zařízení** – pozor, takové schválení nenahrazuje schválení projektu EKV MU; pokud je hlavním řešitelem Masarykova univerzita, projekt vždy musí být schválen EKV MU a pouze toto schválení se přikládá jako součást projektové žádosti předkládané poskytovateli dotace.
- V případě, že plánujete využívat údaje pacientů ze zdravotnické dokumentace, doložte k žádosti také **souhlas s nahlížením do zdravotnické dokumentace**. Ten může být formulován zvlášť, nebo jako součást informovaného souhlasu či souhlasu s účastí ve výzkumu.

4. Nakládání s daty a ochrana osobních údajů

Budou-li v rámci plánovaného výzkumu zpracovávány osobní údaje, je třeba zajistit dodržování Obecného nařízení o ochraně osobních údajů - EU 2016/679 (tzv. GDPR). Pozn. osobním údajem je jakýkoliv údaj, který je možné jakkoliv spojit s konkrétním člověkem, např. audio/video nahrávky jsou vždy osobním údajem. **Vyplňte níže uvedené i v případě, že se domníváte, že nezpracováváte osobní údaje!**

4.1. Údaje o účastnících

- 4.1.1. Uved'te všechny údaje, které budou o účastnících shromažďovány (např. jméno, datum narození, fyziologické parametry, demografické údaje, výsledky měření, odpovědi z dotazníků, audio/video nahrávky, kontaktní údaje – e-mail, telefon, adresa).

Zadejte text.

4.2. Získávání a zpracování dat

- 4.2.1. *Popište způsob sběru dat - jak budou údaje od účastníků / o účastnících získávány.*
 4.2.2. *Popište proces pseudonymizace či jiného způsobu ochrany osobních údajů.*

Zadejte text.

Upozornění: *U retrospektivních studií doložte vzor informovaného souhlasu, na jehož základě je využití dat možné. Pokud byl tento souhlas udělován jiné instituci, než je Masarykova univerzita, je nutno doložit jeho schválení etickou komisí dané instituce.*

4.3. Přístup k datům

- 4.3.1. *Kdo bude mít k jednotlivým výzkumným datům přístup?*
 4.3.2. *Kdo bude mít přístup ke kódovacímu klíči, tj. bude mít možnost spojit totožnost účastníka se získanými daty, a za jakých podmínek?*

Zadejte text.

4.4. Místo uložení dat

- 4.4.1. *Kde budou uchovávána*
 a) *výzkumná data (např. odpovědi z dotazníků, nahrávky, výsledky měření apod.),*
 b) *osobní údaje (kódovací klíč, kontaktní údaje apod.)?*
V případě dat v elektronické podobě uveďte kategorii dat a zvolené úložiště podle [doporučení ÚVT pro užívání úložišť](#). Rozlište, kde bude uložen kódovací klíč a kde ostatní pseudonymizovaná data (musí být uložena odděleně).
- 4.4.2. *Jaké bude zabezpečení dat proti neoprávněnému použití, úniku, ztrátě, zneužití?*

Zadejte text.

4.5. Doba uložení osobních údajů

Upozornění:

- *Osobní údaje lze uchovávat jen po dobu, kdy trvá účel pro jejich zpracování. Pomine-li účel, resp. důvod zpracování, je nutné osobní údaje smazat a výzkumná data dále uchovávat pouze v anonymizované podobě.*
- *Podle [směrnice MU č. 1/2018](#) je třeba formulář souhlasu s účastí ve výzkumu a zpracováním os. údajů uchovávat minimálně po dobu 5 let od ukončení zpracování osobních údajů.*

- 4.5.1 *Jak dlouho budou osobní údaje uloženy, kdy dojde k jejich smazání, resp. k anonymizaci výzkumných dat?*

Zadejte text.

4.6. Předávání údajů třetím osobám

V případě předávání údajů mimo Masarykovu univerzitu uveďte specifikaci těchto údajů, příjemce (instituce, stát), důvod předání, příp. záruky jejich ochrany při dalším nakládání s nimi.

Zadejte text.

5. Další využití získaných dat a biologického materiálu

*Uveďte, zda je plánováno uchování získaného biologického materiálu nebo osobních údajů (tj. dat umožňujících ztotožnění účastníka) i po ukončení předkládaného výzkumného projektu za účelem jeho/jejich dalšího využití ve výzkumu v dané oblasti (**tzv. secondary use**). Pokud ano, specifikujte podmínky dalšího využití. Vždy specifikujte oblast výzkumu, ve kterém mají být taková data použita.*

Zadejte text.

Upozornění:

- *Další využití biologického materiálu či osobních údajů ve výzkumu musí být řádně odůvodněno.*
- *Pokud lze stejného účelu dosáhnout s anonymními výzkumnými daty, není dán důvod pro jejich uchování v pseudonymizované podobě a tedy pro secondary use.*
- *Rozlišujte mezi použitím pseudonymizovaných výzkumných dat (tj. data – osobní údaje jsou pod kódem, který lze ztotožnit s konkrétní osobou) = potřebujete výslovný souhlas účastníka, a použitím anonymních výzkumných dat (tj. data prošla anonymizací a nemáte možnost je spojit s konkrétním účastníkem) = nepotřebujete výslovný souhlas účastníka.*

6. Složení řešitelského týmu

Uveďte jména všech členů týmu včetně informace, za jakou instituci v projektu figurují, zejména pokud se projektu účastní více institucí jako partnerů.

Zadejte text.