



Etická komise pro výzkum MU

Seminář pro FSpS MU

Mgr. Blanka Jančková, Ph.D.

Mgr. Jana Klimentová

Mgr. Veronika Smítková

Tři základní etické principy vědy a výzkumu

- **Harmless** - Výzkumník nesmí způsobit újmu participantům a poškodit jejich práva.
- **Důvěrnost** - Nesmí být zveřejněna žádná data, jež by umožnila čtenáři identifikovat účastníky výzkumu. Pokud toho nelze dosáhnout, výzkum nesmí být publikován.
- **Informovaný souhlas** - Účastníci musí být poučeni o povaze výzkumu a musí dobrovolně souhlasit s výzkumem.

Posouzení etiky výzkumu chrání zároveň výzkumníky a podporuje zachování vědecké integrity.

Etika výzkumu - právní rámec

- Listina základních práv a svobod (2/1993 Sb.)
- Úmluva o lidských právech a biomedicíně (Oviedo, 1997)
- Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU 2016/679, tzv. GDPR)
- právní předpisy zdravotnického práva (např. zákon o zdravotních službách)

- Směrnice MU č. 5/2015 Etika výzkumu na MU
- Směrnice MU č. 6/2013 O výzkumných datech na MU
- Směrnice MU č. 1/2018 Ochrana a zpracování osobních údajů na MU
- Etický kodex akademických a odborných pracovníků Masarykovy univerzity

Etická komise pro výzkum MU (EKV)

EKV se zabývá etickými aspekty výzkumu zahrnujícího zejména lidské subjekty (včetně práce s biologickým materiálem lidského původu) s výjimkou činností spadajících do působnosti ostatních etických komisí působících na MU pro oblast výzkumu, tj.

- Etická komise Lékařské fakulty MU
- Etická komise pro ELSPAC
- *Etická komise Masarykovy univerzity – posuzování případů porušení obecných morálních principů nebo Etického kodexu MU (research integrity)*

Posouzení projektu EKV

Kdo?

hlavní řešitel projektu za MU

Co?

výzkumný projekt, který zahrnuje výzkum na lidském subjektu (např. projekt GAČR, TAČR, interní granty MU, závěrečné kvalifikační práce - bakalářské, diplomové, disertační) a vyžaduje schválení etickou komisí

Proč?

Schválení etickou komisí podléhá vždy biomedicínský výzkum, případně ho vyžadují grantové agentury a redakce renomovaných časopisů.

Kdy?

Vždy pouze před započítím řešení projektu - schválení EKV nelze získat zpětně, tj. během nebo po realizaci výzkumu.

Jak?

Prostřednictvím aplikace ISEP (součást INET) je třeba vložit

Návrh projektu a Souhlas s účastí ve výzkumu (tzv. „informovaný souhlas“)



Posouzení projektu EKV

Kdo?

hlavní řešitel projektu za MU

(např. i student Bc. nebo Mgr., doktorand)

Posouzení projektu EKV

Kdo?

hlavní řešitel projektu za MU

Co?

výzkumný projekt, který zahrnuje výzkum na lidském subjektu (např. projekt GAČR, TAČR, interní granty MU, závěrečné kvalifikační práce - bakalářské, diplomové, disertační) a vyžaduje schválení etickou komisí

Příklady výzkumu na lidském subjektu:

- *lidské buňky/tkáně*
- *dobrovolníci výzkumu v oblasti společenských či humanitních věd; děti; zranitelní jednotlivci či skupiny; zástupci minoritních skupin; pacienti; zdraví dobrovolníci klinických studií*
- *fyzické intervence na účastnících studie, např. invazivní techniky (odběr lidských buněk/tkání, operace, invazivní studie mozku, aj.), sběr biologických vzorků*
- *sběr a/nebo zpracování osobních údajů, práce s již dříve sebranými osobními údaji (tzv. secondary use)*

Posouzení projektu EKV

Kdo?

hlavní řešitel projektu za MU

Co?

výzkumný projekt, který zahrnuje výzkum na lidském subjektu (např. projekt GAČR, TAČR, interní granty MU, závěrečné kvalifikační práce - bakalářské, diplomové, disertační) a vyžaduje schválení etickou komisí

Proč?

Posouzení etickou komisí je potřeba, pokud

- se jedná o biomedicínský výzkum
- schválení etickou komisí vyžaduje investor (např. GAČR. Evropská komise)
- schválení etickou komisí vyžaduje při publikaci vydavatel (renomované časopisy)

Posouzení projektu EKV

Kdo?

hlavní řešitel projektu za MU

Co?

výzkumný projekt, který zahrnuje výzkum na lidském subjektu (např. projekt GAČR, TAČR, interní granty MU, závěrečné kvalifikační práce - bakalářské, diplomové, disertační) a vyžaduje schválení etickou komisí

Proč?

Schválení etickou komisí podléhá vždy biomedicínský výzkum, případně ho vyžadují grantové agentury a redakce renomovaných časopisů.

Kdy?

Vždy pouze před započítím řešení projektu - schválení EKV nelze získat zpětně, tj. během nebo po realizaci výzkumu.

Posouzení projektu EKV

Kdo?

hlavní řešitel projektu za MU

Co?

výzkumný projekt, který zahrnuje výzkum na lidském subjektu (např. projekt GAČR, TAČR, interní granty MU, závěrečné kvalifikační práce - bakalářské, diplomové, disertační) a vyžaduje schválení etickou komisí

Proč?

Schválení etickou komisí podléhá vždy biomedicínský výzkum, případně ho vyžadují grantové agentury a redakce renomovaných časopisů.

Kdy?

Vždy pouze před započítím řešení projektu - schválení EKV nelze získat zpětně, tj. během nebo po realizaci výzkumu.

Jak?

Prostřednictvím aplikace ISEP (součást INET) je třeba vložit

Návrh projektu a Souhlas s účastí ve výzkumu (tzv. „informovaný souhlas“)

Co když...

... nevím, jestli můj projekt potřebuje posouzení

Lze konzultovat s Panelem pro etiku FSpS, případně s EKV

...se jedná o závěrečnou práci (Bc., Mgr., Ph.D.)

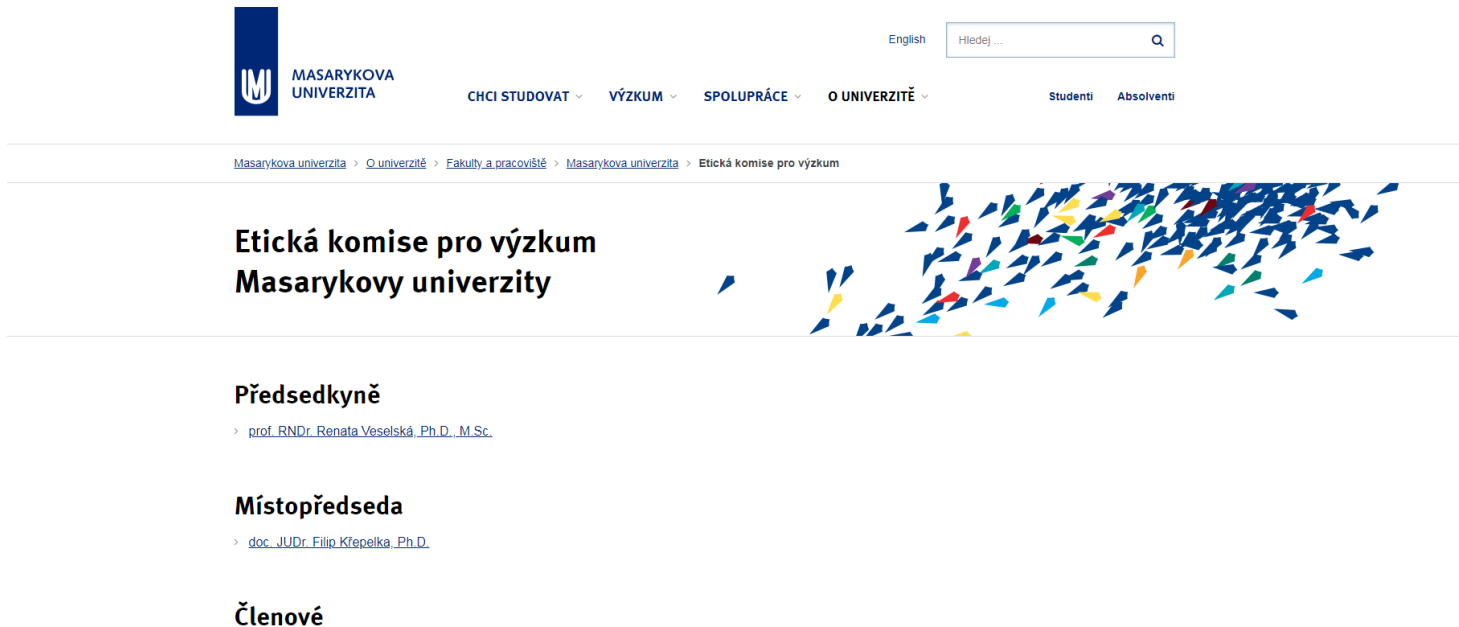
Je třeba předložit projekt nejprve Panelu pro etiku FSpS, který posoudí, zda projekt spadá pod některý z rámcových projektů schválených EKV.

... potřebuji ve schváleném projektu něco změnit či doplnit

Je třeba kontaktovat EKV (příp. Panel pro etiku), předložit popis změn/doplnění a požádat o revizi projektu

Etická komise pro výzkum MU (EKV)

- je nezávislým multidisciplinárním orgánem Masarykovy univerzity a je nedílnou součástí systému pro zajištění kvality a dodržování etických standardů při výzkumu na Masarykově univerzitě



The screenshot shows the website for the Ethical Commission for Research (EKV) at Masaryk University. The header includes the university logo, navigation menus for 'CHCI STUDOVAT', 'VÝZKUM', 'SPOLUPRÁCE', and 'O UNIVERZITĚ', a search bar, and links for 'Studenti' and 'Absolventi'. The breadcrumb trail reads: 'Masarykova univerzita > O univerzitě > Fakulty a pracoviště > Masarykova univerzita > Etická komise pro výzkum'. The main heading is 'Etická komise pro výzkum Masarykovy univerzity'. Below this, the chair is listed as 'Předsedkyně' with a link to 'prof. RNDr. Renata Veselská, Ph.D., M.Sc.'. The vice-chair is 'Místopředseda' with a link to 'doc. JUDr. Filip Křepelka, Ph.D.'. The section for 'Členové' (Members) is partially visible.

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

Webové stránky EKV

- <http://vyzkum.rect.muni.cz/cs/zazemi/etika-vyzkumu/ekv>
- Informace, pokyny, šablony, související dokumenty a novinky

The screenshot shows the website for the Research Ethics Committee (EKV) at Masaryk University. The header includes the university logo and name, and navigation links for 'Úvod', 'Projektová podpora', 'Zázemí', 'Vědecké výstupy', and 'Kariéra ve výzkumu'. The main content area is titled 'Etická komise pro výzkum' and contains the following text:

Posouzení EKV podléhá každý projekt, který zahrnuje výzkum na lidském subjektu (včetně práce s biologickým materiálem lidského původu), jestliže je podáván za jakékoliv pracoviště MU vyjma LF MU a projektů studie ELSPEC, kde působí specializované etické komise (EK LF a EK ELSPEC). Schválení etickou komisí vyžadují grantové agentury a při publikaci také redakce renomovaných časopisů.

Schválení etickou komisí nelze získat zpětně, tj. během nebo po realizaci výzkumu!

Termíny pro podávání žádostí o posouzení

Komise přijímá žádosti o posouzení projektů mimo velké grantové soutěže (GAČR, AZV apod.) průběžně. Doba potřebná pro posouzení

The left sidebar contains a navigation menu with the following items:

- Zázemí
- Etika výzkumu
 - Dokumenty
 - Etika výzkumu na MU
 - Kontakty
 - EKV**
- Infrastruktury
- Kontakt
 - Mgr. Blanka Jančecová

Etická komise pro výzkum MU (EKV)

- tvořena 20 členy, z nichž 17 jsou odborníci z různých fakult MU a 3 jsou externí členové.
- Předsedkyní je prof. Renata Veselská z PŘF a místopředsedou doc. Filip Křepelka z PrF.
- Zastoupené fakulty: FF, FI, FSpS, FSS, PedF, PrF, PŘF a CEITEC
- Odbornost: biologie, bioetika, etika, medicína, psychologie, sociologie, pedagogika, informatika, právo
- biomedicínský a behaviorální výzkum
- etické i právní aspekty výzkumných projektů

Jak požádat o posouzení projektu ?

- Žádost o posouzení se podává prostřednictvím INETu – Informační systém pro správu projektů (ISEP) - aplikace [Editor návrhů projektů](#).

The screenshot shows the INET muni.cz website. The top navigation bar includes links for 'Novinky', 'Osobní', 'Personalistika', 'Ekonomika', 'Provoz', 'Výzkum', 'InfoZdroje', and 'O Inetu'. The 'Výzkum' menu is active. On the left, a sidebar lists categories like 'Kvalifikace', 'ISEP', 'Dokumenty', 'Návrhy', 'Projekty', 'Timesheety', 'Komunikace', 'Číselníky', and 'Duševní vlastnictví'. The main content area is titled 'ISEP – Informační systém pro evidenci projektů' and lists the following components:

- Dokumentace k ISEPu** → směrnice, manuály a články
- Evidence návrhů projektů MU** → správa dat a generování výstupů z evidence návrhů projektů navrhovaných k řešení na MU
 - ▶ Editor návrhů projektů → zadávání, opravy a výpisy dat o projektech navrhovaných k řešení na MU
 - ▶ Projektové sestavy → parametrizované sestavy projektů (návrhy i realizované)
 - ▶ Vyhodnocení návrhů FR MU → vyhodnocení návrhů Fondu rozvoje MU

Jak požádat o posouzení projektu ?

- Žádost o posouzení se podává prostřednictvím INETu – Informační systém pro správu projektů (ISEP) - aplikace [Editor návrhů projektů](#).
- Při zakládání návrhu projektu zvolíte „Etika – ano“

The screenshot shows the 'inet muni.cz' web application interface. The top navigation bar includes 'Novinky', 'Osobní', 'Personalistika', 'Ekonomika', 'Provoz', 'Výzkum' (highlighted), 'InfoZdroje', and 'O Inetu'. The left sidebar contains 'Výzkum' with sub-items like 'Kvalifikace ISEP', 'Dokumenty', 'Návrhy', 'Proj. sestavy', 'Vyhodnocení', 'Projekty', 'Timesheety', 'Komunikace', 'Číselníky', and 'Duševní vlastnictví'. Below it are 'Odkazy' and 'Portál'. The main content area is titled 'Editor návrhů projektů' and displays details for a project proposal (ID=59387) titled 'Testovací návrh - Etická komise pro výzkum MU'. The proposal is in the 'rozpracovaný' (in progress) state. The form fields include:

- Návrh:** 0549/2017 (ID=59387)
- Navrhovatel:** Mgr. Blanka Jančková, Ph.D.
- Období řešení:** 04.09.2017 - 31.12.2017
- Stav návrhu:** rozpracovaný
- Název:** Testovací návrh - Etická komise pro výzkum MU
- Akronym:** (empty field)
- Navrhovatel:** Mgr. Blanka Jančková, Ph.D. (with 'Změnit osobu' and 'Zrušit výběr' buttons)
- Období řešení:** 04.09.2017 - 31.12.2017
- Etika:** Potřebuje Váš projekt posouzení **Etickou komisí pro výzkum MU** (netýká se LF MU a projektů ELSPAC)? ano ne

Jak požádat o posouzení projektu ?

- Žádost o posouzení se podává prostřednictvím INETu – Informační systém pro správu projektů (ISEP) - aplikace Editor návrhů projektů.
- Při zakládání návrhu projektu zvolíte „Etika – ano“
- V nově založeném návrhu projektu se vytvoří záložka "Etika"

The screenshot shows the INET system interface. At the top, there is a navigation bar with the 'inet muni.cz' logo on the left and several menu items: 'Novinky', 'Osobní', 'Personalistika', 'Ekonomika', 'Provoz', 'Výzkum' (highlighted), 'InfoZdroje', and 'O Inetu'. On the far right of the navigation bar is the 'ÚVT' logo.

On the left side, there is a sidebar menu under the heading 'Výzkum'. The menu items are: 'Kvalifikace ISEP', '→ Dokumenty', '→ Výzvy', '→ Návrhy', '→ Návrhy', '→ Proj. sestavy', '→ Vyhodnocení', '→ Projekty', '→ Timesheety', '→ Komunikace', '→ Číselníky', and 'Duševní vlastnictví'.

The main content area is titled 'Editor návrhů projektů'. It displays details for a project proposal with ID 0549/2017 (ID=59387). The title is 'Testovací návrh - Etická komise pro výzkum MU'. The author is 'Mgr. Blanka Jančková, Ph.D.'. The solution period is '04.09.2017 - 31.12.2017'. The status is 'rozpracovaný'. The last update was on '31.05.2017 16:46' by 'B. Jančková'.

Below the details, there are several tabs: 'Základní údaje', 'Etika' (selected), 'Rozpočet', 'Příjemci/Partneři', 'Lidé', 'Dokumenty', 'Schvalování', and 'Práva'. There is an 'Upravit' button and a 'Změněno: 15.08.2017 17:35' by 'B. Jančková' timestamp.

At the bottom, there is a prominent button that says 'Uzavřít a předat Etické komisi pro výzkum MU'.

Jaké informace a dokumenty předložit k posouzení?

- V záložce "Etika" doplníte požadované informace a vyplníte dotazník pro stanovení dotčených etických otázek

Informace k žádosti o posouzení a instrukce k souvisejícím dokumentům naleznete [zde](#)

A) Základní informace

Název studie/projektu v angličtině

Kontaktní osoba (e-mail, telefon)

Byl komisi dříve předložen k hodnocení návrh projektu s totožným či podobným obsahem?

 ano ne

Doplňující informace

Související dokumenty - nahrajte návrh projektu, souhlas s účastí ve výzkumném projektu a případně další dokumenty (šablony a požadavky [zde](#))

Přidat dokument

Číslo spisu ve spisové službě: 528816

Typ	Věc	Soubor	Čárový kód	Číslo jednací	Změněno
Žádná položka					

B) Dotazník

1. LIDSKÁ EMBRYA / PLODY

1.1. Zahrnuje Váš výzkum lidské embryonální kmenové buňky?

 ano ne

1.2. Zahrnuje Váš výzkum používání lidských embryí?

 ano ne

1.3. Zahrnuje Váš výzkum používání lidských fetálních tkání / buněk?

 ano ne

2. LIDSKÉ SUBJEKTY

2.1. Zahrnuje Váš výzkum lidské účastníky?

 ano ne

Jaké informace a dokumenty předložit k posouzení?

- V záložce "Etika" doplníte požadované informace a vyplníte dotazník pro stanovení dotčených etických otázek
- Vložíte dokumenty potřebné pro posouzení:
 - Návrh projektu
 - Souhlas s účastí ve výzkumu (tzv. „informovaný souhlas“)

A) Základní informace

Název studie/projektu v angličtině

Kontaktní osoba (e-mail, telefon)

Byl komisi dříve předložen k hodnocení návrh projektu s totožným či podobným obsahem?

 ano ne

Doplňující informace

Související dokumenty - nahrajte návrh projektu, souhlas s účastí ve výzkumném projektu a případně další dokumenty (šablony a požadavky [zde](#))

Přidat dokument

Číslo spisu ve spisové službě: 528816

Typ	Věc	Soubor	Čárový kód	Číslo jednací	Změněno
Žádná položka					

Jaké informace a dokumenty předložit k posouzení?

- V záložce "Etika" doplníte požadované informace a vyplníte dotazník pro stanovení dotčených etických otázek
- Vložíte dokumenty potřebné pro posouzení:
 - Návrh projektu
 - Souhlas s účastí ve výzkumu (tzv. „informovaný souhlas“)

A) Základní informace

Název studie/projektu v angličtině

Kontaktní osoba (e-mail, telefon)

Byl komisi dříve předložen k hodnocení návrh projektu s totožným či podobným obsahem?

 ano ne

Doplňující informace

Související dokumenty - nahrajte návrh projektu, souhlas s účastí ve výzkumném projektu a případně další dokumenty (šablony a požadavky [zde](#))

Přidat dokument

Číslo spisu ve spisové službě: 528816

Typ	Věc	Soubor	Čárový kód	Číslo jednací	Změněno
Žádná položka					

Jaké informace a dokumenty předložit k posouzení?

- Na dokumentovém serveru po přihlášení najdete aktuální šablony a instrukce k souvisejícím dokumentům

INFORMAČNÍ SYSTÉM

Domů [iS](#) > [Soubory](#) > [Dokumentový server](#) > [Rektorát](#) > [Obsahové oblasti činností na MU](#) > [Výzkum a vývoj](#) > [ODBOR VÝZKUMU RMU](#) > [Etika výzkumu - podpora řešitelů](#)

Dokumentový server RMU

SOUBORY | DOKUMENTY | ÚŘEDNÍ DESKA | STUDIJNÍ MATERIÁLY | MŮJ WEB | ÚSCHOVNA | POPELNICE | NEDÁVNĚ

[https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/](#)

✓ NÁZEV ▾	VLOŽIL	VLOŽENO	PRÁVA
↑ Etika výzkumu - podpora řešitelů <small>etika /4</small>	Jančėková, B.	26. 2. 2018	
předchozí verze <small>predchozi_verze /10</small>	Smítková, V.	26. 1. 2018	
Souhlas_s_ucasti_v_projektu_-_osnova_06062018.docx	Smítková, V.	6. 6. 2018	
Instrukce_k_navrhu_projektu_26062018.docx	Jančėková, B.	26. 6. 2018	
Consent_to_personal_data_processing_29062018.docx	Smítková, V.	29. 6. 2018	

Méně možností

Novinky v aplikaci Soubory

- Průvodce změnami v Souborech
- Předchozí verze aplikace Soubory

Jaké informace a dokumenty předložit k posouzení?

- V záložce "Etika" doplníte požadované informace a vyplníte dotazník pro stanovení dotčených etických otázek
- Vložíte dokumenty potřebné pro posouzení:
 - Návrh projektu
 - Souhlas s účastí ve výzkumu (tzv. „informovaný souhlas“)

Přidat dokument

Číslo spisu ve spisové službě: 569472

Typ	Věc	Soubor	Čárový kód	Čís
návrh projektu		Popis projektu a sberu dat.docx 17,41 kB	MUSS660379	ML IS 1
informovaný souhlas		Souhlas pro rodiče - faze standardizace testu.docx 65,62 kB	MUSS660380	ML IS 2
informovaný souhlas		Souhlas pro rodiče - faze vyvoje testu.docx 65,48 kB	MUSS660381	ML IS 3

Uložit



Uzavřít a předat Etické komisi pro výzkum MU

Jak zjistím informace o procesu hodnocení projektu?

skryt nabídku ▲

✦ ✦ ✦ ERUX

Editor návrhů projektů

Návrh ★ 0549/2017 (ID=59387)
 Testovací návrh - Etická komise pro výzkum MU

Navrhovatel [Mgr. Blanka Jančková, Ph.D.](#)
 Období řešení 04.09.2017 - 31.12.2017
 Stav návrhu **rozpracovaný**
 Změněno: 19.10.2018 22:22 @ [B. Jančková](#)

Základní údaje **Etika** Rozpočty Příjemci/Partneři Lidé Dokumenty Schvalování Práva

Upravit

Etická komise pro výzkum

Stav	Přijato k hodnocení
Číslo EKV	EKV-2017-000
Poznámka	
Zpravodaj	Členové
	doc. MUDr. Petr Kachlík, Ph.D.
	Právníci
	Mgr. Veronika Smítková
	Ostatní
	prof. MUDr. Jan Novotný, CSc.

Kde najdu schválení projektu?

- Scan schválení je ke stažení v Editoru návrhů projektů v záložce Dokumenty

Editor návrhů projektů

Návrh ★ 0549/2017 (ID=59387)
 Testovací návrh - Etická komise pro výzkum MU
 Navrhovatel @ [Mgr. Blanka Jančková, Ph.D.](#)
 Období řešení 04.09.2017 - 31.12.2017
 Stav návrhu **rozpracovaný**
 Změněno: 19.10.2018 22:22 @ [B. Jančková](#)

Základní údaje | Etika | Rozpočty | Příjemci/Partneři | Lidé | **Dokumenty** | Schvalování | Práva

Filtr zobrazení dokumentů

Název

Typ --- Žádná položka ---

Rok --- Žádná položka ---

Řazení výchozí

Přehled dokumentů k návrhu (číslo spisu 528816)

Dokument	Typ	Číslo jednací	Věc	Vloženo
<ul style="list-style-type: none"> Kořenový adresář návrhu Etická komise (dokumenty ze záložky Etika) <ul style="list-style-type: none"> Penguins.jpg Penguins.jpg (759,60 kB) EKV-2017-000_approval.docx EKV-2017-000_approval.docx (11,18 kB) 	návrh projektu approval CZfin			<ul style="list-style-type: none"> 31.05.2017 10:53 @ Z. Machač 21.10.2018 21:01 @ B. Jančková

Označené dokumenty Předit k odeslání Zazipovat Přesunout zasílat informace o změnách v dokumentech

Když potřebuji revizi dříve schváleného projektu?

- Informujete tajemnici EKV
- Opět v záložce Etika v Editoru návrhů projektů (**NE** Editor realizovaných projektů) předložíte:
 - dokument vysvětlující změny v projektu a jejich důvody
 - Upravený Návrh projektu (pokud lze, tak v režimu změn)
 - Nebo upravený/nový Souhlas s účastí ve výzkumu

Přidat dokument

Číslo spisu ve spisové službě: [569472](#)

Typ	Věc	Soubor	Čárový kód	Čís
návrh projektu		Popis projektu a sberu dat.docx 17,41 kB	MUSS660379	ML IS 1
informovaný souhlas		Souhlas pro rodiče - faze standardizace testu.docx 65,62 kB	MUSS660380	ML IS 2
informovaný souhlas		Souhlas pro rodiče - faze vyvoje testu.docx 65,48 kB	MUSS660381	ML IS 3

Uložit

Průběh posuzování návrhu projektu EKV

- Tajemnice kontroluje formální stránku žádosti o posouzení
- Předsedkyně komise podle obsahu projektu přidělí 2 členy komise tzv. „zpravodaje“
- Zpravodajové a vybraná právnička komise předložený návrh projektu podrobně prostudují a vyjádří stanovisko:

(doporučuji / doporučuji po vypořádání připomínek / nedoporučuji EKV ke schválení)

- Případné připomínky, výzva k doplnění chybějících údajů, dokumentů atd. jsou navrhovateli zaslány právničkou k vypořádání
- Na základě vypořádání připomínek řešitelem zpravodajové hodnocený projekt doporučí / nedoporučí EKV ke schválení
- Návrh projektu je spolu s posudky předložen k hlasování celé EKV na jejím zasedání nebo elektronickou formou (per rollam).
- Průměrná doba trvání posouzení: 3 - 4 týdny, v případě vážných nedostatků v projektu déle (záleží často na rychlosti vypořádání připomínek navrhovatelem)

Návrh projektu – co má obsahovat?

- **Základní údaje o projektu**
 - název
 - řešitelské pracoviště, příp. spolupracující pracoviště
 - jméno hlavního řešitele
 - období řešení
 - složení řešitelského týmu (zejména pokud se projektu účastní více institucí uvést osoby a instituce)

Návrh projektu – co má obsahovat?

- **Podrobný popis výzkumného projektu**
 - **Cíl** projektu, zdůvodnění projektu a specifikování jeho přínosu
 - **Metodologie** projektu - jaké metody budou při výzkumu používány (je nezbytné uvést výčet všech používaných metod)
 - **Popis účasti lidských subjektů ve výzkumu / použití biologického materiálu**
 - na kom / na čem bude výzkum prováděn (zdraví dobrovolníci, pacienti, vzorky biologického materiálu atd.)
 - jak a kým budou účastníci výzkumu oslovováni, jak bude probíhat jejich nábor
 - jak a odkud budou získávána výzkumná data (např. vlastní měření na účastnících výzkumu, dotazníky, údaje ze zdravotní dokumentace)
- **Nakládání s daty a ochrana osobních údajů** - jakým způsobem bude řešeno zpracování a zabezpečení (citlivých) osobních údajů

Informovaný souhlas – co má obsahovat?

- **Identifikace projektu** a řešitelů, vč. instituce příp. investora
- **Účel výzkumu**, o co se v projektu jedná, proč je prováděn
- **Nábor účastníků**, proč/na základě čeho je potenciální účastník oslovován
- **Popis zapojení účastníka**, jak bude účast na projektu probíhat, čemu se účastník bude podrobovat, **jak dlouho** to bude trvat, **kolikrát**, vč. popisu měření/instalace měřících zařízení
- **Rizika/výhody** účasti, příp. **odměna**
- **Překážky** pro účast na výzkumu
- **Ochrana osobních údajů**, nakládání se získanými údaji, **dobu uložení**
- **Dobrovolnost** účasti, možnost neodpovědět, přerušit, odstoupit
- **Výslovný souhlas** s účastí ve výzkumu
- příp. **Souhlas se zpracováním osobních údajů**

Zásady zpracování osobních údajů

- **zákonnost**
- **korektnost a transparentnost**
- **účelové omezení**
- **minimalizace údajů**
- **přesnost**
- **omezení uložení**
- **integrita a důvěrnost**
- **odpovědnost**

Zásady zpracování osobních údajů

- **zákonnost**
- **korektnost a transparentnost**
 - „postupovat férově“
 - informovat subjekt údajů co, jak a proč s údaji dělám
 - viz náležitosti souhlasu k účasti ve výzkumu

Zásady zpracování osobních údajů

- **zákonnost**
- **korektnost a transparentnost**
- **účelové omezení**
 - omezení zpracování jen na účel resp. právní titul (např. souhlas), na základě kterého jsou zpracovávány

Zásady zpracování osobních údajů

- **zákonnost**
- **korektnost a transparentnost**
- **účelové omezení**
- **minimalizace údajů**
 - zpracovávat jen OÚ, které skutečně potřebují pro daný účel

Zásady zpracování osobních údajů

- **zákonnost**
- **korektnost a transparentnost**
- **účelové omezení**
- **minimalizace údajů**
- **přesnost**
- **omezení uložení**
 - neuchovávat po dobu delší, než je nezbytné, ve formě umožňující identifikaci
 - povinnost smazat nebo anonymizovat OÚ po uplynutí doby účelu

Zásady zpracování osobních údajů

- **zákonnost**
- **korektnost a transparentnost**
- **účelové omezení**
- **minimalizace údajů**
- **přesnost**
- **omezení uložení**
- **integrita a důvěrnost**
 - zabezpečení před neoprávněným a protiprávním zpracováním je klíčovým pro GDPR
 - vhodná technická a organizační opatření
 - pseudonymizace a šifrování osobních údajů při práci s nimi

Zásady zpracování osobních údajů

- **zákonnost**
- **korektnost a transparentnost**
- **účelové omezení**
- **minimalizace údajů**
- **přesnost**
- **omezení uložení**
- **integrita a důvěrnost**
- **odpovědnost**
 - správce (MU) odpovídá za dodržení všech zásad GDPR
 - správce (MU) musí doložit soulad s GDPR (postupy, opatření, souhlasy)

Typické chyby v projektové žádosti 1

Nábor účastníků

špatně

- žádat lékaře o doporučení pacientů k oslovení (*lékařské tajemství!*)
- zápočet studenta jen účastí na výzkumu (*svoboda účasti!*)

správně

- anonymita účastníka před oslovením
- oslovení na základě předběžného souhlasu, zájmu
- skutečná dobrovolnost účasti (studenti)

Typické chyby v projektové žádosti 2

Jazyk informovaného souhlasu

špatně

- neosobní jazyk („*respondent bude, účastník absolvuje, osoba podstoupí*“)
- příliš odborný jazyk, nesrozumitelná odborná terminologie
Extrémně specializovaná terminologie devaluje kvalitu kognitivního procesu potenciálního participanta experimentu! ☹️

správně

- formulovat ve 2.os. („*Vy budete, můžete,...*“)
- jazyk přizpůsobený věku, vzdělání a soc. situaci účastníka

Typické chyby v projektové žádosti 3

Anonymita? Anonymizace? Pseudonymizace?

Vždy dát přednost co nejmenšímu rozsahu sbíraných osobních dat!

Anonymní data = od počátku nevím, kdo mi co odpověděl

Anonymizovaná data = znám identitu odpovídajícího, ale změním ji (např. přiřadím kód) a zahodím klíč

Pseudonymizovaná data = znám identitu odpovídajícího, změním ji (např. přiřadím kód) a klíč uchovám k identifikaci pro další měření/odpovědi

Typické chyby v projektové žádosti 4

„Zbytečný“ sběr osobních údajů

špatně

Sběr dat s identifikací účastníka tam, kde to není pro výzkum potřeba

správně

Zaznamenávat data (např. vyplnění dotazníku) rovnou pod kódem bez návaznosti na identifikaci účastníka

(Pozor! Kód účastníka nepsat na text informovaného souhlasu!)

Typické chyby v projektové žádosti 5

Dítě v projektu? Potřebujete zákonné zástupce!

špatně

- IS formulovaný obecně na účastníka jen s podpisem rodiče

správně

- IS o účasti dítěte, jméno dítěte, podpis zákonného zástupce (*právo*)
- Souhlas dítěte, pokud je na to mentálně zralé (*etika*)

Typické chyby v projektové žádosti 6

Nahráváte? Natáčíte?

V podstatě vždy se jedná o „citlivé“ osobní údaje!

správně

- co nejdříve transkripce vč. anonymizace
- záznamy uchovat na zabezpečeném úložišti a co nejdříve zlikvidovat

Typické chyby v projektové žádosti 7

Neposílejte PFky!

špatně

- uchovávat kontakty na účastníky nad rámec vyžadovaný výzkumem a podložený souhlasem

správně

- používat osobní údaje jen k tomu, na co máme souhlas
- uvést v IS možnost oslovení pro další projekt nebo pro zaslání poděkování 😊



Prostor pro vaše dotazy...



Informační zdroje

- složení EKV

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

- webové stránky EKV – obecné informace, termíny

<https://vyzkum.rect.muni.cz/cs/zazemi/etika-vyzkumu/ekv>

- vzory dokumentů (návrh projektu, informovaný souhlas, souhlas se zpracováním os. údajů)

<https://is.muni.cz/auth/do/rect/metodika/VaV/vyzkum/etika/>

Kontakty na EKV

- **prof. RNDr. Renata Veselská, Ph.D., M.Sc.**
předsedkyně
tel. 549 49 7905
e-mail: veselska@sci.muni.cz
- **Mgr. Blanka Jančková Ph.D.**
tajemnice
tel. 549 49 8453
e-mail: jancekova.blanka@mail.muni.cz
- **Mgr. Veronika Smítková**
právníčka
tel. 549 49 7747
e-mail: smitkova@rect.muni.cz
- **Mgr. Jana Klimentová**
právníčka
tel. 549 49 3416
e-mail: klimentova@rect.muni.cz



Děkujeme za pozornost!