

Směrnice MU č. 5/2015

Etika výzkumu na MU

(ve znění účinném od 2. 11. 2015)

Podle § 10 odst. 1 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (dále jen zákon o vysokých školách), vydávám tuto směrnici:

Článek 1

Etika výzkumu na MU

- (1) Veškerá výzkumná činnost na Masarykově univerzitě (dále také „MU“) je realizována ve snaze splňovat kritéria vysoké odborné kvality a společensky prospěšných a významných cílů.
- (2) Výzkumná činnost zaměstnanců a studentů MU je výrazem realizace svobody bádání při důsledném dodržování příslušných oborových pravidel a standardů.
- (3) Zaměstnanci a studenti MU dbají na to, aby jimi realizovaný výzkum prováděný na MU, byl v souladu s platnými právními předpisy, vnitřními normami MU¹ a příslušnými etickými standardy.
- (4) Systém zajištění kvality a dodržování etických standardů a souvisejících právních norem při výzkumné činnosti na MU tvoří zejména:
 - a) Etická komise MU
 - b) Etická komise pro výzkum MU
 - c) Etická komise Lékařské fakulty MU
 - d) Etická komise ELSPAC²
 - e) Odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat
 - f) Odborný poradce pro kontrolu GMO³
 - g) Právník pro výzkum

Jednotlivé součásti spolu vzájemně spolupracují s cílem poskytovat zaměstnancům a studentům MU podporu při řešení etických a právních aspektů jejich výzkumu.

- (5) Informace, návody, doporučené postupy a kontakty na odpovědné osoby týkající se etických a souvisejících právních otázek výzkumu jsou k dispozici na webových stránkách <http://vyzkum.rect.muni.cz/cs/etika-vyzkumu>.

Článek 2

Posouzení výzkumného projektu etickou komisí

- (1) Každý výzkumný projekt⁴ v rámci MU, který zahrnuje výzkum na lidském subjektu (včetně práce s biologickým materiálem lidského původu) a vyžaduje schválení etickou komisí, musí být předložen k posouzení hlavním řešitelem projektu na MU etické komisi dle čl. 1 odst. 4 písm. b) až d) před započítáním jeho řešení.
- (2) Je-li návrh výzkumného projektu předkládán k posouzení Etické komisi ELSPAC, nepředkládá se k posouzení Etické komisi pro výzkum MU ani Etické komisi Lékařské fakulty MU.

¹Např. Směrnice rektora 3/2010 Ochrana osobních údajů na MU, Směrnice MU č. 6/2013 O výzkumných datech.

²European Longitudinal Study of Pregnancy and Childhood - Evropská dlouhodobá studie těhotenství a dětství

³Geneticky modifikované organizmy

⁴Výzkumným projektem se rozumí jakákoliv výzkumná činnost na MU, např. projekty GAČR, TAČR, H2020, interní granty MU, závěrečné kvalifikační práce (bakalářské, diplomové, disertační atd.).

- (3) Příslušnost Etické komise pro výzkum MU a Etické komise Lékařské fakulty MU je dána pracovištěm hlavního řešitele na MU, za které je výzkumný projekt podáván, pokud se předsedové těchto komisí nedohodnou jinak.

Článek 3

Etická komise MU

- (1) Působnost Etické komise MU je dána článkem 14 Etického kodexu MU. Etická komise MU posuzuje případy porušení obecných morálních principů nebo pravidel Etického kodexu MU, které se vymykají rámci organizační struktury MU nebo které nebyly na její úrovni vyřešeny (tzv. research misconduct).
- (2) Etická komise MU je stálým poradním orgánem rektora.

Článek 4

Etická komise pro výzkum MU

- (1) Etická komise pro výzkum MU je nezávislým multidisciplinárním orgánem MU a jejím posláním je dohled nad uplatňováním a dodržováním příslušných etických standardů ve výzkumu, který je prováděn v rámci MU a zejména zahrnuje lidské subjekty (včetně práce s biologickým materiálem lidského původu).
- (2) Činnost a působnost Etické komise pro výzkum MU je dále upravena Statutem Etické komise pro výzkum MU a jednacím řádem.

Článek 5

Etická komise Lékařské fakulty MU

Etická komise Lékařské fakulty MU provádí dohled nad uplatňováním a dodržováním příslušných etických standardů ve výzkumu, který je prováděn na Lékařské fakultě MU a zejména jakýmkoliv způsobem zahrnuje lidské subjekty (včetně práce s biologickým materiálem lidského původu).

Článek 6

Etická komise ELSPAC

Etická komise ELSPAC provádí dohled nad uplatňováním a dodržováním příslušných etických standardů ve výzkumu, který je prováděn s využitím dat studie ELSPAC.

Článek 7

Odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat

Odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat⁵ je zřízena na základě zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání a plní úkoly dané ustanovením § 15g odst. 4 a 5 tohoto zákona.

Článek 8

Odborný poradce pro kontrolu GMO

Odborný poradce pro kontrolu GMO⁶ dle zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty zpracovává hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, poskytuje

⁵viz <http://www.med.muni.cz/index.php?id=197>

⁶viz <http://www.rect.muni.cz/nso/>

informace a zajišťuje dokumenty potřebné k nakládání s GMO při výzkumu prováděném na MU dle příslušných právních předpisů.

Článek 9

Právník pro výzkum

- (1) Právní podpora výzkumu na MU je zajišťována Právním odborem Rektorátu MU. Právník pro výzkum je zaměstnancem Právního odboru Rektorátu MU, jehož specializací jsou právní otázky související s výzkumem.
- (2) Právník pro výzkum poskytuje zaměstnancům a studentům MU konzultace v právně-etických otázkách výzkumu a dohlíží nad uplatňováním a dodržováním platných právních předpisů a vnitřních norem MU ve výzkumu, který je prováděn v rámci MU.

Článek 10

Přechodná a závěrečná ustanovení

- (1) Do ustavení Etické komise pro výzkum MU zůstává zachována činnost všech stávajících etických komisí působících na MU.
- (2) Touto směrnicí nejsou dotčeny povinnosti vyplývající z jiných právních předpisů nebo vnitřních předpisů a norem MU.
- (3) Tato směrnice náleží do oblasti metodického řízení „Kordinace a plánování výzkumu.“
- (4) Výkladem této směrnice pověřuji prorektora pro výzkum.
- (5) Tato směrnice nabývá účinnosti dnem zveřejnění.

V Brně dne 2. listopadu 2015

Mikuláš Bek
rektor