

Směrnice děkana č. 17/2024 Etická komise FZS UJEP

SMĚRNICE PRO FZS UJEP

Platná od: 1. října 2024

Zrušuje se: Směrnice děkana č. 6/2021

Etická komise ze dne 5. listopadu 2021

Zpracoval: PhDr. Mgr. Patrik Christian Cmorej, Ph.D.

doc. PhDr. Michal Vostrý, Ph.D.
děkan FZS UJEP

Čl. 1 Úvodní ustanovení

1. Etická komise Fakulty zdravotnických studií Univerzity Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem (EK FZS) je nezávislou komisí Fakulty zdravotnických studií UJEP, jejíž činnost slouží k posuzování vědeckých a výzkumných projektů, grantů akademických pracovníků a studentů, závěrečných prací studentů a posouzení aktivit spojených s činnostmi v odborných učebnách fakulty.
2. Výzkum prováděný studenty nebo zaměstnanci FZS UJEP zahrnující lidské účastníky musí být dopředu schválen Etickou komisí FZS. Týká se to také bakalářských a diplomových prací za podmínek uvedených v odst. 4.
3. Etické komisi FZS se podává Žádost o vyjádření EK FZS (*Příloha A* této směrnice) prostřednictvím zapisovatele.
4. V případě závěrečných prací, pokud vedoucí práce ve spolupráci se studentem shledá důvody pro projednání v Etické komisi FZS (např. téma závěrečné práce s účastí dětských probandů, zpracování problematiky onkologické péče, paliativní péče, sexuální medicíny atd.), odevzdá student s vyplněnými podklady pro zadání závěrečné práce také Žádost o vyjádření EK FZS (*Příloha A* této směrnice) na studijní oddělení v termínu uvedeném v harmonogramu příslušného akademického roku. Žádost, aby mohla být etickou komisí posouzena, musí obsahovat:
 - a) charakteristiku vzorku respondentů s ohledem na vulnerabilitu skupiny,
 - b) způsob zajištění informovaného souhlasu od účastníků výzkumu/průzkumu (viz *Příloha B* této směrnice),
 - c) základní metodiku výzkumu/průzkumu,
 - d) popis nakládání s osobními údaji probandů v průběhu jejich zpracování i způsob jejich uchování/likvidace po realizaci výzkumu/průzkumu (viz Nařízení EP a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů).
5. Před zahájením jakéhokoli výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich Souhlas se zpracováním osobních údajů (*Příloha B* této směrnice).
6. V případě, že je uvažováno výsledky závěrečné práce nebo projektu publikovat a je vydavatelem požadován souhlas Etické komise, je třeba tuto skutečnost uvést v žádosti.

Čl. 2 Zásady práce

1. EK FZS při svém jednání postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy a vnitřními předpisy UJEP i FZS UJEP. Etická komise zohledňuje především práva a povinnosti obsažené v těchto předpisech:
 - Listina základních práv a svobod.
 - Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.
 - Úmluva o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy.
 - Helsinská deklarace Světové lékařské asociace.
 - Mezinárodní směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky.
 - Nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (GDPR).
 - Evropská charta pro výzkumné pracovníky.
 - Etický rámec výzkumu (usnesení vlády ČR).
 - Správná vědecká praxe (doporučení GAČR).

- Směrnice rektora Etika ve výzkumu na Univerzitě J. E. Purkyně v Ústí nad Labem. Dále se řídí aktuálními novelami těchto zákonů a vyhlášek.

Čl. 3

Působnost

1. EK FZS posuzuje a sleduje výzkumné projekty, granty prováděné studenty a akademickými pracovníky FZS UJEP. Dále posuzuje aktivity spojené s činnostmi v odborných učebnách fakulty. Na základě žádosti děkana FZS UJEP se také může vyjadřovat k jiným otázkám, k jejichž projednání dal pokyn děkan FZS.
2. Úkolem EK FZS je po obdržení písemné žádosti zejména pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit etické aspekty vztahující se k výzkumnému projektu, zejména souhlas se zpracováním osobních údajů, nakládání s výsledky, dodržování ochrany osobních údajů apod.

Čl. 4

Složení komise a podmínky pro její činnost

1. EK FZS má 7 členů.
2. Členem EK FZS je vždy proděkan pro vědu a zahraniční vztahy, který je zároveň předsedou EK FZS. Ostatní členy EK FZS jmenuje děkan FZS. Zapisovatelem EK FZS je referent/ka pro vědu a zahraniční vztahy.
3. V případě, že je to dle EK FZS nezbytné, může si EK FZS před učiněním příslušného závěru vyžádat stanovisko jiných osob, především odborníků příslušného oboru.
4. FZS je povinna zabezpečit administrativní a technickou podporu činnosti a umožnit vzdělávání členů etické komise v oblasti etiky.
5. Pokud dojde ke změnám ve složení EK FZS, je FZS povinna zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností.

Čl. 5

Vznik a zánik členství

1. Vyjma proděkana pro vědu a zahraniční vztahy FZS UJEP jmenuje členy EK FZS písemně děkan FZS UJEP na návrh proděkana pro vědu a zahraniční vztahy FZS UJEP.
2. Funkční období člena etické komise je šestileté. Výjimku tvoří funkční období proděkana pro vědu a zahraniční vztahy FZS UJEP.
3. Členství proděkana pro vědu a zahraniční vztahy FZS UJEP v EK FZS je spojeno s výkonem funkce proděkana. Členem EK FZS se proděkan pro vědu a zahraniční vztahy FZS UJEP stává okamžikem zahájení výkonu funkce proděkana. Členství proděkana pro vědu a zahraniční vztahy FZS UJEP v EK FZS zaniká při ukončení funkce proděkana okamžikem, od kdy je jmenován nový proděkan pro vědu a zahraniční vztahy FZS UJEP.
4. Členství v EK FZS zaniká:
 - odstoupením z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí člen etické komise oznámí děkanovi FZS UJEP písemnou formou,
 - písemným odvoláním člena etické komise děkanem FZS UJEP v průběhu funkčního období s odůvodněním tohoto rozhodnutí, a to pro provinění proti statutu etické komise nebo pro neomluvenou neúčast na práci komise po dobu delší než 1 rok,
 - automaticky po skončení funkčního období,
 - úmrtím.
5. V případě, že se počet členů EK FZS sníží pod 5, jmenuje děkan FZS UJEP bez zbytečného odkladu nové členy EK FZS tak, aby měla EK FZS opět plný počet členů.

Čl. 6

Práva a povinnosti členů

1. Podmínkou členství v etické komisi je občanská bezúhonnost. Tato podmínka je pro účely této směrnice splněna v případě, kdy člen EK FZS nemá po celou dobu členství v EK FZS záznam v rejstříku trestů.
2. Funkce člena etické komise je nezastupitelná a čestná.
3. Člen EK FZS souhlasí
 - se zveřejněním svého členství v EK FZS a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi, a to v jakékoliv podobě,
 - s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v etické komisi.
4. Povinností člena etické komise je účastnit se jednání etické komise a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedených v právních předpisech, především dokumentech definovaných v článku 2, této směrnice, se nestranně podílet na činnosti etické komise.
5. Každý člen etické komise má právo se v rozpravě vyjádřit k projednávaným otázkám, vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednávané žádosti. Výjimkou je projednávání žádostí o vydání souhlasu, na jejichž provádění má člen EK FZS osobní zájem, v takovém případě příslušný člen EK FZS neprodleně oznámí vznik osobního zájmu při hodnocení etické komisi.

Čl. 7

Zasedání, průběh jednání, posouzení žádostí a přijetí stanoviska

1. Jednání EK FZS svolává předseda etické komise. Jednání může svolat a řídit též předsedou pověřený člen EK.
2. V případě, že z jakéhokoliv důvodu nemůže být EK FZS svolána dle odst. 1 tohoto článku, je oprávněn svolat EK děkan FZS na návrh kteréhokoliv člena EK FZS.
3. Pozvání na zasedání EK FZS musí obdržet členové etické komise nejméně 3 pracovní dny před zasedáním.
4. Jednání EK FZS je neveřejné. Na návrh člena etické komise je možné, za předpokladu splnění zákonných podmínek, přizvat na část jednání další osoby.
5. Shledá-li EK FZS nedostatky v předložených materiálech k projednávanému bodu programu, vyžádá si doplnění dalších podkladů. Doba do doručení dalších podkladů má odkladný účinek.
6. Po dokončení rozpravy přijímá EK FZS stanoviska k projednávaným bodům (*Příloha C* této směrnice).
7. EK FZS je schopna přijímat stanoviska za přítomnosti alespoň 5 členů.
8. Stanovisko je přijato v případě, že s ním vysloví souhlas alespoň 4 členové.
9. V odůvodněných případech lze jednání EK konat distančním způsobem.
10. EK FZS je povinna vyřídit veškeré podněty, které jsou jí doručeny, do 21 dní od okamžiku jejich doručení EK FZS. To neplatí v období prázdnin (červenec a srpen), to má odkladný účinek. Předseda komise má právo nepostoupit Žádost o vyjádření Etické komisi FZS, pokud není v žádosti dostatečně prokázána relevantnost pro projednání v EK FZS. V takovém případě bude žadatel informován cestou referentky pro vědu a zahraniční vztahy.
11. Zápis z jednání provádí zapisovatel EK FZS nebo předsedou pověřený člen komise a podepisují jej všichni přítomní členové EK FZS.

Čl. 8 Závěrečná ustanovení

1. Směrnice nabývá platnosti a účinnosti dne 1. října 2024.
2. Archivace dokumentů EK FZS se řídí směrnicí rektora č. 1/2022 Spisový řád ve znění Dodatku č. 1 z 1.1.2024.
3. Nedílnou součástí této směrnice jsou tyto přílohy:
 - Žádost o vyjádření EK FZS UJEP (*Příloha A*)
 - Souhlas se zpracováním osobních údajů / Souhlas se zpracováním osobních údajů dítěte nebo mladistvého (*Příloha B*)
 - Stanovisko Etické komise FZS UJEP (*Příloha C*) – v případě projektu pracovníka se použijí pouze relevantní údaje.

doc. PhDr. Michal Vostrý, Ph.D.
děkan FZS UJEP

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ

✉ Sociální péče 13, 400 11 Ústí nad Labem

**Žádost o vyjádření
Etické komise FZS UJEP**

k projektu výzkumné, habilitační, doktorské, diplomové, bakalářské práce, zahrnující lidské účastníky

Název:

Forma projektu: výzkum základní/ aplikovaný (u akademických pracovníků)
habilitační práce
doktorská/ rigorózní práce
diplomová/ bakalářská práce
projekt studentské grantové soutěže
seminární práce

Autor / řešitel:

Studijní obor:

Osobní číslo studenta:

Spoluřešitelé:

Školitel, vedoucí práce, vedoucí katedry:

Vyjádření školitele, vedoucího práce, vedoucího katedry:

Popis projektu a metodiky výzkumu (viz čl. 1, bod 4)

V Ústí nad Labem, dne:

Podpis žadatele:

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ

✉ Sociální péče 3652/13, 400 11 Ústí nad Labem

Souhlas se zpracováním osobních údajů VZOR

Vážená paní, vážený pane,

obracíme se na Vás s žádostí o spolupráci na *(kvantitativní/kvalitativním výzkumu)*, který je realizován v rámci kvalifikační práce, jejímž cílem bude *(doplňte cíl práce)*.

(Popište výzkumný soubor, organizaci výzkumu, metody sběru dat, realizaci výzkumu, případně bezpečnost používaného přístrojového vybavení, které bude užíváno při měření).

Účast na výzkumu je dobrovolná a bez finančního ohodnocení. Po celou dobu výzkumu je zaručena ochrana důvěrnosti osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, tzn. anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s výslovným souhlasem účastníka.

Správci osobních údajů jsou:

1. Univerzita Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem, se sídlem Pasteurova 1, 400 96 Ústí nad Labem.
2.*(jméno a příjmení autora BP/DP, popř. jiné práce)*.....
.....*(dat. narození)*.....*(trvale bytem)*.....

Zpracovatelé údajů: Údaje budou zpracovávat pověřeni zaměstnanci Fakulty zdravotnických studií, se sídlem Sociální péče 3652/13, 400 11 Ústí nad Labem, a výše uvedený autor práce.

Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: poverenec@ujep.cz, tel. 475 286 350, 720 073 202.

Kategorie zpracovávaných údajů: sociodemografické údaje účastníka (věk, pohlaví, vzdělání, bydliště – obec), zdravotní údaje související s cílem výzkumu (např. funkční vyšetření, výsledky měření, anamnestické údaje), případně další data nezbytná pro realizaci výzkumu. Tyto údaje mohou mít povahu zvláštních kategorií osobních údajů dle čl. 9 GDPR.

Prohlášení účastníka výzkumu

Prohlašuji, že souhlasím s účastí na výše uvedeném výzkumu. Řešitel/ka mne informoval/a o podstatě výzkumu a seznámil/a mne s cíli, metodami a postupy, které budou při výzkumu používány, podobně jako s výhodami a riziky, které z účasti na výzkumu vyplývají. Jsem informován/a, že mám možnost kdykoliv od spolupráce na výzkumu odstoupit či ji přerušit, a to i bez udání důvodu. Souhlasím s tím, že všechny získané údaje budou anonymně zpracovány, použity jen pro účely kvalifikační práce a výzkumu, a že výsledky výzkumu mohou být anonymně publikovány.

Osobní údaje účastníka výzkumu budou zpracovány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „nařízení“).

Tento souhlas uděluji na dobu: *(určitou/neurčitou)*.

Podpisem tohoto souhlasu prohlašuji, že mne uvedení správci řádně poučili o mých právech vyplývajících z Nařízení. Beru na vědomí, že podle Nařízení mám právo požadovat po správcích sdělení, jaké osobní údaje o mně zpracovávají, požadovat kopii těchto údajů, přístup k těmto údajům a provedení aktualizace nebo opravy osobních údajů, příp. omezení zpracování těchto údajů, právo požadovat výmaz zpracovávaných osobních údajů, jejich přenositelnost a v případě pochybností o zákonném zpracování osobních údajů mám právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Prohlašuji, že jsem výše uvedenému souhlasu porozuměl/a, jsem si vědom/a veškerých práv a povinností, které na základě tohoto souhlasu vzniknou mně i správcům a příp. zpracovatelům osobních údajů zvláštní kategorie, a udělení výše uvedeného souhlasu představuje mou pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojuji svůj vlastnoruční podpis.

Jméno, příjmení a podpis účastníka výzkumu:

V _____ dne: _____

Jméno, příjmení a podpis řešitele práce: _____

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ

✉ Sociální péče 3652/13, 400 11 Ústí nad Labem

**Souhlas se zpracováním osobních údajů dítěte
nebo mladistvého**
VZOR

Vážená paní, vážený pane,

obracíme se na Vás s žádostí o spolupráci dcery/syna na *(kvantitativní/kvalitativním výzkumu)*, který je realizován v rámci kvalifikační práce, jejímž cílem bude *(doplňte cíl práce)*.

(Popište výzkumný soubor, organizaci výzkumu, metody sběru dat, realizaci výzkumu, případně bezpečnost používaného přístrojového vybavení, které bude užíváno při měření).

Účast na výzkumu je dobrovolná a bez finančního ohodnocení. Po celou dobu výzkumu je zaručena ochrana důvěrnosti osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, tzn. anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s výslovným souhlasem účastníka.

Správci osobních údajů jsou:

1. Univerzita Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem, se sídlem Pasteurova 1, 400 96 Ústí nad Labem.
2.*(jméno a příjmení autora BP/DP, popř. jiné práce)*.....
.....*(dat. narození)*.....*(trvale bytem)*.....

Zpracovatelé údajů: Údaje budou zpracovávat pověřeni zaměstnanci Fakulty zdravotnických studií, se sídlem Sociální péče 3652/13, 400 11 Ústí nad Labem, a výše uvedený autor práce.

Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: poverenec@ujep.cz, tel. 475 286 350, 720 073 202.

Kategorie zpracovávaných údajů: sociodemografické údaje účastníka (věk, pohlaví, vzdělání, bydliště – obec), zdravotní údaje související s cílem výzkumu (např. funkční vyšetření, výsledky měření, anamnestické údaje), případně další data nezbytná pro realizaci výzkumu. Tyto údaje mohou mít povahu zvláštních kategorií osobních údajů dle čl. 9 GDPR.

Prohlášení zákonného zástupce účastníka výzkumu

Prohlašuji, že souhlasím s účastí mé dcery/syna na výše uvedeném výzkumu. Řešitel/ka mne informoval/a o podstatě výzkumu a seznámil/a mne s cíli, metodami a postupy, které budou při výzkumu používány, podobně jako s výhodami a riziky, které pro mne a dceru/syna z účasti na výzkumu vyplývají. Jsem informován/a, že mám možnost kdykoliv od spolupráce na výzkumu odstoupit či ji přerušit, a to i bez udání důvodu. Souhlasím s tím, že všechny získané údaje budou anonymně zpracovány, použity jen pro účely kvalifikační práce a výzkumu, a že výsledky výzkumu mohou být anonymně publikovány.

Osobní údaje účastníka výzkumu budou zpracovávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „nařízení“).

Tento souhlas uděluji na dobu: *(určitou/neurčitou)*.

Podpisem tohoto souhlasu prohlašuji, že mne uvedení správci řádně poučili o mých právech vyplývajících z Nařízení. Beru na vědomí, že podle Nařízení mám právo požadovat po správcích sdělení, jaké osobní údaje o mé dceři/synovi zpracovávají, požadovat kopii těchto údajů, přístup k těmto údajům a provedení aktualizace nebo opravy osobních údajů, příp. omezení zpracování těchto údajů, právo požadovat výmaz zpracovávaných osobních údajů, jejich přenositelnost a v případě pochybností o zákonném zpracování osobních údajů mám právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Prohlašuji, že jsem výše uvedenému souhlasu porozuměl/a, jsem si vědom/a veškerých práv a povinností, které na základě tohoto souhlasu vzniknou mně, dceři/synovi i správcům a příp. zpracovatelům osobních údajů zvláštní kategorie, a udělení výše uvedeného souhlasu představuje mou pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojuji svůj vlastnoruční podpis.

Jméno, příjmení a podpis zákonného zástupce účastníka výzkumu:

V _____ dne: _____

Jméno, příjmení a podpis řešitele práce: _____

UNIVERZITA J. E. PURKYNĚ V ÚSTÍ NAD LABEM
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ

✉ Sociální péče 13, 400 11 Ústí nad Labem

Stanovisko Etické komise FZS UJEP

Složení komise:

Autor/řešitel:

Studijní program:

Osobní číslo studenta:

Název závěrečné práce:

Projekt práce byl schválen Etickou komisí FZS UJEP,

pod jednacím číslem:..... dne:

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

razítko fakulty

podpis předsedy EK FZS UJEP

