

Směrnice děkana FZS

UJEP v Ústí nad Labem č. 6/2021

Etická komise

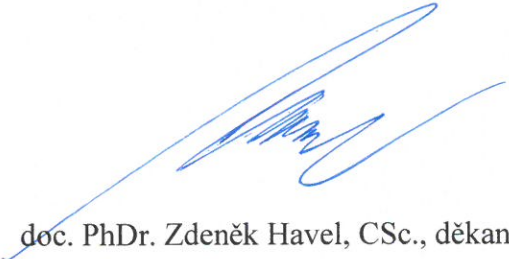
SMĚRNICE PRO FZS UJEP

Platná od: 05. listopadu 2021

Zrušuje se: Směrnice děkana č. 10/2020

Etická komise ze dne 4. ledna 2021

Zpracoval: Prof. RNDr. Stanislav Novák, CSc.



doc. PhDr. Zdeněk Havel, CSc., děkan

Etická komise Fakulty zdravotnických studií
Univerzity Jana Evangelisty Purkyně v Ústí nad Labem

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 laboratoří 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) 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 atd.), odevzdá student s vyplněnými podklady pro zadání závěrečné práce také Žádost o vyjádření EK FZS (Příloha A) na studijní oddělení v termínu uvedeném v harmonogramu příslušného akademického roku.
5. Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich Souhlas se zpracováním osobních údajů (Příloha B).

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 biomedicině 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 činností laboratoří 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).
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 povinná 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.
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 účinnosti dne: 05. listopadu 2021.
2. Archivace dokumentů EK FZS se řídí směrnicí rektora č. 11/2015 Spisový a skartační řád.
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. Zdeněk Havel, CSc.
děkan FZS

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

✉ Velká Hradební 13, 400 96 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 (max. 10 řádků)

V Ústí nad Labem, dne:

Podpis žadatele:

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

✉ Velká Hradební 13, 400 96 Ústí nad Labem

VZOR

Souhlas se zpracováním osobních údajů

Já níže podepsaný/á *jméno a příjmení*, nar. *datum narození*, trvale bytem: *adresa trvalého bydliště*

tímto v souladu s čl. 9 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále „Nařízení“)

výslovně souhlasím se zpracováním mých osobních údajů zvláštní kategorie, které se týkají mého zdravotního stavu a souvisejí s využitím (*např. ošetrovatelských postupů/ergoterapeutické intervence/fyzioterapeutické intervence - popsat*).

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*).....
(dále: „Autor/ka práce“)

Pověřence pro ochranu osobních údajů lze kontaktovat na adrese poverenec@ujep.cz nebo na tel. č. 475 286 350, 720 073 202.

Údaje budou zpracovávat pověřeni zaměstnanci Fakulty zdravotnických studií, se sídlem Velká Hradební 13, 400 01 Ústí nad Labem, a výše uvedený autor práce.

Poskytované osobní údaje mohou být zpracovávány manuálně i automaticky.

Zpracované osobní údaje mohou být předány..... (*zdravotnické zařízení/sportovní klub, je-li relevantní, jinak tuto větu vypustit!*)

Prohlašuji, že jsem byl důkladně informován o tom, ke zpracování jakých osobních údajů dávám souhlas.

Podpisem tohoto souhlasu výslovně prohlašuji, že jsem byl/a ze strany výše uvedených osob důkladně a dostatečně informován/a o tom, pro jaký účel zpracování souhlasím s poskytnutím svých osobních údajů, kdy tímto účelem je: **zpracování bakalářské/diplomové práce studenta/ky FZS UJEP v Ústí nad Labem, studijního programu: (studijní program), jejímž cílem je** (*autor vysvětlí cíle, popíše úkoly a metody práce*).

Prohlašuji, že mne autor/ka práce informoval/a o podstatě výzkumu. Seznámil/a mne s cílem, úkoly, metodami práce a postupy, které budou při výzkumu používány.

Souhlasím s tím, že všechny získané údaje budou použity pro účely práce a **výsledky budou publikovány anonymně**. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit a měl/a jsem možnost se autora/ky zeptat na vše, co jsem považoval/a za důležité. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď. Jsem informován/a, že mám možnost kdykoliv od spolupráce na práci odstoupit, a to i bez udání důvodu. Odvolání tohoto souhlasu mohu doručit na kontaktní místo uvedené výše.

Tento souhlas uděluji na dobu: určitou do/neurčitou.

Podpisem tohoto souhlasu prohlašuji, že mne výše 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 osobě 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, jsem si vědom 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.

V, dne:.....

.....

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

✉ Velká Hradební 13, 400 96 Ústí nad Labem

VZOR

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

Já níže podepsaný/á (*jméno a příjmení zákonného zástupce dítěte nebo mladistvého*), nar. (*datum narození*), trvale bytem: (*adresa trvalého bydliště*)

tímto v souladu s čl. 9 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále „**Nařízení**“)

výslovně souhlasím se zpracováním osobních údajů zvláštní kategorie, které se týkají zdravotního stavu mého syna/dcery a souvisejí s využitím ... (např. ošetrovatelských postupů/ergoterapeutické intervence/fyzioterapeutické intervence - popsát).

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*).....
(dále: „**Autor/ka práce**“)

Pověřence pro ochranu osobních údajů lze kontaktovat na adrese poverenec@ujep.cz nebo na tel. č. 475 286 350, 720 073 202.

Údaje budou zpracovávat pověřeni zaměstnanci Fakulty zdravotnických studií, se sídlem Velká Hradební 13, 400 01 Ústí nad Labem, a výše uvedený autor práce.

Poskytované osobní údaje mohou být zpracovávány manuálně i automaticky:-

Zpracované osobní údaje mohou být předány.....(zdravotnické zařízení/sportovní klub, je-li relevantní, jinak tuto větu vypustit!)

Prohlašuji, že jsem byl důkladně informován o tom, ke zpracování jakých osobních údajů dávám souhlas.

Podpisem tohoto souhlasu výslovně prohlašuji, že jsem byl/a ze strany výše uvedených osob důkladně a dostatečně informován/a o tom, pro jaký účel zpracování souhlasím s poskytnutím osobních údajů **svého syna/dcery**, kdy tímto účelem je: **zpracování bakalářské/diplomové**

práce studenta/ky FZS UJEP v Ústí nad Labem, studijního programu: (studijní program), jejímž cílem je (autor vysvětlí cíle, popíše úkoly a metody práce).

Prohlašuji, že mne autor/ka práce informoval/a o podstatě výzkumu. Seznámil/a mne s cílem, úkoly, metodami práce a postupy, které budou při výzkumu používány.

Souhlasím s tím, že všechny získané údaje budou použity pro účely práce a **výsledky budou publikovány anonymně**. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit a měl/a jsem možnost se autora/ky zeptat na vše, co jsem považoval/a za důležité. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď. Jsem informován/a, že mám možnost kdykoliv od spolupráce na práci odstoupit, a to i bez udání důvodu. Odvolání tohoto souhlasu mohu doručit na kontaktní místo uvedené výše.

Tento souhlas uděluji na dobu: určitou do/neurčitou.

Podpisem tohoto souhlasu prohlašuji, že mne výše uvedení správci řádně poučili o mých právech vyplývajících z Nařízení. **Beru na vědomí, že podle Nařízení mám právo** požadovat po správci sdělení, jaké osobní údaje o mé osobě 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, jsem si vědom veškerých práv a povinností, které na základě tohoto souhlasu vzniknou mně i správci 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.

V, dne:.....

.....

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

✉ Velká Hradební 13, 400 96 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