

Směrnice rektora Pražské vysoké školy psychosociálních studií č. 2/2020

Statut Etické komise pro výzkum Pražské vysoké školy psychosociálních studií

Článek 1

Základní ustanovení

1. S účinností této směrnice se zřizuje Etická komise pro výzkum Pražské vysoké školy psychosociálních studií, ve zkratce EK PVŠPS (dále v tomto dokumentu EK).
2. Tato směrnice nabývá účinnosti dnem podpisu rektora PVŠPS.
3. Předsedu a ostatní členy EK jmenuje a odvolává rektor PVŠPS. Přijetím členství jmenovaný člen komise vyjadřuje souhlas s mlčenlivostí o obsahu posuzovaných projektů.
4. Činnost EK spadá do působnosti prorektora pro vědu a výzkum.
5. Administrativní podporu pro činnost EK poskytuje Oddělení pro vědu a výzkum a tajemnice PVŠPS.
6. EK má lichý počet členů, a to minimálně 5 členů včetně předsedy EK. Jeden člen EK je neakademický pracovník PVŠPS, jeden člen je výzkumný pracovník jiné instituce, ostatní členové jsou akademičtí či vědečtí pracovníci PVŠPS. Funkční období je čtyřleté. Členství v EK může zaniknout před uplynutím funkčního období zánikem pracovněprávního vztahu člena s PVŠPS, doručením písemného odstoupení člena z EK rektorovi či písemným odvoláním člena rektorem PVŠPS.
7. Zasedání EK se svolává příležitostně, a to na základě sdělení potenciálního řešitele o plánovaném výzkumném projektu a potřebě posouzení ze strany EK. Je-li to vhodné a účelné, rozhodne předseda o projednání žádosti per rollam.
8. EK je usnášeníschopná při účasti nadpoloviční většiny všech členů a rozhoduje nadpoloviční většinou přítomných členů.

Článek 2

Náplň a pravidla činnosti Komise

1. EK posuzuje etickou přípustnost návrhů výzkumných projektů řešitelů PVŠPS a dostatečnost předpokládané informovanosti účastníků výzkumu a opatření pro ochranu jejich práv.
2. EK posuzuje pouze behaviorální, nikoli medicínské výzkumy, zahrnující lidské účastníky. Dohlíží tak na zachovávání etických zásad a zajišťuje ochranu důstojnosti, svobod, zdraví, kvality života a bezpečnosti osob, které se účastní výzkumu.
3. EK může řešitelům poskytovat konzultace při přípravě projektů a žádostí o jejich etické posouzení.
4. EK se při posuzování projektů řídí obecně závaznými právními předpisy, a dále i Belmontskou zprávou a Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace.
5. Při plánování a realizaci výzkumného projektu se očekává od řešitelů včetně studentů dodržování zásad obsažených v Příloze 1 této směrnice.
6. EK jedná na podkladu doručené *Žádosti o souhlas EK PVŠPS s realizací výzkumného projektu zahrnujícího lidské subjekty* (dále *Žádost o souhlas*) a *Informovaného souhlasu s účastí ve výzkumu a se zpracováním osobních údajů* (dále *IS*). Formuláře jsou k dispozici na webu PVŠPS a na vyžádání i u EK. Číslo jednacích EK přiřadí každé doručené *Žádosti o souhlas EK*.

7. EK si může vyžádat od řešitele doplňující materiály, jako např. životopis dokládající odbornou kompetentnost k řešení projektu.
8. Souhlas EK nelze vyžádat zpětně, tj. během nebo po realizaci sběru dat od lidských účastníků.
9. Komunikace s EK probíhá prioritně elektronicky (e-mail ek@pvšps.cz).
10. EK pořizuje zápis o každém jednání. V zápisu jsou obsaženy informace o způsobu jednání (osobní, online), jména zúčastněných členů, agenda, popis hlasování, výsledek rozhodnutí a případné odůvodnění zamítnutí Žádosti o souhlas EK. Přílohou zápisu jsou veškeré dodané podklady od řešitelů na schůzi projednávaných projektů. Zápisy jsou uloženy v elektronické podobě u předsedy EK.
11. Vyjádření (souhlasné či zamítavé) k podaným Žádostem o souhlas vydává EK na základě rozhodnutí EK jako samostatný dokument opatřený číslem jednáním a podpisem předsedy EK. Vyjádření je předáno řešiteli a uloženo u předsedy EK v elektronické podobě.
12. V případě zamítavého vyjádření EK poskytne řešiteli odůvodnění.
13. EK sestavuje výroční zprávu o své činnosti za každý kalendářní rok a předkládá ji do 31. 1. následujícího kalendářního roku tajemnici PVŠPS.

V Praze dne 29.9.2020

Doc. PhDr. Jiří Růžička, CSc.
Rektor PVŠPS

Povinnosti řešitelů výzkumných projektů s lidskými účastníky

1. Řešitel zodpovídá za získání souhlasu EK s řešením projektu. Podklady pro rozhodnutí dodává ne později než dva týdny před odevzdáním grantové žádosti či plánovaným počátkem řešení sběru dat.
2. Řešitel zodpovídá za to, že jsou všichni účastníci informováni o cílech výzkumu, metodách a případných rizicích či diskomfortu, který může být s výzkumem spojen.
3. Řešitel při plánování projektu s nezletilými, pacienty, zranitelnými osobami či skupinami pečlivě uváží, zda je nutné zapojení těchto skupin, zda potenciální obecný prospěch převáží nad potenciálními riziky spojenými s účastí ve výzkumu. Naplánuje a v Žádosti o souhlas popíše preventivní opatření proti potenciálním negativním důsledkům účasti těchto osob ve výzkumu.
4. Řešitel zodpovídá za to, že řešitelský tým, který bude s účastníky během jejich účasti ve výzkumu v kontaktu, budou tvořit pouze proškolené osoby s patřičnými dovednostmi a znalostmi.
5. Řešitel zodpovídá za to, že je účastník informován o tom, že z výzkumu může kdykoliv odstoupit bez udání důvodů a že kdykoli může požádat o výmaz svých osobních údajů, které pak budou ze záznamů odstraněny.
6. Řešitel zodpovídá za dodržení postupů a metod při řešení projektu tak, jak byly popsány v Žádosti o souhlas EK a v IS. Pokud dojde k jejich změně v průběhu řešení projektu, řešitel zodpovídá za bezodkladné informování a projednání změn s EK.
7. Řešitel bezodkladně informuje EK o případných vzniklých etických problémech při řešení projektu, stížnostech účastníků, a jiných nepředvídaných nepříznivých událostech.
8. Řešitel zodpovídá za to, aby publikovaná data nebylo možné spojit s konkrétními osobami. Musí být anonymizovaná. V případě potřeby publikovat citlivé údaje (pohlaví, věk, místo bydliště) musí být zaručena anonymita, tj. takové údaje nelze publikovat např. u souboru z jedné menší obce či instituce, kde by bylo možné dané osoby podle údajů identifikovat.
9. V případě výzkumu zahrnujícího více částí různého charakteru (např. screeningové online vyšetření, experiment) s různými etickými aspekty, řešitel může rozhodnout o podání separátních Žádostí o souhlas EK a Informovaných souhlasech.

Zásady pro výzkumné projekty zahrnující lidské účastníky

1. Výzkum musí být vždy projektován tak, aby se minimalizovala rizika poškození duševního a tělesného zdraví správnou volbou a prováděním diagnostických metod.
2. Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich dobrovolný a informovaný souhlas. Dokument s názvem *Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu a se zpracováním osobních údajů* (dále IS) je přílohou Žádosti o souhlas EK.
3. IS se pořizuje ve dvou stejnopisech. Jeden je uložen u řešitele a druhý obdrží po podpisu účastník výzkumu.
4. Účast ve výzkumu může být honorována finančně.
5. Výzkum je zabezpečován dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky, příp. je jimi garantován (studentské vysokoškolské práce).

Příloha 1

6. Výzkum musí být realizován v souladu s výzkumným protokolem, v němž je uveden cíl výzkumu, důvody zapojení lidských účastníků, způsob jejich získávání (nábor), známá rizika s výzkumem související a opatření pro zmírnění či odstranění takových rizik.
7. V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, je uvedeno číslo jednacích souhlasu EK.

Etika ve výzkumu u vysokoškolských prací studentů PVŠPS

1. Za dodržování výzkumné etiky vysokoškolské práce (kvalifikační a seminární práce) je odpovědný především student, který je autorem vysokoškolské práce, pokud se liší od osoby řešitele projektu, tak společně s ním i řešitel. Jedná-li se o práci kvalifikační (bakalářskou, diplomovou), provádí kontrolu dodržování etických pravidel příslušný vedoucí práce nebo odborný konzultant. Jedná-li se o seminární nebo jí obdobnou práci, provádí kontrolu dodržování etických pravidel akademický pracovník, který práci zadal.
2. Je-li výzkum za účasti lidských subjektů součástí vysokoškolské práce, je formulář IS její povinnou přílohou.
3. Při svých výzkumech je student jako řešitel povinen řídit se obecnými pravidly pro výzkum za účasti lidských subjektů i zásadami pro řešitele uvedenými v tomto dokumentu.
4. Při psaní kvalifikační práce student ctí etická pravidla publikování výsledků výzkumu: uvádí pravdivé informace a řádně cituje veškeré použité zdroje.