

PRAVIDLA ETICKÉ KOMISE LÉKAŘSKÉ FAKULTY OSTRAVSKÉ UNIVERZITY

Informace na web

Kdy podat žádost o souhlas etické komise

Etická komise Lékařské fakulty Ostravské univerzity (EK LF OU) posuzuje výzkumné projekty v oblasti biomedicínského a zdravotnického výzkumu, pokud je sběr dat realizován ve zdravotnickém nebo jiném zařízení, které nemá vlastní etickou komisi. Pokud je sběr dat prováděn pouze ve zdravotnickém zařízení, které má vlastní etickou komisi, souhlas EK LF OU není nutný. EK neprojednává projekty, jejich cílem je vytvoření literárního přehledu (review) nebo systematického přehledu (systematic review).

Výzkumný projekt musí být komisi předložen k projednání ještě před zahájením řešení projektu. Schválení EK **nelze získat zpětně**, tj. v průběhu řešení projektu nebo po jeho ukončení. Posouzení nebude provedeno u výzkumných projektů s již započatým řešením.

Schválení etickou komisí je vyžadováno pokud:

1. jsou v projektu využívány biomedicínské metodické přístupy (např. odběr krve nebo dalšího biologického materiálu, měření biologických parametrů, magnetická rezonance aj.),
2. schválení etickou komisí vyžaduje poskytovatel dotace (např. grantová agentura) nebo redakce odborného časopisu,
3. výzkum je součástí dizertační práce žadatele.

Posouzení EK nevyžadují projekty využívající anonymní dotazníková šetření v dospělé populaci.

Dále se doporučuje schválení EK v následujících případech:

1. předmětem výzkumu jsou děti, zranitelné skupiny, participanti s omezenou schopností dát souhlas nebo participanti v závislém postavení,
2. pokud jsou v rámci výzkumu zpracovávány osobní údaje zvláštní kategorie (dříve citlivé osobní údaje) - tj. vypovídající o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje, biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby a údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby.

Jak podat žádost

Žádost o posouzení projektu EK podávejte výhradně na formuláři „Žádost o vyjádření stanoviska Etické komise LF OU“ (<https://dokumenty.osu.cz/lf/eticka-komise/zadost-vyjadreni-stanoviska-ek-lf-ou.xlsx>).

- Pokud je sběr dat prováděn ve zdravotnických zařízeních, které nemají vlastní etickou komisi je nutné doložit souhlas zdravotnického zařízení s realizací sběru dat.
- Pokud je sběr dat realizován také ve zdravotnickém zařízení, které má vlastní etickou komisi, je nutné při podání žádosti doložit souhlas lokální etické komise. Bez doložení tohoto souhlasu nebude projekt schválen. Pokud je výzkum prováděn ve více zdravotnických zařízeních je nutné doložit Stanoviska etických komisí všech těchto zařízení.

K žádosti je nutné dále doložit:

- Aktuální životopis žadatele.
- Dotazníky a škály použité pro sběr dat (pokud jsou použity).
- Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu (<https://dokumenty.osu.cz/lf/eticka-komise/informovany-souhlas-klinicke-studie-bez-osobnich-udaju.doc>). U dotazníkových šetření Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu – dotazníkové šetření

(<https://dokumenty.osu.cz/lf/eticka-komise/informovany-souhlas-dotaznikova-setreni.doc>).

- Informace o zpracování osobních údajů (GDPR) - (<https://dokumenty.osu.cz/lf/eticka-komise/osobni-udaje.docx>).

Všechny dokumenty můžete žadatel zaslat emailem (jana.soldanova@osu.cz; pavla.gombarova@osu.cz), poštou (Oddělení pro vědecko-výzkumnou činnost, Lékařská fakulta Ostravské univerzity, Syllabova 19, 703 00 Ostrava) nebo přinést osobně (referát vědy a výzkumu).

Platnost rozhodnutí EK

O schválení projektu komise rozhoduje hlasováním. Pokud je projekt odsouhlasen je vydáno Stanovisko EK LF OU.

Platnost souhlasného stanoviska je vázané **pouze na dobu řešení projektu** (grantové projekty) nebo dobu uvedenou v předložené Žádosti o posouzení projektu EK (interní projekty a dizertační práce). Je možné požádat komisi o **prodloužení platnosti schválení**, a to během doby řešení projektu, nikoli po jejím uplynutí. Po době uplynutí projektu je nutné podat novou žádost o posouzení.

Platnost schválení je omezena také na konkrétní podobu podkladů, které byly komisí schváleny. V případě potřeby **změny v projektu** (např. změna experimentálního designu, změna výzkumného vzorku, úprava informací pro účastníky, úprava souhlasu s účastí ve výzkumu) je nutné komisi upravené podklady v předstihu opětovně předložit ke schválení.