OSTRAVSKÁ UNIVERZITA

Průvodce dobrou praxí ve výzkumu

EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ, MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

Obsah

Úvod **3**
Nežádoucí praktiky v publikační činnosti **4**
Autorství a afiliace **6**
Základní pravidla pro autory výsledků výzkumu 6
Autorství 6
Dedikace 8
Afiliace 9
Práce s biologickým materiálem **10**
Přehled základních legislativních požadavků 10
Práce v biologické laboratoři 11
Bezpečnost při práci s biologickým materiálem 12
Druhová ochrana a biologický výzkum 13
Pravidla práce se zvířaty 14
Práce s geneticky modifikovanými organismy (GMO) 15
Nakládání s odpady z laboratoře 15
Další užitečné odkazy 15
Bezpečnost a legislativa ve výzkumu na lidech **16**
Zabezpečení výzkumu prováděného na lidech (s výjimkou klinického výzkumu) 16
Základní principy správné klinické praxe/výzkumu 16
Dokumentace a ochrana dat **20**
Úvod k otevřenému přístupu k vědeckým informacím (Open Access) 20
Gold a Green Open Access 21
Repozitáře pro otevřený přístup 21
Opatření související s Open Access na OU 23

Autoři příručky: Tým HRS4R, Skupina pro strategii a etiku
Fotografie: Ing. Jana Kuchařová
Korektury: doc. PhDr. Diana Svobodová, Ph.D.

Únor 2021

Úvod

Ostravská univerzita usiluje o udržení vysokých standardů preciznosti a integrity ve všech aspektech výzkumu dle Evropského kodexu integrity výzkumu (ALLEA, 2017[1]):

- Spolehlivost při zabezpečování kvality výzkumu, který se odráží v návrhu jeho koncepce, metodologii, analýzách a využívání zdrojů.

- Čestnost při vývoji, provádění výzkumu, posuzování, podávání zpráv a komunikaci při výzkumu transparentním, poctivým, komplexním a nestranným způsobem.

- Respekt ke kolegům, účastníkům výzkumu, společnosti, ekosystémům, kulturnímu dědictví a životnímu prostředí.

- Zodpovědnost za výzkum od prvotní myšlenky až po publikování výsledků, za jeho řízení a organizaci, odbornou přípravu, dohled a odborné vedení a za širší důsledky výzkumu.

Z tohoto důvodu Ostravská univerzita[2]:

- Zajišťuje, že je výzkum prováděn dle příslušných etických, legislativních a profesionálních rámců, požadavků a standardů.

- Podporuje výzkumné prostředí, které je založeno na integritě, dobrém řízení, dobré praxi a podporuje další rozvoj výzkumných pracovníků.

- Využívá transparentní, silné a spravedlivé procesy, které řeší etické otázky ve výzkumu a případná obvinění z vědeckých podvodů.

- Posiluje integritu výzkumu a posuzuje pravidelně a otevřeně vývoj v oblasti výzkumu.

Anglická verze:

- *To maintain the highest standards of rigour and integrity in all aspects of research.*
- *To ensure that research is conducted according to appropriate ethical, legal, and professional frameworks, obligations and standards.*
- *To support a research environment that is underpinned by a culture of integrity and based on good governance, best practice and support for the development of researchers.*
- *To use transparent, robust and fair processes to deal with allegations of research misconduct should they arise.*
- *To work together to strengthen the integrity of research and to review progress regularly and openly.*

[1] ALLEA, 2017: The European Code of Conduct for Research Integrity. [online] Berlin: Brandenburg Academy of Sciences and Humanities. [cit. 26. 6. 2019].
[2] Research Integrity Concordat. University of Sunderland.[online] [cit. 8. 5. 2020].

Nežádoucí praktiky v publikační činnosti

Publikační činnost je často spojována s řadou praktik, které jsou na hraně akademické etiky nebo se s ní přímo vylučují. Mezi nejčastější prohřešky patří:

- Plagiátorství – vydávání cizích nápadů, myšlenek, textů nebo uměleckých výtvorů (obecně duševního díla) za své. Za plagiát můžeme považovat odcizení (kopírování) textů vědomé, ale stále častěji jsou za plagiát vydávány také texty, u kterých není možné dohledat originálního autora, i když je zjevné, že nepatří autorovi, který je prezentuje. Hranice plagiátu jsou někdy velmi neostré a vede se o nich intenzivní diskuze. Podrobné materiály naleznete na https://plagiatorstvi.vse.cz/o-projektu/.

  Z celé škály jsou důležité zejména tyto typy plagiátů:
  - Přímá citace (doslovný opis) textu bez uvedení původního autora a označení přímé citace (většinou uvozovky, případně kurzíva). Do této kategorie lze řadit také doslovné překlady z jiného jazyka. Někdy je obtížné posoudit, do jaké míry se jedná o parafrázi a kdy už se jedná o plagiát, řada zdrojů však uvádí, že vynechání nebo záměna několika málo slov nestačí.
  - Parafrázování textu (přepis myšlenky) bez uvedení autora. Tento typ plagiátorství může být zapříčiněn také neznalostí pravidel citování, proto je velmi důležité, aby byli jak studenti, tak jejich školitelé s problematikou dostatečně obeznámeni.

- Ghostwriting – neuvádění skutečných autorů díla. Toto porušení etiky může mít několik důvodů:
  - Psaní prací na zakázku (tzv. Contract Cheating), kdy skutečný autor dostává za dílo zaplaceno a zadavatel potom vydává dílo za vlastní (z jistého úhlu pohledu se vlastně jedná o plagiátorství), je častým jevem zejména u studentů a jeho odhalování je poměrně složité. Většinou se doporučuje prověřovat znalost práce při její obhajobě (například obhajoba diplomových prací), nebo vedoucí práce průběžně prověřuje postup prací a se studentem výsledky diskutuje (asi nejlepší cesta, jak nekalé praktiky odhalit hned v počátcích).
  - Vytváření duševního díla pod nátlakem. V poslední době se ve vědeckých kruzích diskutuje o využívání studentů doktorských studií[3] nebo postdoků pro psaní vědeckých recenzí pro jejich školitele. Popis tohoto nešvaru se dokonce objevil na stránkách prestižních časopisů.

- Čestné autorství (Honorary Authorship) – připisování autorů, kteří neměli na psaní textu žádný zásadní podíl (podrobněji autorství).

- Publikování v predátorských časopisech nebo v rámci predátorských konferencí – pojmem predátorský časopis je myšlen časopis, který nerealizuje standardní recenzní proces a většinou za určitý finanční obnos vydává publikace, aniž by byly recenzovány. Publikace v predátorských časopisech nemusí být vždy neetickým jednáním publikujícího. Autoři o tomto riziku nemusejí být dostatečně informováni. Navíc některé predátorské časopisy je těžké rozlišit (více viz https://kuk.muni.cz/vyuka/materialy/predatori/). V poslední době se navíc objevují fiktivní predátorské konference, které publikují abstrakty a případně sborníky, aniž by se autoři konference účastnili.

[3] https://elifesciences.org/articles/48425

- Úmyslné kouskování vědeckých publikací („salami slicing“) – v akademických kruzích jsou známy případy, kdy se autoři snaží rozdělit výsledek svého výzkumu na co nejvíce dílčích výstupů. Tyto praktiky se dost obtížně dokazují a autoři nemusí vždy jednat z důvodu produkce kvantity (například chtějí specifické výsledky zveřejnit ve specializovaných časopisech).

- Falzifikace a fabrikace výsledků – velmi závažné porušení vědecké etiky, kdy jsou výsledky výzkumu buď zkreslovány (falzifikovány) nebo zcela vymyšleny (fabrikovány).

Autorství a afiliace

Základní pravidla pro autory výsledků výzkumu

- Autoři si musí při publikování výsledků počínat maximálně čestně a transparentně. Výsledky by měly být dostupné veřejnosti, pokud nejsou součástí obchodního tajemství, případně se na ně nevztahují další specifická autorská práva.
- Autoři dbají na to, že data budou spravována tak, aby byla možná kontrola správnosti, ale aby se zabránilo jejích zneužití.
- Autoři nesmí s výsledky nevhodně manipulovat, falzifikovat je, případně fabrikovat.
- Autoři dbají na originalitu výzkumu a případné převzaté myšlenky a data řádně citují, tedy odkazují na všechny použité zdroje a předchozí výzkum vztahující se k výsledkům.
- Autoři přejímají zodpovědnost za publikovaný text (a to včetně spoluautorů).
- Autoři uvádí pravdivě a spravedlivě podíl jednotlivců na daném výsledku.
- Autoři nevyužívají dosud nepublikované výsledky svých kolegů, případně studentů bez jejich svolení.
- Autoři nezneužívají autority a svého postavení na pracovišti k vyvíjení nátlaku na získání výsledků jiných.
- Autoři usilují, aby jejich výstupy byly kvalitní, dostupné a citované vědeckou komunitou. Autoři by se měli vyvarovat účelového obcházení recenzních řízení, mezi něž patří účelové zakládání vlastních časopisů, pořádání vlastních konferencí pouze za účelem vydávání sborníků, publikování v predátorských časopisech a vykazování příspěvků na predátorských konferencích.

Autorství

Autor vědeckého výstupu je obecně takový výzkumník, který zásadně intelektuálně přispěl k realizaci výzkumu a kompletaci daného výstupu. Další osoby, které se podílely na výsledcích, ale nikoli zásadním způsobem, by měly být uvedeny v poděkování („acknowledgement“). Vzhledem k tomu, že se pohled na příspěvek a podíl autorů může lišit[4], bývá v současnosti dobrým zvykem uvádět míru zapojení do výzkumu jednotlivých autorů přímo v dané publikaci (monografii nebo vědeckém článku). Míru zapojení přitom není vhodné uvádět v procentech (dochází k devalvaci výzkumné činnosti, protože výsledek není možné vztahovat k relativním hodnotám, ale vzhledem k absolutním hodnotám úsilí vynaloženého na výsledek), ale výčtem aktivit, na kterých se autor podílel.

Velmi často se uvádí následující kritéria, kterou musí osoba splňovat, aby byla považována za autora[5]:

- Významně přispěl ke koncepci a designu studie, generování dat nebo interpretaci výsledků.
- Připravil rukopis nebo jej kriticky revidoval s významným intelektuálním přínosem.

[4] Anonym, 2006: Credit where credit’s due. Nature 440(7084): 591–592. Available from: 10.1038/440591a.
[5] ICMJE, 2019: Defining the Role of Authors and Contributors. International Committee of Medical Journal Editors. [online] cit. 15. 6. 2019. Dostupné z: http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html.

- Schválil finální verzi textu, který bude publikován.

- Přebral zodpovědnost za výsledek nebo jeho příslušnou část; za správnost, přesnost a úplnost výsledků publikovaného výstupu (autoři často deklarují při zaslání rukopisu).

Protože není vždy jasné, co je významný výsledek, můžeme uvést hlavní činnosti, které jsou uznávány jako významný podíl:

- Psaní rukopisu a jeho kritická revize vedoucí k posunu analýz nebo interpretace výsledků.

- Příprava koncepce výzkumu a návrhu metodiky (designu).

- Analýza a interpretace výsledků.

- Komplexní zajištění sběru dat, včetně podílu na dalších činnostech (úpravy metodiky sběru, kontrola a zpracování dat).

- Organizace výzkumného týmu, avšak s podílem na dalších aktivitách (viz též čestné autorství).

Do seznamu autorů by se neměly zařazovat osoby, které se intelektuálně nepodílely na vzniku výsledku, tedy:

- Administrativní pracovníci, technici a laboranti, kteří pouze vykonávali rutinní činnost, jež svou povahou nemá zásadní vliv na odborný obsah publikace.

- Pracovníci, kteří zajišťovali pouze financování (např. sponzoři, pracovníci projektového oddělení), případně zajišťovali příslušná povolení k výzkumu (např. pracovníci ochrany přírody, kteří umožnili sběr materiálu, což nebývá běžným zvykem v Evropě, ale není neobvyklé v některých jiných částech světa).

- Pracovníci podílející se na sběru dat, aniž by od nich byla vyžadována další vědecká expertiza[6].

- Autorství čestné („Honorary Authorship“), kdy je autor připisován z důvodu formálního vedení týmu, předchozích zásluh při výzkumu na daném tématu nebo jako vyjádření vděku. Za čestné autorství je často považováno také autorství požadované z pozice nadřazené autority (např. vedoucí pracoviště, vedoucí kliniky, mentor studenta apod.), aniž by tito pracovníci nějak jinak přispěli k danému výsledku.

- Reciproční autorství, kdy jsou spoluautoři připisováni výměnou za zařazení do jejich publikací (jako reciprocita). Tento jev není ojedinělý a je považován za velmi neetické navyšování publikačního výkonu.

Mezi potenciální neetické jednání patří účelové vynechání některých osob, které měly zásadní podíl na výsledku. Mezi hlavní příklady takových osob patří:

- Studenti, kteří se podíleli na některých z uvedených hlavních činností. Vedoucí laboratoře, případně školitel by měl studentům, kteří přispěli k získání výsledků, dát příležitost podílet se na přípravě rukopisu a být spoluautory výstupu.

- Osoby, které píší článek na objednávku, ale nejsou uvedeny jako spoluautoři. V tomto případě se jedná o tzv. „ghostwriting“, který je považován za vědecký podvod.

[6] Petr M., 2017: Dobrá praxe vědeckého publikování. [online] Masarykova univerzita. Posl. aktual. 20. 6. 2017, [cit. 21. 6. 2019] Dostupné z: https://scientometrics.muni.cz/media/3057631/zasady_vedeckeho_publikovani_na_mu_cz.pdf

- Osoby, které se zásadně podílely na výsledku, ale byly následně vyloučeny z formálních důvodů, případně s nimi byl rozvázán pracovní poměr.

- Osoby neuváděné z důvodu potenciálního střetu zájmů (např. průmysloví partneři).

Pořadí autorů se většinou uvádí dle intenzity jejich zapojení do přípravy publikace a rozhoduje převážně hlavní autor (autor s největším podílem na publikaci). Obecně se doporučuje, aby bylo autorství prodiskutováno ještě před psaním výsledku a podmínky spoluautorství by měli znát všichni, kdo se na přípravě výstupu podíleli.

Podle podílu na publikaci obvykle rozlišujeme několik základních typů autorů, které lze identifikovat právě podle pořadí nebo dalších indicií:

- Autor manuskriptu (také hlavní autor). U vědeckých článků se obvykle jedná o autora, který připravuje první verzi manuskriptu a zásadně se podílí na celém výzkumu. Hlavní autor bývá uváděn na prvním místě. Výjimku tvoří např. matematické a informatické obory, kde může být pořadí uváděno dle abecedy.

- Korespondenční autor. V případě více autorů se obvykle jedná o autora, který zasílá článek do redakce a následně dostává a distribuuje připomínky v rámci recenzního řízení. Korespondenční autor bývá často na posledním místě nebo je uveden přímo v úvodní části výstupu (řada časopisů explicitně uvádí korespondenčního autora v některém oddílu článku).

- Vedoucí výzkumu nebo vedoucí laboratoře byl původně v biologických a lékařských vědách uváděn na posledním místě. Nejedná se o čestné autorství. Tento autor často organizuje velkou část výzkumu, podílí se na přípravě publikace (zásadní revizi) a dalších činnostech. V současnosti se umístění posledního autora jako klíčového výzkumníka stává trendem i v jiných disciplínách, nicméně řada oborů se stále výrazně liší a pořadí autorů je předmětem velmi intenzivních diskuzí[7].

Dedikace

Ve většině vědeckých publikací je obvyklá dedikace výsledku určitému dotačnímu programu. V dedikacích je obvykle uveden kód projektu (ne kód projektu v EVID, ale kód projektu z databáze CEP – Centrální Evidence Projektů), případně také název projektu a poskytovatel dotace.

Znění dedikací je obvykle následující:
„Publikace vznikla v rámci/za podpory projektu *název projektu* (*kód projektu, název poskytovatele*).“
„This study was supported by the project …*název projektu (kód projektu)*… of the *název poskytovatele*.“

Je obvyklé, že dedikace jsou uváděny v publikacích v kapitole Poděkování/Ackowledgement. V současné době jsou u impaktovaných publikací uváděny kódy projektů a poskytovatel také přímo v databázi Web of Science. Zároveň se z dedikací musí vycházet při zavádění publikací do databáze RIV (Registr informací o výsledcích). Do této části patří také poděkování dalším spolupracovníkům, kteří nejsou uvedeni jako autoři (například studentům, kteří se podíleli na získání dat), a recenzentům.

[7] https://doresearch.stanford.edu/policies/research-policy-handbook/conduct-research/academic-authorship

Afiliace

V případě, že autoři realizují výzkumnou činnost a výstupy na OU, musí jednoznačně a korektně propojit zveřejněný výsledek s Ostravskou univerzitou. V případě chybné afiliace se autoři i instituce například vystavují riziku zkresleného hodnocení instituce v národním systému hodnocení, hodnocení univerzit dle mezinárodních rankingů i v mezinárodních databázích (Scopus, WoS). Obecně na OU platí následující pravidla:

- Autoři, kteří realizují výzkumnou činnost a výstupy na OU a publikují na OU, musí v afilaci uvádět Ostravskou univerzitu jako kmenovou výzkumnou instituci. Tato povinnost se vztahuje i na krátkodobé kontrakty a stáže.

- Za správnost afiliace zodpovídá autor výsledku, který uvádí nebo měl uvést afiliaci k Ostravské univerzitě. Při závěrečných korekturách manuskriptu je proto autor povinen překontrolovat správnost afiliace. V případě chybné afiliace následnou opravu (pokud je to možné) zajišťuje autor.

- Název univerzity je doporučeno uvádět v angličtině nebo v češtině (v případě publikace v českém jazyce). Název univerzity a fakult se uvádí dle Přílohy 1 Statutu OU, názvy kateder dle oficiálních názvů uvedených na webu OU.

- Forma afiliace by měla být následující (pokud to vydavatel umožní): pracoviště, fakulta, instituce, adresa. Pokud není umožněno celé znění afiliace, pak je prioritní uvedení instituce (Ostravská univerzita) a adresy fakulty.

  Příklad afiliace:
  Department of Biology and Ecology, Faculty of Science, University of Ostrava, Chittussiho 10, Ostrava.

- V případě sdílené afilace se musí uvádět obě afilace jako dvě oddělené adresy. Sloučená podoba afiliace je považována za chybnou.
  Chybná afiliace:
  Josef Novák[1]
  [1]Department of Physiology, University of Ostrava and Faculty Hospital Ostrava.
  Správná afiliace:
  Josef Novák[1,2]
  [1]Department of Physiology, Faculty of Medicine, University of Ostrava, ...
  [2]Faculty Hospital Ostrava, ...

  PUBL:
  V PUBL je nutno uvádět afiliaci autora pouze k jednomu pracovišti OU. V případě dvou pracovišť jednoho autora je nutné tuto skutečnost řešit individuálně (v rámci jedné fakulty např. uvést jen fakultu). V případě dvou afiliací ke dvěma institucím je možné vykázat téhož autora jako domácího s přiřazením pracoviště a zároveň cizího (citace však bude chybná a je nutné ji následně upravit).

Práce s biologickým materiálem

Na biologický materiál a práci s ním se vztahuje řada specifických legislativních a bezpečnostních opatření pro práci v biologických laboratořích, práci s chráněnými rostlinami a živočichy, geneticky modifikovanými organismy a zejména při práci s lidským materiálem, který je uveden v samostatné kapitole. Vzhledem k řadě výjimek a šíři problematiky není možné uvádět všechny zásady, které vyplývají z legislativy. Na úvod proto uvádíme základní výčet legislativy a následně souhrny nejdůležitějších pravidel.

Přehled základních legislativních požadavků[8]

Bezpečnost práce v laboratoři:

- zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o ochraně veřejného zdraví;
- zákon č. 309/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci);
- nařízení vlády č. 101/2005 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí;
- nařízení vlády č. 361/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci;
- nařízení vlády č. 201/2010 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví způsob evidence, hlášení a zasílání záznamu o úrazu, vzor záznamu o úrazu a okruh orgánů a institucí, kterým se ohlašuje pracovní úraz a zasílá záznam o úrazu;
- nařízení vlády č. 495/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví rozsah poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích, čisticích a dezinfekčních prostředků;
- nařízení vlády č. 378/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví bližší požadavky na bezpečný provoz a používání strojů, technických zařízení, přístrojů a nářadí;
- nařízení vlády č. 11/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterým se stanoví vzhled a umístění bezpečnostních značek a zavedení signálů;
- vyhláška č. 50/1978 Sb. – odborná způsobilost v elektrotechnice.

Chemické látky:

- zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon);
- zákon č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o prevenci závažných havárií);
- zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů;
- zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech);
- vyhláška MŽP č. 10/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví seznam nebezpečných chemických látek, které mohou představovat závažné riziko pro zdraví člověka a životní prostředí;
- ČSN 650201 – hořlavé kapaliny.

[8] Více zde: Veterinární a související legislativa https://cit.vfu.cz/vetleg/CD/prehled.html

Geneticky modifikované organismy:

- zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty;
- vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Ochrana přírody a krajiny:

- zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů;
- vyhláška č. 166/2005 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti s vytvářením soustavy NATURA 2000;
- vyhláška č. 395/1992 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona České národní rady č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny;
- vyhláška č. 152/2006 Sb., o odchylném postupu při ochraně ptáků a výjimce ze základních ochranných podmínek zvláště chráněných druhů ptáků pro jejich značení;
- zákon č. 115/2000 Sb., o poskytování náhrad škod způsobených vybranými zvláště chráněnými živočichy;
- Červené seznamy ohrožených druhů České republiky (aktuální vydání);
- Červený seznam IUCN (také Červený seznam ohrožených druhů), vydává každé dva roky Mezinárodní svaz ochrany přírody (IUCN).

Ochrana zdraví lidí:

- vyhláška č. 490/2000 Sb., o rozsahu znalostí a dalších podmínkách k získání odborné způsobilosti v některých oborech ochrany veřejného zdraví;
- vyhláška č. 428/2004 Sb., o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické.

Předpisy EU:

- nařízení Rady (ES) č. 1/2005 o ochraně zvířat během přepravy a souvisejících činností a o změně směrnic 64/432/EHS a 93/119/ES a nařízení (ES) č. 1255/97;
- nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 o ochraně zvířat při usmrcování.

Práce v biologické laboratoři

Každá laboratoř má vlastní provozní řád, jehož účelem je stanovení hygienických požadavků, jejichž dodržování ze strany zaměstnanců, studentů i dalších přítomných osob tvoří základ bezpečného provozu zařízení. Jedná se o základní interní dokument, se kterým musí být každá z přítomných osob prokazatelně seznámena.

Provozní řád by měl specifikovat:

- bezpečnost práce;
- kontaktní osoby;
- proškolení zaměstnanců a studentů a evidenci proškolených;
- technické podmínky provozu laboratoře;
- práci s nebezpečnými látkami (chemikálie aj.);
- obecné zásady minimalizace rizika infekce (dezinfekci, sterilizaci aj.);
- ochranné pracovní pomůcky;

- první pomoc;
- likvidaci odpadů a nebezpečných látek (pravidla nakládání s nebezpečným odpadem);
- požární ochranu.

Po každém ukončení pracovního procesu musí být ihned provedena řádná očista a dezinfekce pracovní plochy a případných laboratorních pomůcek a přístrojů (pipety, centrifugy, stojánku na vzorky aj.) v závislosti na charakteru laboratoře (virucidní přípravek, ethanol, chloramin). Při archivaci vzorků musí být všechny vzorky viditelně označeny a umístěny do místa k tomu vyhrazeného (mrazicího boxu, lednice apod.). Všichni pracovníci v laboratoři jsou povinni tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

Před zahájením práce v laboratoři musí pracovník (popř. student) znát:
- provozní řád laboratoře;
- pravidla přístupu do laboratoře a mít oficiálně zajištěn přístup (+kontaktní osoba v případě specifického zabezpečení laboratoře);
- své pracovní místo, kde se bude pohybovat, a materiál, který smí používat;
- obsluhu a funkce přístrojů, které může a bude používat, a případně pověřenou osobu, která jej zaškolí;
- zajištění nákupu materiálu a financování provozu, spotřebního materiálu, pomůcek a případných služeb (toto je důležité zejména v případě, že v laboratoři pracuje více týmů, které se spolupodílí na financování provozu).

Po každém ukončení pracovního procesu (pokud není specifikováno v provozním řádu jinak):
- musí být ihned provedena řádná očista a dezinfekce pracovní plochy, případných laboratorních pomůcek a přístrojů v závislosti na charakteru laboratoře (virucidní přípravek, ethanol, chloramin);
- při archivaci vzorků musí být všechny vzorky viditelně označeny a umístěny do místa k tomu vyhrazeného;
- všichni pracovníci v laboratoři jsou povinni tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

Bezpečnost při práci s biologickým materiálem

Biologickým materiálem rozumíme materiál lidského nebo živočišného původu, který může obsahovat původce infekce (původce vysoce virulentní nákazy nebo multirezistentní kmeny v čisté kultuře), na mikroorganismy (např. houby, bakterie, viry) a částečně rostlinný materiál se vztahuje specifická legislativa. Rizikem přenosu infekce je přitom např. inhalace infekčního aerosolu, kontaminace úst, spolknutí, kontaminace kůže a sliznic nebo poranění ostrým kontaminovaným předmětem. Obecné zásady bezpečnosti při práci s biologickým materiálem zejména pro zdravotnická pracoviště jsou uvedeny ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb.

Obecně je bezpečnost práce závislá na charakteru biologického materiálu a může být specifikována v provozním řádu, ale mezi základní pravidla patří:
- Každý materiál biologického původu by měl být považován za potenciálně infekční.
- Základní pravidla práce s nepatogenními mikroorganismy by měla být shodná s prací s patogeny.

- Příjem a zpracování biologického materiálu je nutné provádět v části laboratoře k tomu vyhrazené.

- Pracovníci provádějící příjem jsou povinni používat osobní ochranné pomůcky (rukavice, ochranný oděv).

- Biologický materiál by měl být dodáván v jednorázových odběrových nádobkách se šroubovým uzávěrem.
- Pokud je biologický materiál v nádobě, která je zevně potřísněna, nemůže být takový vzorek dále zpracováván.

- Celá odběrová nádobka i s biologickým materiálem je likvidována v souladu s předpisy.

Druhová ochrana a biologický výzkum

Při práci s organismy je nutné vždy ověřit, zda jde o zvláště chráněný druh ČR (vyhláška č. 395/1992 Sb., seznamy zvláště chráněných druhů). Chráněn je každý jedinec zvláště chráněného druhu ve všech svých vývojových stádiích a jeho biotop. Mimo jiné je zakázáno sbírat, trhat, poškozovat, ničit, držet, pěstovat či prodávat zvláště chráněné druhy rostlin a zejména je zakázáno chytat, chovat v zajetí, rušit, zraňovat nebo usmrcovat zvláště chráněné druhy živočichů.

Obecně platí následující pravidla:
- Pokud se jedná o zvláště chráněný druh, je nutno získat výjimku ze základních ochranných podmínek. Důvodem pro povolení výjimky dle § 56 odst. 2 zákona č. 114/1992 Sb., kdy jiný veřejný zájem převažuje nad zájmem ochrany přírody nebo v zájmu ochrany přírody, může být například výzkum a vzdělávání.

- Nutnost získat výjimku platí také pro zvláště chráněné druhy, které jsou předmětem ochrany podle evropského práva.

- Písemná žádost musí mít následující náležitosti:
    - musí být jmenovitě uveden zvláště chráněný druh, počet jedinců pro výzkum;
    - typ zakázané činnosti, pro kterou je povolení výjimky požadováno („co se má s jedinci provádět“);
    - místní a časová specifikace požadavku (lokality, katastr obce, délka výzkumu od – do);
    - odůvodnění a prokázání, že v daném případě existuje jiný veřejný zájem, který převažuje nad konkrétním zájmem ochrany přírody, anebo že povolená výjimka je v zájmu ochrany přírody;
    - identifikační údaje a označení správního orgánu, jemuž je žádost určena, tzn. na území CHKO mimo území CHKO Šumava a CHKO Labské pískovce, nejde-li o vojenské újezdy, a na území NPR a NPP a jejich ochranných pásem je příslušným orgánem ochrany přírody Správa chráněných krajinných oblastí – AOPK ČR, resp. její příslušné regionální pracoviště, na ostatním území ČR je příslušným orgánem místní krajský úřad.

- Při výzkumu ve zvláště chráněných územích je také nutné získat potřebná povolení a dodržovat pravidla pohybu a chování v těchto územích.

- V případě výzkumu v zahraničí:
    - je nutné předem nastudovat pravidla země, ve které budou vzorky odebírány a ze které budou exportovány, včetně pravidel pro sběr organismů v chráněných územích a mimo ně, pravidel vývozu a cla;
    - sběry musí být realizovány v souladu s Nagojským protokolem (The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits, viz dále);

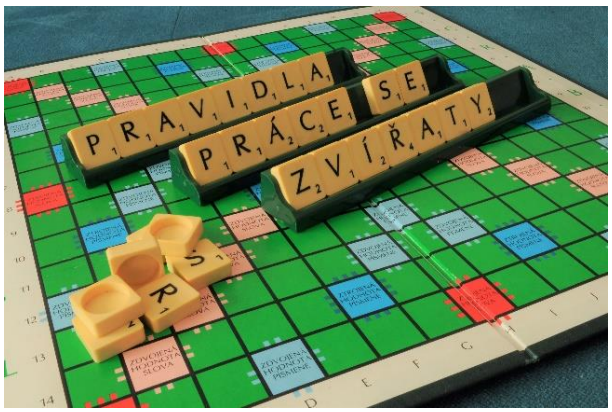
- je nutno zjistit předem podmínky dovozu živých zvířat do ČR (Státní veterinární správa ČR) a případného proclení (Celní správa ČR);
- platí specifická pravidla, jestliže zájmový druh patří mezi ohrožené druhy volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin v rámci úmluvy CITES;
- dovezené geograficky nepůvodní druhy rostlin a živočichů nelze vysazovat a vypouštět do volné přírody.

- ČR je signatářem Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, z čehož vyplývá:
  - Česká republika neomezuje zasílání biologických vzorků do zahraničí (lze zaslat genetické zdroje z ČR), pokud jsou dodržena další pravidla vývozu typu CITES, veterinární předpisy aj.).
  - Česká republika se zavázala dodržovat pravidla a kontrolovat podmínky stanovené jinými zeměmi pro vývoz biologického materiálu z jejich území. Gestorem Nagojského protokolu v ČR je Ministerstvo životního prostředí.

Pravidla práce se zvířaty

Manipulací se zvířaty je míněn jejich sběr, usmrcení, chov v zajetí, převoz a experimenty. Zákon o ochraně přírody a krajiny a související legislativa pracuje s pojmem „živočich“, jakožto bezobratlý i obratlovec. Zákon na ochranu zvířat proti týrání, který reguluje práva zvířat a stanoví podmínky nakládání s nimi a jehož účelem je chránit zvířata před týráním, poškozováním jejich zdraví a jejich bezdůvodným usmrcováním člověkem, pracuje s pojmem „zvíře“.

Zvířetem se rozumí každý živý obratlovec kromě člověka, včetně volně žijícího zvířecího jedince a jeho samostatného života schopné formy, nikoliv však plod nebo embryo. Právním statusem zvířete podle jeho vztahu k člověku je „volně žijící zvíře“ a „zvíře v lidské péči“ (hospodářské zvíře, zvíře v zájmovém chovu, zvíře pokusné, laboratorní, toulavé nebo opuštěné). Se zvířaty je nutno manipulovat šetrně v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání a s příslušnými vyhláškami, se zajištěním maximální pohody zvířat (welfare).



- Pro chov, dodávku a využití pokusných zvířat je nutná institucionální akreditace udělená Ministerstvem zemědělství ČR v souladu s veterinárními podmínkami stanovenými Státní veterinární správou ČR.

- Při práci se zvířaty pro účely výzkumu je nutné zjistit, zda je činnost z definice pokusem:
  - Dle zákona se rozumí pokusem jakékoli invazivní či neinvazivní použití zvířete pro pokusné nebo jiné vědecké účely se známým nebo neznámým výsledkem nebo pro vzdělávací účely, které může zvířeti způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození nejméně o intenzitě odpovídající vpichu jehly podle běžné veterinární praxe.
  - Pokusem se rozumí rovněž jakýkoliv způsob jednání, který má nebo může vést k tomu, že se zvíře narodí nebo vylíhne nebo že vznikne a je zachována geneticky modifikovaná linie zvířete v takovém stavu.
  - Za pokusná zvířata se považují také živí hlavonožci.
  - Usmrcení zvířete pouze pro využití jeho orgánů nebo tkání se za pokus nepovažuje.
  - Za pokus se dále nepovažuje, je-li hlavním účelem identifikace zvířete a činnost, která pravděpodobně zvířeti nezpůsobí bolest, utrpení, strach ani trvalé poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly podle řádné veterinární praxe.

- Pokusy na zvířatech mohou probíhat pouze v nezbytných případech za podmínek stanovených zákonem. Pokusy mohou provádět jedině odborně způsobilé osoby či osoby pod jejich vedením.

- Pokus (experiment) se zvířaty je proto nutno vykonávat v souladu s výše zmíněnou legislativou.

- Pro pokus se zvířaty je nutné mít schválený projekt pokusu. Vyplněné žádosti o schválení projektu pokusu schvaluje Ministerstvo zemědělství nebo ustavená komise dané instituce pro etické zacházení se zvířaty.

- Kontakt pro chov, dodávku a využití pokusných zvířat na PřF OU: lukas.choleva@osu.cz

Práce s geneticky modifikovanými organismy (GMO)

Geneticky modifikované organismy (GMO) jsou mikroorganismy, živočichové a rostliny, které mají upravený genetický materiál technikami genového inženýrství. Práci je nutné realizovat v souladu s právními úpravami práce s GMO a školeními práce s GMO (viz další užitečné odkazy v závěru kapitoly, kontakt tereza.sevcikova@osu.cz).

Nakládání s odpady z laboratoře

Odpad z laboratoře zahrnuje komponenty různého fyzikálního, chemického a biologického materiálu. Většina vyžaduje zvláštní nakládání a zvláštní způsob odstranění vzhledem ke specifickému zdravotnímu riziku. Obzvláště rizikový je tzv. nebezpečný odpad, který může představovat infekční nebo toxická rizika, tzn. obsahuje životaschopné mikroorganismy nebo jejich toxiny a další infekční agens s dostatečnou virulencí v koncentraci, o které je známo nebo předpokládáno, že způsobuje onemocnění člověka nebo jiných živých organismů.

Pro odpad z laboratoře platí následující obecná pravidla:

- Nebezpečný odpad se ukládá do označených, oddělených, krytých, uzavíratelných, nepropustných a mechanicky odolných obalů, podle možnosti spalitelných bez nutnosti další manipulace s odpadem.

- Ostrý odpad se ukládá do označených, spalitelných, pevnostěnných, neproniknutelných a nepropustných obalů.

- Shromáždění odpadu před jeho konečným odstraněním ve vyhrazeném uzavřeném prostoru je možné nejdéle 3 dny.

- Skladování nebezpečného odpadu je možné po dobu 1 měsíce v mrazicím nebo chlazeném prostoru při teplotě maximálně 8 °C.

Další užitečné odkazy

- *Státní veterinární správa České republiky*
- *Ministerstvo zemědělství ČR – ochrana zvířat*
- *BOZPprofi* – odborný portál zaměřený na problematiku bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
- https://www.mzp.cz/cz/nagojsky_protokol
- *GMO* Ministerstvo životního prostředí

Bezpečnost a legislativa ve výzkumu na lidech

Zabezpečení výzkumu prováděného na lidech (s výjimkou klinického výzkumu)

Pokud jsou do výzkumu zahrnuty dospělé svéprávné osoby, je od nich předem získán písemný souhlas s participací na výzkumu. Tyto osoby jsou vždy pravdivě informovány o zaměření výzkumu, použitých přístupech a nakládání se získanými daty (sběrem, uchováním, skartací, způsobem a formou prezentování výsledků).

Pokud jsou do výzkumu zahrnuty osoby mladší 18 let a lidé s omezenou svéprávností, je nezbytné projednat výzkumný záměr příslušnou *etickou komisí pro výzkum*, která rozhodne, zda jsou navržené postupy v souladu s etickými pravidly. Dále je třeba před započetím samotného výzkumu získat písemný souhlas s participací na výzkumu od této osoby i jejího zákonného zástupce či opatrovníka (viz zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník).

Zapojené osoby mají právo kdykoliv v průběhu výzkumu od tohoto výzkumu odstoupit (v takovém případě budou již získaná parciální data z výzkumu vyřazena a skartována). Výjimku tvoří anonymizovaná dotazníková šetření (v papírové či e-formě), kdy již samotná povaha výzkumného nástroje neumožňuje respondenta dohledat.

Zjišťovaná osobní a citlivá data (viz nařízení 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 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů)) jsou vždy v rámci prezentace výsledků výzkumu anonymizována tak, aby nevedla k identifikaci osob zapojených do výzkumu. Rovněž při nakládání s nimi (zpracování, archivaci a skartaci) jsou tato data zabezpečena proti zneužití či zcizení.

Prezentace výsledků výzkumu se řídí etickými pravidly, především je kladený důraz na lidskou důstojnost a nestigmatizaci znevýhodněných osob či skupin obyvatelstva. V případě vzniku etických dilemat může autor vytvořený text předložit k posouzení příslušné *etické komisi pro výzkum* k vyjádření.

Základní principy správné klinické praxe/výzkumu

Klinickým výzkumem označujeme výzkum prováděný na lidech (zdravých či nemocných) s cílem vývoje nových diagnostických metod, léčiv, léčebných postupů, ověřování lékařských přístrojů, zlepšování znalostí o nemocech nebo zlepšování péče o pacienty. Většinou mu předcházejí tzv. preklinické studie (které jsou často prováděny na buněčných kulturách, tkáních nebo zvířatech). Klinické testy jsou v ČR upraveny zákonem o léčivech č. 378/1997 Sb. a podléhají schvalování Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a alespoň jednou etickou komisí. Klinický výzkum je prováděn ve zdravotnických zařízeních a musí se řídit pravidly dané instituce/zařízení.

Obecně platí následující zásady:

- Klinická hodnocení/výzkumy musí být v souladu s právními předpisy, správnou klinickou praxí a etickými principy vycházejícími z Helsinské deklarace.

- Před zahájením klinického hodnocení je nutno porovnat předvídatelná rizika a nevýhody s očekávaným prospěchem pro společnost a jednotlivé subjekty hodnocení (prospěch musí jasně převážit a ospravedlnit riziko).

- Nejdůležitějšími hledisky převažujícími nad vědeckými a společenskými zájmy jsou lidská práva, bezpečnost a zdraví subjektů.

- V případě testování přípravku by měly dostupné neklinické a klinické informace být dostatečné pro opodstatnění navrhovaného hodnocení.

- O klinickém hodnocení je nutné vést vědecky spolehlivý, přesný a podrobný protokol (včetně změn nebo odchylek v hodnocení).

- Protokol klinického hodnocení (včetně změn nebo odchylek v postupech) by měl být předložen etické komisi příslušné instituce nebo její součásti (LF OU, případně FNO atd.) a touto komisí schválen (odsouhlasen, doporučen) ještě před zahájením klinického hodnocení.

- V případě klinických studií je za poskytovanou lékařskou péči a lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení vždy odpovědný kvalifikovaný lékař.

- Všechny osoby, které se podílejí na provádění klinického hodnocení/výzkumu by měly mít patřičnou kvalifikaci (vzdělání, praxi a zkušenost) pro provádění příslušných úkolů.

- Každý subjekt, který se účastní klinického výzkumu, musí před účastí v klinickém hodnocení poskytnout dobrovolný informovaný souhlas.

- Během klinického hodnocení musí být zaznamenávány, zpracovávány a uchovávány všechny informace o průběhu zjišťování tak, aby bylo možné přesné vykazování, hodnocení a ověřování. Toto pravidlo se vztahuje na všechny typy záznamů bez ohledu na typ použitého nosiče dat.

- Důvěrné záznamy, díky kterým mohou být subjekty identifikovány, musí být chráněny tak, aby bylo respektováno soukromí a zásada důvěrnosti ve shodě s legislativou.

- V případě léčiv, která jsou hodnocena v klinických testech, musí být výroba, manipulace a jejich skladování v souladu s příslušnými směrnicemi správné výrobní praxe (dostupné vždy na příslušných institucích). Použití léčiv musí být v souladu se schváleným protokolem.

- Pro ty aspekty, které jsou nezbytné pro zajištění ochrany subjektů hodnocení a spolehlivosti výsledků, musí být zavedeny postupy jištění jakosti.

Hodnocení klinického výzkumu, na kterém se podílejí zaměstnanci OU, nelze schválit Etickou komisí pro výzkum na OU, ale etickými komisemi příslušných zdravotnických zařízení. Zkoušející přitom může být přítomen zasedání (ale nesmí hlasovat ani v případě, že je stálým členem EK).

Komise musí mít následující složení:

- min. 5 členů odpovídající kvalifikace a zkušeností;

- min. 1 člen bez zdravotnického vzdělání nebo odborné vědecké kvalifikace (musí vždy hlasovat);

- min. 1 člen bez pracovněprávního vztahu ke zřizovateli (musí vždy hlasovat).

Zkoušející lékař, který zajišťuje klinický výzkum, má následující povinnosti z pohledu lékařské péče:

- Rozhoduje v případě jakýchkoliv medicínských záležitostí ve studii.
- Poskytuje lékařskou péči při nežádoucích příhodách subjektů hodnocení (včetně výskytu klinicky významných laboratorních hodnot).
- Informuje subjekt hodnocení v případě zjištění dalších komplikací (např. souběžného onemocnění).
- V případě odstoupení subjektu ze studie musí vyvinout úsilí ke zjištění důvodů.
- Informuje o účasti subjektu v klinickém výzkumu ošetřujícího lékaře.

Nezbytnou součástí klinického výzkumu/hodnocení je protokol a každá odchylka od protokolu musí být vysvětlena a popsána zadavateli klinického hodnocení a schválena etickou komisí.

Protokol musí obsahovat tyto náležitosti:

- základní popis klinického hodnocení (obecné informace);
- účel a cíle klinického hodnocení;
- metodiku klinického výzkumu a rozvrh;
- pravidla výběru a vyřazení subjektů pro hodnocení;
- léčbu subjektů hodnocení a nežádoucí příhody;
- zakázanou, dovolenou a záchrannou (rescue) medikaci;
- posouzení účinnosti;
- posouzení bezpečnosti;
- statistiku;
- přístup ke zdrojové dokumentaci (zprávy, tabulky, záznamy o vyšetřeních, deníky atd.);
- kontrolu a zajištění kvality;
- etické aspekty;
- sběr a uchovávání dat, publikování dat;
- finance a pojištění.

U subjektů v klinickém výzkumu je vždy nutné uplatňovat následující práva:

- účast v klinickém výzkumu musí být zcela dobrovolná (souhlas potvrzuje subjekt písemně – tzv. informovaný souhlas);
- subjekt může ze studie kdykoliv vystoupit a pokračovat v léčbě běžně dostupnými léky/postupy;
- subjekt má možnost ptát se před začátkem studie i v jejím průběhu zkoušejícího lékaře nebo ostatních členů týmu na jakékoliv informace o studii, procedurách a léčbě.

Informovaný souhlas se zhotoví ve dvou originálech (pro subjekt hodnocení a pro zkoušejícího), přičemž zkoušející je zodpovědný za tyto náležitosti:

- podepsání a datování subjektem před jakoukoliv procedurou ve studii;
- zaznamenání procesu ve zdrojové dokumentaci;
- vlastní podpis lékaře, který vedl diskuzi;
- zajištění plné informovanosti subjektu hodnocení;
- zajištění dostatku času k prostudování a zodpovězení případných dotazů;
- subjekt není ovlivňován nebo nucen ke vstoupení do studie.

Dokumentace a ochrana dat

Úvod k otevřenému přístupu k vědeckým informacím (Open Access)

Vzhledem k rychlému vývoji vědy je dostupnost vědeckých informací klíčovou podmínkou pro rozvoj nejen jednotlivých vědeckých disciplín, ale také veřejných služeb. Dostupnost přináší řadu benefitů (viz dále) a vede k rychlejšímu a efektivnějšímu zavádění inovací. Prosazování politiky otevřeného přístupu k informacím je prioritou řady poskytovatelů podpory výzkumu i významných výzkumných institucí, proto byla tato politika začleněna již do podmínek 7. rámcového programu, programu Horizont 2020 a lze očekávat, že bude prosazována stále intenzivněji.

V roce 2014 vydala Rada vlády pro vědu, výzkum a inovace (RVVI) doporučení „Otevřený přístup (Open Access) k publikovaným výsledkům výzkumu financovaného z veřejných zdrojů“ a následně vznikl dokument „*Národní strategie otevřeného přístupu ČR k vědeckým informacím na léta 2017–2020*“, který dále rozpracovává principy Národní politiky výzkumu, vývoje a inovací na léta 2016–2020. Dokument definuje otevřený přístup následujícím způsobem:

Otevřený přístup k výsledkům výzkumu financovaného z veřejných zdrojů neboli Open Access (dále též „OA“ nebo „otevřený přístup“) znamená poskytnutí bezplatného a neomezeného online přístupu koncovému uživateli k vědeckým informacím s možností dalšího opakovaného využití těchto informací. Zajišťuje šíření vědy a výměnu poznatků, podporuje inovace a maximalizuje přínosy vědy za plného respektování právního řádu, zejména autorských práv a práv průmyslového vlastnictví. „Vědeckými informacemi“ se pro účel této strategie rozumí vědecké publikace a výzkumná data.[9]

Východiskem politiky „open access“ jsou následující zdroje a iniciativy:

- Budapest Open Access Initiative – 2002;
- Bethesda Statement on Open Access Publishing – 2003;
- Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities – 2003;
- Pravidla otevřeného přístupu Evropské výzkumné rady – 2007 (revize 2013);
- Amsterdam Call for Action on Open Science (2016);
- Coalition-S (2019);
- Pravidla OA v programu EU pro Horizont 2020.

Zásadním přínosem otevřeného přístupu je:

- rychlejší šíření informací a zpětná vazba;
- viditelnost pro vědce a instituce;
- vyšší citace – výraznější dopad na výzkum;
- příspěvek k hodnocení výsledků výzkumu a vývoje;
- zvýšení pravděpodobnosti plagiátorství, které je ovšem naopak snadněji zjistitelné;
- možnost sledování počtu návštěv a stahování pro každý dokument.

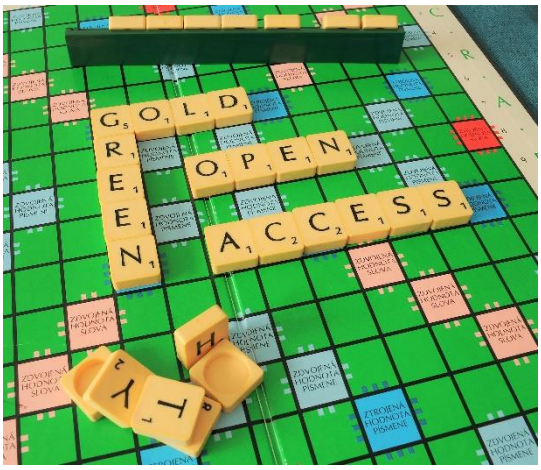
Pro ČR je klíčová *Národní strategie otevřeného přístupu k vědeckým informacím* na léta 2017–2020 schválená vládou a doporučení č. 2012/417/EU, o přístupu k vědeckým informacím a jejich uchovávání.

[9] Národní strategie otevřeného přístupu k vědeckým informacím

Gold a Green Open Access

Systém otevřeného přístupu nabízí dvě základní možnosti (cesty):

- **GOLD Open Access** (zlatá cesta):
  - publikování v otevřených (open access) komerčních i nekomerčních recenzovaných časopisech;
  - otevřený přístup poskytují vydavatelé (obvykle za poplatek, který hradí autoři);
  - copyright obvykle zůstává autorům (vydavateli časopisu poskytují licenci k publikaci svého článku), mohou tedy s článkem dál volně nakládat, např. ho vložit do otevřeného repozitáře;
  - přehled časopisů – *Adresář otevřených časopisů* http://www.doaj.org/ (Directory of Open Access Journals).



- **GREEN Open Access** (zelená cesta):
  - autoarchivace (self-archiving, self deposit) v otevřených repozitářích;
  - vydavatelé tradičně vyžadují od autorů exkluzivní právo na vydání/zpřístupnění jejich prací, následně pak nikdo jiný (ani autoři sami) nemůže práci bez souhlasu vydavatele zveřejnit, postupně se uplatňuje licenční politika vstřícnější vůči těmto OA-repozitářům;
  - otevřený přístup k publikovaným výsledkům poskytují autoři vložením jejich elektronické verze do digitálního repozitáře/úložiště pro zpřístupnění a dlouhodobé uchování;
  - green OA neposkytuje právní rámec pro poskytování licencí, využívání je povoleno pouze v mezích zákonných omezení autorského práva;
  - autoři jsou limitováni podmínkami ze strany vydavatele (zda lze článek zveřejnit, kterou jeho verzi a za jakých podmínek) daných licenční smlouvou (License Agreement, Copyright Transfer Agreement);
  - vydavatelé jsou rozděleni podle licence poskytnuté autorům (zelená – všechny verze, modrá – postprint a publikovaný článek, žlutá – preprint, bílá – archivování není podporováno);
  - vždy je třeba přezkoumat autorskou smlouvu, aby bylo možné práci zveřejnit způsobem, který splňuje všechna zákonná ustanovení;
  - vydavatelství ukládají různá období embarga před tím, než jsou články volně dostupné, aby si zachovala výhodu předplatného časopisu (např. 6 měsíců v přírodovědných, technických, lékařských oborech; 12 měsíců ve společenských a humanitních oborech);
  - pokud vydavatel OA nepovoluje, může být článek uložen do repozitáře v režimu omezeného přístupu;
  - pokud poskytovatelé dotací na výzkum (grantové agentury, vládní instituce, soukromé nadace) požadují povinné zpřístupnění výsledků v režimu OA a vydavatel autoarchivaci neumožňuje, lze požádat o výjimku pomocí dodatku ke smlouvě.

Repozitáře pro otevřený přístup

Aktuální přehled o dostupných OA-repozitářích lze získat na stránkách ROAR – Registry of Open Access Repositories http://roar.eprints.org nebo OpenDOAR – Directory of Open Access Repositories http://www.opendoar.org.

Repozitáře lze rozdělit na následující typy:

- **institucionální repozitáře –** instituce shromažďuje a uchovává práce svých zaměstnanců (preprinty či postprinty publikovaných recenzovaných článků, technické zprávy, studentské a vědecké kvalifikační práce apod.), pro vytváření repozitářů je důležitá podpora technická (datové úložiště), administrativní (správa úložiště) a legislativní (např. opatření rektora o povinnosti ukládat);

- **předmětové repozitáře –** jsou zaměřeny na určitou vědní oblast, např. *PubMed Central* http://pubmedcentral.nih.gov/ pro oblast biomedicíny;

- **osobní stránky** – menší viditelnost, nízká interoperabilita; výhodnější je vytvoření osobního odborného profilu v rámci trvale udržované vědecké sítě, např. ResearchGATE https://www.researchgate.net/.

Do OA repozitářů lze vkládat:

- *preprinty*: verze práce, kterou autor nabídl vydavateli časopisu, neprošla tedy recenzním řízením a z něj vyplývajícími úpravami;

- *postprinty*: verze práce po recenzním řízení, se všemi obsahovými změnami po recenzním řízení, ale ještě před finálními jazykovými a grafickými úpravami provedenými redakcí časopisu;

- *vydavatelské verze*: hotová elektronická verze práce vysázená v designu a stylu daného časopisu; pdf verze je poskytnuta vydavatelem, nebo ji autor vyrobí sám z finální verze článku.

Jako jedno z možných řešení budování digitálních knihoven a institucionálních repozitářů jeví systém DSpace:

- open source řešení určené především pro akademické instituce, které produkují vědecké výstupy zejména textové povahy (vědecké články, monografie aj.);

- cílem je otevřeně sdílet výsledky na internetu;

- podrobné informace jsou uvedeny na stránkách projektu DSpace Federation na adrese http://dspace.org/;

- diskusní skupina Dspacecz, e-mailu dspace@muni.cz.

V ČR v současné době přibývá repozitářů/úložišť na institucích. Aktuálně jsou k dispozici na těchto institucích (několik repozitářů z výše uvedeného seznamu je v souladu s OpenAIRE):

- AV ČR
- Digitální knihovna VUT v Brně
- Repozitář DSpace Univerzity Karlovy
- Digitální knihovna ČVUT v Praze
- Digitální knihovna Univerzity Pardubice
- DML-CZ (Česká digitální matematická knihovna)
- DSpace na TU v Liberci
- Repozitář MU
- Národní úložiště šedé literatury (Národní technická knihovna)
- Úložiště UTB ve Zlíně
- Digitální knihovna ZUČ v Plzni
- VŠB-TU DSpace Repository

Příklady politiky OA v ČR:

Masarykova univerzita **ukládá** svým autorům, aby k záznamu o recenzovaném vědeckém výsledku v IS MU vždy přikládali plný text (postprint, příp. preprint) a učinili jej volně přístupný, pokud tomu nebrání právní překážky. Zde jsou příklady odkazů na zdroje:
https://is.muni.cz/repo/1337480/cs/Svanda/Master-Claretus-Early-Didactic-Writings-on-Medicine
https://is.muni.cz/repo/1388277/cs/Sindelarova-Skupenova/Visualizing-literary-texts-in-university-language-courses

Opatření související s Open Access na OU

- OU v současné době má limitované repozitáře pro ukládání závěrečných prací (Databáze vysokoškolských kvalifikačních prací), případně dílčí repozitáře na některých fakultách.

- Ukládání vědeckých publikací umožňuje databáze PUBL. V souvislosti se zavedením centrálního ukládání údajů o výsledcích VVI do databáze PUBL bude umožněno autorům ukládat výsledky do této databáze, nicméně PUBL nemůže být v současnosti považován za standardní institucionální repozitář vědeckých výsledků.

- OU doporučuje autorům zveřejňovat výsledky činnosti vytvořené z veřejných prostředků v režimu OA.