



Opatření děkana D 125

Statut a Jednací řád Etické komise Přírodovědecké fakulty Jihočeské univerzity pro výzkum

Statut Etické komise PŘF JU pro výzkum

Článek I

Etická komise PŘF JU pro výzkum

- 1) Etickou komisi PŘF JU pro výzkum (EK PŘF JU) zřizuje děkan PŘF JU na základě rozhodnutí rektora č. R 253 ze dne 31. 7. 2013 o zřízení Etické komise Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích.
- 2) Členy komise jmenuje a odvolává děkan. Členové komise jsou jmenováni tak, aby jejich odborný profil tematicky garantoval etiku výzkumu na PŘF JU. Předsedu komise jmenuje a odvolává děkan.
- 3) Komise má minimálně 3, maximálně 7 členů.

Článek II

Působnost Etické komise PŘF JU pro výzkum

- 1) EK PŘF JU vydává stanoviska a doporučení k návrhům vzdělávacích nebo výzkumných aktivit a projektů a v odůvodněných případech k již získaným projektům, které taková stanoviska a doporučení vyžadují.
- 2) Jedná se především o projekty, které předpokládají jakoukoliv formu práce s jakýmkoli lidským biologickým materiálem pacientů či zdravých dobrovolníků. Jde zejména o odběr, manipulaci, analýzy, uchovávání dat, diagnostická či jiná vyšetření.

- 3) V případě bakalářských a magisterských kvalifikačních prací je výzkumný záměr komisi předkládán k posouzení vedoucím práce.
- 4) V případě disertačních prací žádá o posouzení svého výzkumného záměru student s vědomím školitele v prvním ročníku studia, nebo bezprostředně v případě náhlé potřeby související s jeho prací. Toto ustanovení platí obdobně i pro řešení projektů GAJU nebo SGA.
- 5) V případě vzdělávacích aktivit žádá o posouzení garant kurzu.
- 6) Ke schválení je žadatel povinen předložit EK PŘF JU:
 - žádost o projednání záměru obsahující mimo jiné informaci o způsobu odběru, způsobu nakládání se vzorkem a účelem nakládání se vzorkem, délce a způsobu uchovávání vzorků a délce a způsobu uchovávání dat a osobních údajů, popř. způsobu anonymizace;
 - návrh informovaného souhlasu (zvláště pro pacienty a zvláště pro případné zdravé dobrovolníky), viz Příloha tohoto Opatření;
 - návrh dotazníku, pokud je v plánu ho pro daný výzkum použít;
 - v případě určování genetické informace lidské DNA je součástí žádosti popis zajištění anonymizace vzorků a uchovávání dat a jejich zabezpečení. Výjimkou jsou schválené klinické studie, pokud již obsahují informaci o způsobu nakládání s těmito informacemi.
- 7) Výsledky studií, ke kterým byl vydán souhlas EK PŘF JU, budou zpracovány a případně publikovány zcela anonymně či v souladu s GDPR, a poslouží pouze k výzkumným účelům.
- 8) V případě změny záměru předkládá navrhovatel ke schválení pozměněný záměr včetně odůvodnění změn.
- 9) V případě, že se jedná o projekt ve spolupráci s jinou institucí, může žadatel předložit EK PŘF JU k posouzení vyjádření Etické komise spolupracující instituce. Pokud EK PŘF JU vyjádří souhlas, nemusí již žadatel předkládat žádost k posouzení EK PŘF JU.

Jednací řád Etické komise PŘF JU pro výzkum

Článek I

- 1) Žádosti jsou předsedovi komise předkládány minimálně 2 týdny před potřebným schválením. V odůvodněných případech může předseda komise rozhodnout jinak.
- 2) Materiály předložené žadatelem jsou předsedou doručeny členům komise minimálně 7 dní před avizovaným jednáním komise, pokud se komise hlasováním neshodne na jiném postupu.
- 3) Komisi svolává její předseda nebo jím pověřený člen podle potřeb jednotlivých žádostí. Komise je usnášeníschopná, účastní-li se jednání nadpoloviční většina jejích členů.
- 4) Pokud komise hlasováním nerozhodne jinak, je jednání komise neveřejné, řídí ho předseda, případně jím pověřený člen.
- 5) Jednání komise může probíhat prezenčně, hybridně, nebo online.
- 6) Z jednání komise se pořizuje zápis. Tento zápis včetně žádosti a příslušných dokumentů předkládaných žadatelem jsou archivovány sekretariátem fakulty.
- 7) Komise rozhoduje usnesením na základě hlasování, výsledek hlasování je vždy uveden v zápise.
- 8) Komise může hlasovat per rollam po vyjádření vůle a názoru všech členů komise (např. v e-mailové komunikaci).
- 9) Komise má právo vyžádat si externí expertní posudek.

V Českých Budějovicích dne 17. 8. 2023

prof. RNDr. František Vácha, Ph.D., děkan PŘF JU

Schváleno senátem Přírodovědecké fakulty JU dne 14. 8. 2023

Vzor 1

INFORMOVANÝ SOUHLAS
K POSKYTNUTÍ VZORKŮ LIDSKÉHO BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU V RÁMCI *PROJEKTU*

Já,

(jméno, příjmení, datum narození)

souhlasím s poskytnutím vzorku v rámci schváleného návrhu vzdělávacího/výzkumného projektu **.....Název projektu.....** Etickou komisí PŘF JU pro výzkum pro účely

Souhlasím s tím, že vzorky budou po dobu trvání projektu uloženy na pracovišti Přírodovědecké fakulty Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích. Jsem seznámen/a s tím, že odebraný materiál bude skladován v anonymizované podobě (tj. bez možnosti spojit vzorek s konkrétní osobou), za archivaci bude zodpovědný k tomu pověřený zaměstnanec a přístup ke vzorkům bude omezen na úzkou skupinu projektového týmu. Po ukončení studie bude veškerý nepoužitý materiál zničen.

Souhlasím s tím, že odebraný materiál bude použit k Beru na vědomí, že s dárcovstvím lidského biologického materiálu pro vzdělávací nebo výzkumné účely nejsou spojeny žádné finanční odměny.

Níže podepsaným zaměstnancem PŘF JU jsem byl v dostatečné míře informován/a o uvedené problematice a o schváleném projektu Etickou komisí PŘF JU pro výzkum a mé otázky mi byly uspokojivě zodpovězeny. Potvrzuji tímto, že má účast na projektu je zcela dobrovolná.

Beru na vědomí, že Etická komise PŘF JU pro výzkum diskutovala etiku projektu, při kterém je analyzován lidský biologický materiál, a že konstatovala, že za dodržení veškerých etických, medicinských, protiepidemiologických a bezpečnostních pravidel a rovněž požadavků GDPR je tento projekt v souladu s etikou výzkumu prosazovanou na JU.

Datum a podpis dárce/dárkyně lidského biologického materiálu:

Tímto potvrzuji, že jsem výše uvedenou osobu informoval/a o schváleném projektu Etickou komisí PŘF JU pro výzkum a zodpověděl všechny dotazy ohledně projektu.

Datum, jméno a příjmení a podpis zodpovědného zaměstnance PŘF JU:

.....

ZAŽLUCENÝ TEXT UPRAVTE DLE POTŘEBY

INFORMOVANÝ SOUHLAS

K POSKYTNUTÍ VZORKŮ LIDSKÉHO BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU V RÁMCI VZDĚLÁVACÍCH AKTIVIT

Níže podepsaní (jméno, příjmení, datum narození) souhlasí s poskytnutím vzorku v rámci schváleného návrhu vzdělávacích aktivitNázev projektu..... Etickou komisí PŘF JU pro výzkum pro účely

Níže podepsaní souhlasí s tím, že vzorky budou po dobu aktivity uloženy na pracovišti Přírodovědecké fakulty Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích. Níže podepsaní se seznámili s tím, že odebraný materiál bude skladován v anonymizované podobě (tj. bez možnosti spojit vzorek s konkrétní osobou), za archivaci bude zodpovědný k tomu pověřený zaměstnanec a přístup ke vzorkům bude omezen. Po ukončení vzdělávací aktivity bude veškerý nepoužitý materiál zničen.

Níže podepsaní souhlasím s tím, že odebraný materiál bude použit k Berou na vědomí, že s dárcovstvím lidské tkáně pro vzdělávací a výzkumné účely nejsou spojené žádné finanční odměny.

Níže podepsaným zaměstnancem PŘF JU byli všichni v dostatečné míře informováni o uvedené problematice a o schválené vzdělávací aktivitě Etickou komisí PŘF JU pro výzkum a jejich otázky byly uspokojivě zodpovězeny. Potvrzují tímto, že jejich účast na vzdělávací aktivitě je zcela dobrovolná. V případě odmítnutí poskytnutí vzorku studentem je vyučující povinen studentovi zajistit náhradní vzorek.

Níže podepsaní berou na vědomí, že Etická komise PŘF JU pro výzkum diskutovala etiku vzdělávací aktivity, při které je analyzován lidský biologický materiál, a že konstatovala, že za dodržení veškerých etických, medicinských, protiepidemiologických a bezpečnostních pravidel a rovněž požadavků GDPR je tato vzdělávací aktivita v souladu s etikou vzdělávací činnosti prosazovanou na JU.

Datum

Jméno, příjmení, datum narození a podpis dárce/dárkyně lidského biologického materiálu:

.....

.....

.....

.....
.....
.....
.....
.....

Tímto potvrzuji, že jsem výše uvedené osoby informoval/a o schválené vzdělávací aktivitě Etickou komisí PŘF JU pro výzkum a zodpověděl všechny dotazy ohledně projektu.

Datum, jméno a příjmení a podpis zodpovědného zaměstnance PŘF JU:

.....

ZAŽLUCENÝ TEXT UPRAVTE DLE POTŘEBY