



UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI
FAKULTA TĚLESNÉ KULTURY

SMĚRNICE DĚKANA

Etická komise FTK UP

OBSAH: - Základní ustanovení EK FTK UP
- Principy činnosti EK FTK UP
- Obecné zásady fungování
Přílohy: 1. Žádost o vyjádření Etické komise FTK UP
2. Vyjádření Etické komise FTK UP

ZPRACOVAL: prof. PhDr. Bohuslav Hodaň, CSc.

DNE: 31. 3. 2008

PLATNOST
ODE DNE: 1. 4. 2008

Číslo
2 / 2008

OBDRŽÍ: děkan 1x, proděkaní 3x, tajemník 1x,
katedry 8x – KAA, KAF, KAS, KBT, KFT, KKS, KRL, KSP,
CKV, odd. VBČZV
Členové EK

Preambule

Etické komise FTK UP

Vzhledem k tomu, že objektem mnoha výzkumných prací realizovaných na Fakultě tělesné kultury UP je živý člověk, je směrnice vypracována v souladu se zásadními dokumenty tuto skutečnost reflektujícími. Patří mezi ně Helsinská deklarace vydaná Světovou lékařskou asociací (WMA) v r. 1964 a Mezinárodní směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky vydané v r. 1982 ve spolupráci Světové zdravotnické organizace (WHO) a Rady pro mezinárodní organizaci lékařských věd (CIOMS).

1. Základní ustanovení

- a. Výzkum zahrnující lidské účastníky musí být schválen *Etickou komisí*.
- b. Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich *dobrovolný a informovaný souhlas* (viz příslušná směrnice).
- c. Výzkum je zabezpečován *dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky, příp. je jimi garantován* (kvalifikační práce).
- d. Výzkum musí být realizován *v souladu s výzkumným protokolem*, v němž je uveden *cíl výzkumu, důvody* zapojení lidských účastníků a *způsob* jejich získávání, *známá rizika* s výzkumem související a způsoby jejich eliminace, *certifikáty*, potvrzující bezpečnost používaného přístroje.
- e. V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, je uvedeno, že výzkum byl proveden v souladu s následujícími zásadami.

2. Zásady pro informovaný souhlas účastníků výzkumu

Zásada 1: **Individuální informovaný souhlas** je dán kompetentním jedincem, který obdržel nezbytné informace, adekvátně je pochopil a po vlastním zvážení dospěl k rozhodnutí o své účasti ve výzkumu.

Zásada 2: **Základní informace pro uvažované účastníky výzkumu**

Kdo se může výzkumu zúčastnit, jaké jsou cíle a metody výzkumu, jak dlouho se bude dotýčná osoba na výzkumu podílet, jaké výhody může účastník očekávat i jaká jsou rizika či nepříjemnosti spojené s výzkumem, jaké jsou alternativní postupy nebo způsoby léčení, rozsah důvěrnosti záznamů, rozsah odpovědnosti pracovníka výzkumu, informace o tom, že účastník může účast svobodně odmítnout či odstoupit z výzkumu, a to beztretně, bez ztráty výhod, na něž by jinak měl nárok.

Zásada 3: **Povinnosti pracovníků výzkumu, týkající se informovaného souhlasu**

Pracovník výzkumu je povinen: sdělit účastníkům všechny informace nezbytné pro poskytnutí informovaného souhlasu, umožnit kladení dotazů, neklamati, nevyvíjet nepřipustný nátlak, vyžadovat souhlas až poté, co budoucí účastník získal znalost závažných faktů, získat od účastníka podpis formuláře jako doklad informovaného souhlasu, obnovit informovaný souhlas v případě, že se dospěje k podstatným změnám původního konceptu výzkumu nebo výzkumných procedur.

Zásada 4: Podnět k účasti

Účastníci mohou dostat finanční úhradu za náklady vzniklé v souvislosti s jejich účastí na výzkumu.

Zásada 5: Výzkum a účast dětí

Před začátkem výzkumu musí být prověřeno, zda výzkum nemůže být proveden na souboru dospělých osob. Účelem je získání poznatků mající vztah ke zdravotním potřebám dětí. Zástupný souhlas dává rodič nebo zákonný opatrovník; dítě by mělo být, v rámci svých možností, dostatečně informováno a získán jeho souhlas. Je třeba respektovat odmítnutí dítěte. Je třeba minimalizovat rizika a zvážit důležitost získaných poznatků.

Zásada 6: Výzkum s účastí osob s duševními chorobami nebo poruchami chování

Pracovník výzkumu musí zvážit, zda není možné provést výzkum na osobách zdravých. Získané poznatky musí mít vztah ke zdravotním potřebám těchto handicapovaných osob. Musí být získán souhlas od každého účastníka s ohledem na jeho možnosti a je třeba plně respektovat případné odmítnutí. V případě nesvéprávných osob se získává souhlas od zákonného opatrovníka nebo jiné řádně zmocněné osoby.

Zásada 7: Výzkum zahrnující lidské účastníky v málo rozvinutých komunitách

Do výzkumu nebudou zapojeni jedinci z málo rozvinutých komunit, pokud tento výzkum je možno provádět v komunitách vyspělých. Výzkum by měl odpovídat prioritám a potřebám těchto komunit. Od každého účastníka je třeba zajistit informovaný souhlas. Návrh výzkumu by měl být schválen Etickou komisí, která má mezi svými členy (či konzultanty) osoby důkladně obeznámené se zvyky a tradicemi komunity.

Zásada 8: Informovaný souhlas při epidemiologických studiích

V některých podobných případech je informovaný souhlas nemožný nebo nevhodný. Etická komise by měla určit, zda plány výzkumu zaručují bezpečnost a soukromí účastníků.

Zásada 9: Výběr účastníků

Jednotlivci nebo komunity by měly být vybírány tak, aby zátěž výzkumu a jejich užitek byly spravedlivě rozděleny. Zvláštní pozornost by měla být věnována zranitelným jedincům (u nich by měla být respektována jejich práva obzvláště pečlivě).

Zásada 10: Těhotné a kojící ženy jako součást výzkumu

Výzkum by měl být spojen jen k získání nových poznatků o těhotenství nebo laktaci. Jinak by se těhotné a kojící ženy neměly účastnit klinických zkoušek, ve kterých by je mohli zastoupit jiní účastníci.

3. Pravidla jednání pro Etickou komisi FTK UP:

1. *Složení* komise musí být v souladu s výzkumnými možnostmi fakulty, aby bylo umožněno komplexní a kvalifikované posouzení předkládaných výzkumných projektů. Etická komise má pět členů.
2. Členy komise *jmenuje* děkan fakulty.
3. Etická komise *odpovídá* za etickou čistotu navrhovaných výzkumných projektů.
4. Etická komise *nedisponuje* žádnými pravomocemi k uvalení jakýchkoliv sankcí na pracovníky výzkumu. Musí však být schopna *podat zprávu* kontrolním orgánům o jakémkoliv porušení etických norem.
5. *Povinnost předložení* přehledné anotace výzkumu, zahrnující všechny výše uvedené požadavky, se týká všech pracovníků fakulty, kteří předkládají nebo garantují výzkum zahrnující lidské účastníky.

B. Projekty, které je nutno předložit Etické komisi FTK UP

Etické komisi FTK UP je nutno předložit *všechny* projekty mající *experimentální charakter* a obsahující *intervenční programy kondičního či terapeutického charakteru a různé formy zátěžového testování a laboratorních vyšetření*. Týká se to i *diplomových, bakalářských, magisterských a všech dalších kvalifikačních prací*, pokud mají výše uvedený charakter.

Vyjádření Etické komise je nedílnou součástí těchto prací a mělo by být zařazeno na prvním místě v Příloze.

Etické komisi se podává Žádost pro Etickou komisi spolu s Informovaným souhlasem.

Žádost se na Etickou komisi se podává v době přípravy anotace, před realizací vlastního projektu.

doc. PhDr. Dušan Tomajko, CSc., v. r.
děkan FTK UP

Příloha č. 1



UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI
FAKULTA TĚLESNÉ KULTURY

✉ tř. Míru 115, 771 11 Olomouc

**Žádost o vyjádření
Etické komise FTK UP**

k projektu výzkumné, habilitační, doktorské, diplomové (bakalářské) práce, zahrnující lidské účastníky

Název: _____

Forma projektu: výzkum základní / aplikovaný (u zaměstnanců)
habilitační práce
doktorská / rigorózní práce
diplomová / bakalářská práce
seminární práce

Autor /hlavní řešitel/ _____
spolurešitelé _____

Školitel (v případě studentské práce) _____

Vyjádření školitele, vedoucího práce _____

Popis projektu (max. 10 řádků)

Zajištění bezpečnosti pro posouzení odborníky:

- odůvodnění použití invazivních metodik, způsoby minimalizace rizika, bezpečnostní certifikáty, zkušenosti pracoviště a zodpovědného pracovníka projektu s použitou metodikou, patří přístroj pracovišti, nebo je použit „servisně“

Etické aspekty výzkumu

- zvláštní odůvodnění výzkumu v případech účasti dětí, těhotných a kojících žen, duševně nemocných, vězňů a jedinců z málo rozvinutých komunit (viz Statut Etické komise FTK UP)

Informovaný souhlas účastníků (přiložen)

V Olomouci dne _____

Podpis autora _____

Příloha č. 2



UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI
FAKULTA TĚLESNÉ KULTURY

✉ tř. Míru 115, 771 11 Olomouc

Vyjádření etické komise FTK UP

Složení komise: _____

Projekt práce byl schválen Etickou komisí FTK UP pod jednacím číslem: _____

dne: _____

Etická komise FTK UP zhodnotila předložený projekt a **neshledala žádné rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi pro výzkum zahrnující lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

razítko fakulty

.....
podpis předsedy EK