

## Jednací řád Etické komise pro výzkum zahrnující lidské subjekty Ústavu fyzikální chemie J. Heyrovského AV ČR, v. v. i.

### Článek 1

#### **Úvodní ustanovení**

Základní funkce a působnost Etické komise pro výzkum Ústavu fyzikální chemie J. Heyrovského AV ČR, v. v. i. (dále jen "Etická komise") je definována v platném Statutu Etické komise ze dne 15. června 2018. Komise se zabývá etickými aspekty výzkumu zahrnujícího lidské subjekty prováděného na ÚFCH JH, anebo osobami spolupracujícími s ÚFCH JH. Cílem činnosti Etické komise je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do těchto studií.

### Článek 2

#### **Jednání Komise**

- 1) Jednání Etické komise svolává a řídí předseda, zastupující místopředseda, anebo jimi pověřený člen Etické komise.
- 2) Etická komise je usnášeníschopná pro účely posuzování návrhu studii, pokud se hlasování o předloženém projektu může zúčastnit alespoň polovina členů Komise (čl. 5 bod 2).
- 3) Jednání Etické komise je neveřejné, nerozhodne-li předseda jinak.
- 4) Zápis o jednání Etické komise pořizuje pověřený člen Komise. Tento zápis, jakož i dokumenty předkládané žadateli, jsou následně uloženy v archivu ÚFCH JH v tištěné podobě.

### Článek 3

#### **Předkládání návrhů**

- 1) Návrhy studií na posouzení Etickou komisí jsou komisi předkládány prostřednictvím elektronického rozhraní přístupného na stránkách ÚFCH JH a v souladu s náležitostmi, které jsou uvedeny tamtéž. Materiály pro Etickou komisi mají standardní úpravu a musí být věcné a stručné.
- 2) Žadatel předkládá jako podklad k posuzování žádost o vydání stanoviska etické komise, stručný popis studie a text informovaného souhlasu.
- 3) U studií/projektů, které mohou představovat vyšší riziko pro účastníky (vyšší ve srovnání s rizikem, jemuž jsou lidé vystaveni během běžného dne v práci nebo ve škole), musí žadatel doplnit oproti předchozímu bodu ještě následující údaje:

- a) popis postupů, které vedou ke snížení rizika pro účastníky, resp. minimalizace negativních dopadů na účastníky, vč. postupů k odstranění následků klamání (pokud je použito);
- b) zdůvodnění nutnosti postupů, které zvyšují riziko pro účastníky;
- c) je-li ve výzkumu použito klamání, zdůvodnění nutnosti jeho využití;
- d) jsou-li účastníci ze zranitelné populace, zdůvodnění nutnosti realizovat výzkum na těchto účastnících.

#### Článek 4

### Posuzování návrhů projektů

- 1) Etická komise eviduje všechny předložené žádosti podle data obdržení a informuje žadatele v případě jejich neúplnosti.
- 2) Předseda, zastupující místopředseda, anebo jimi pověřený člen Etické komise zašle ostatním členům Etické komise dokumenty připravené žadatelem a členové Etické komise mají 1 kalendářní týden na to, aby se s těmito dokumenty řádně seznámili a k návrhu se vyjádřili prostřednictvím uzavřeného elektronického diskusního portálu své námitky, případně oznámili, že žádné námitky nemají.
- 3) Etická komise má právo vyžádat si od žadatele i další materiály potřebné pro posouzení návrhu.
- 4) Poté, kdy se k návrhu vyjádří všichni členové Komise, nejpozději však po uplynutí lhůty pro vyjádření dle předchozího bodu, mají členové Komise 1 kalendářní týden na to, aby se seznámili s komentáři ostatních členů a provedli hlasování. Pokud člen Komise ve stanovené lhůtě hlasování neprovede, má se za to, že se zdržel hlasování.
- 5) Komise vydává k posuzovaným návrhům písemné stanovisko podepsané předsedou, zastupujícím místopředsedou, anebo jimi pověřeným členem Komise, jakmile členové Komise provedou hlasování.
- 6) O způsobu volby (tajné, otevřené, per rollam) rozhodne předseda, zastupující místopředseda anebo jimi pověřený člen Etické komise.

#### Článek 5

### Hlasování Komise

- 1) Hlasování se nemůže zúčastnit člen Etické komise, který je v souvislosti s projednávaným návrhem ve střetu zájmů, zejména je-li předkladatelem návrhu.

- 2) Návrh je přijat, pokud pro něj hlasovala nadpoloviční většina účastníků jednání. Členové Komise mohou hlasovat i prostředky elektronické komunikace.
- 3) Komise může navržený projekt buď schválit, nebo zamítnout. V případě zamítnutí Komise rozhodnutí odůvodní.

## Článek 6 Závěrečná ustanovení

- 1) Písemné rozhodnutí musí obsahovat:
  - a) přesný název studie, jejíž návrh byl posuzován,
  - b) jméno žadatele,
  - c) identifikační číslo, eventuálně datum hodnoceného protokolu,
  - d) seznam hodnocené dokumentace,
  - e) vyjádření rozhodnutí Etické komise,
  - f) v případě zamítnutí zřetelně vyjádřené požadavky Etické komise s odůvodněním.
- 2) V zápisu z jednání Etické komise musí být jmenovitě uvedeni členové Etické komise, kteří hlasovali proti jednotlivým usnesením Etické komise nebo se zdrželi hlasování, v případě tajného hlasování je nutno uvést počet záporných hlasů a počet členů, kteří se zdrželi hlasování.
- 3) Dokumentace týkající se administrativních kroků Etické komise se uchovává po dobu 5 let.

Tento jednací řád byl schválen na zasedání Komise dne 11. 12. 2020.

V Praze dne 19. 12. 2020



Prof. Ing. Tomáš Navrátil, Ph.D.

Předseda Komise

E-mail: [ethics.committee@jh-inst.cas.cz](mailto:ethics.committee@jh-inst.cas.cz)