
Etická komise

Podávání žádostí k posouzení Etické komise je otevřeno.

Výzkum zahrnující lidské účastníky, zvířata, nebo identifikovatelný biologický materiál či data musí být prováděn vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy a schvalují ho příslušné etické komise/instituce. Vzhledem k hlavní činnosti Fakulty tělesné výchovy a sportu Univerzity Karlovy (FTVS UK) **vydává Etická komise FTVS UK nezávislé vyjádření k etické přijatelnosti výzkumu zahrnující zejména lidské účastníky.**

Etické komisi FTVS UK se předkládají k etickému posouzení **ve standardním řízení projekty realizované v České republice zahrnující lidské účastníky**, které:

- mají charakter intervenční, experimentální či průřezové studie
- zahrnují různé formy zátěžového testování
- zahrnují laboratorní nebo jiná odborná vyšetření.

Tato povinnost se vztahuje také na **kreditní, bakalářské, diplomové, rigorózní, disertační a další kvalifikační práce**, pokud mají výše uvedený charakter. **Kladné vyjádření Etické komise FTVS UK je podmínkou pro zahájení sběru dat.**

V případě, že výzkum zahrnuje lidské účastníky, zvířata, identifikovatelný biologický materiál nebo identifikovatelná osobní data je **originál vyjádření Etické komise FTVS UK nedílnou součástí kvalifikačních prací a musí být přiložen k práci jako povinná příloha, včetně etickou komisí schválených dokumentů – informačního listu pro účastníky výzkumu a informovaného souhlasu** (bez uvedení jmen a příjmení účastníků výzkumu).

Při realizaci výzkumu v zahraničí je nutné respektovat místní právní předpisy a etické standardy. Doporučuje se proto obrátit na etickou komisi nebo jinou oprávněnou instituci v zemi, kde je výzkum prováděn. **Etická komise FTVS UK k těmto výzkumům nevydává vyjádření.**

Etické komisi FTVS UK se nepředkládají k etickému posouzení projekty uvedené v sekci **VÝZKUMY SCHVALOVANÉ VEDOUCÍM PRÁCE BEZ NUTNOSTI VYJÁDŘENÍ EK**
POSTUP PRO PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTI O VYJÁDŘENÍ ETICKÉ KOMISE FTVS UK

Žádost o vyjádření Etické komise FTVS UK (dále jen Žádost) je třeba řádně vyplnit a odeslat Etické komise FTVS UK **před plánovaným sběrem dat, nejlépe v předstihu 3 měsíce a více. Sběru dat musí předcházet schválení žádosti etickou komisí.**

1. **Žádost je podávána na předepsaném formuláři** a musí obsahovat základní informace o výzkumném projektu včetně cílů, stručnou charakteristiku použitých metod, a charakteristiky výzkumného souboru.

Formulář žádosti o vyjádření Etické komise

2. **Vyplněný formulář Žádosti spolu s Informačním listem pro účastníky výzkumu a Informovaným souhlasem účastníků výzkumu** odešlete v elektronické podobě ve Wordu na e-mailovou adresu: etickakomise@ftvs.cuni.cz.

Informační list pro účastníky výzkumu slouží k naplnění informační povinnosti výzkumníka vůči účastníkům výzkumu. Obsahuje srozumitelné a úplné informace zejména o účelu a cílech výzkumu, průběhu a metodách výzkumu, možných rizicích a očekávaných přínosech účasti, dobrovolnosti účasti a možnosti kdykoliv účast bez udání důvodu ukončit, způsobu nakládání s osobními údaji a ochraně soukromí, kontaktních údajích na odpovědného řešitele a Etickou komisí FTVS UK. Informační list musí být formulován jasně, srozumitelně a přiměřeně cílové skupině účastníků. Podpis informačního listu se nevyžaduje.

Informační list pro účastníky výzkumu

Informovaný souhlas účastníků výzkumu vyjadřuje svobodný, dobrovolný a informovaný souhlas účastníka s účastí ve výzkumu na základě informací uvedených v Informačním listu. Informovaný souhlas musí být udělen bez nátlaku a účastník jej může kdykoliv odvolat bez jakýchkoliv negativních důsledků. Informovaný souhlas je zpravidla vyžadován

v písemné podobě; v odůvodněných případech (např. anonymní online dotazníky) může mít elektronickou nebo zjednodušenou formu. Za osoby nezletilé či mladistvé musí Informovaný souhlas podepsat zákonný zástupce.

Informovaný souhlas účastníků výzkumu

Úpravy žádosti

V případě, že Etická komise FTVS UK vyzve navrhovatele k úpravě žádosti nebo textu informovaného souhlasu, provede navrhovatel opravy přímo v zaslaných dokumentech a zašle je zpět jako odpověď na doručený e-mail. V předmětu e-mailu musí být vždy uvedeno přidělené jednací číslo.

Lhůty pro posouzení

Žádosti doručené **do 15. dne každého kalendářního měsíce** (s výjimkou července a srpna) budou posouzeny členy Etické komise FTVS UK. Vyjádření Etické komise FTVS UK je žadateli zasláno **elektronicky nejpozději do 1 měsíce**. V případě nutnosti úprav Žádosti se může lhůta pro vydání vyjádření prodloužit. Doporučuje se proto podávat Žádosti s dostatečným časovým předstihem, zejména u výzkumů realizovaných na mimofakultních pracovištích, metodicky nebo organizačně náročných projektů.

Administrativní uzavření žádosti

Po obdržení kladného vyjádření Etické komise FTVS UK jsou vyhotoveny **dva originály Žádosti**, které je nutné podepsat u referentky Etické komise FTVS UK (kancelář č. E 324, Katedra biomedicínského základu v kinantropologii), a to **před zahájením sběru dat**. Podepsané dokumenty jsou archivovány u referentky Etické komise FTVS UK do doby, než navrhovatel předá podepsané originály informačních listů (pokud je vyžadován podpis) a informovaných souhlasů od všech účastníků výzkumu. Druhý originál Žádosti a informované souhlasy jsou následně uloženy na zabezpečeném místě v archivu Etické komise FTVS UK.

Změny schváleného projektu

Dojde-li po vydání vyjádření Etické komise FTVS UK ke změnám výzkumného projektu, metod nebo intervenčních postupů, je navrhovatel povinen Žádost revidovat. Upravenou Žádost zašle znovu Etické komisi FTVS UK s uvedením původního jednacího čísla v předmětu e-mailu.

VÝZKUMY SCHVALOVANÉ VEDOUČÍM PRÁCE BEZ NUTNOSTI VYJÁDŘENÍ ETICKÉ KOMISE FTVS UK

Etické komisi FTVS UK se nepředkládají k etickému posouzení projekty zahrnující lidské účastníky, které:

- **mají charakter průřezové studie,**
- **využívající jako jediný nástroj sběru dat standardizovaný dotazník, anketu či rozhovor,**
- **jejichž účastníci jsou osoby starší 18 let,**

dále kazuistiky fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvním klinickém zařízení realizované v rámci bakalářských nebo diplomových prací.

U těchto projektů za etické aspekty výzkumu odpovídá vedoucí práce

- **Online dotazníky a ankety**

Žádost

Informační list pro účastníky výzkumu online

Informovaný souhlas online

- **Rozhovory**

Žádost

Informační list pro účastníky výzkumu online

Informovaný souhlas online

- **Bakalářské práce oboru Fyzioterapie na FTVS UK (Kazuistika fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvním klinickém zařízení) –**

Žádost

Informovaný souhlas kazuistiky fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvních klinických zařízeních

V případě schvalování práce vedoucí se při zadání nové bakalářské nebo diplomové práce do SIS (kolonka: Etické aspekty výzkumu) vkládá věta: K výzkumu se z hlediska etiky výzkumu vyjadřuje vedoucí práce na základě dokumentů EK FTVS UK.

Případné dotazy posílejte na email: etickakomise@ftvs.cuni.cz

- [Složení Etické komise FTVS UK](#)
- [Helsinská deklarace WMA - Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí](#)
- [Informace k výzkumu zahrnujícímu lidské účastníky – informovaný souhlas](#)
- [Etický kodex UK](#)
- [Všeobecná deklarace lidských práv](#)