

Kód:	SR/17/2023	
Číslo jednací:	UTB/23/019718	
Klasifikace dokumentu:	INTERNÍ	
Druh:	SMĚRNICE REKTORA	
Název:	Statut Etické komise pro výzkum Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně	
Organizační závaznost:	Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně	
Datum vydání:	5. 9. 2023	Verze: 01
Účinnost:	5. 9. 2023	
Vydává:	Rektor UTB	
Zpracoval:	Prorektor pro tvůrčí činnosti UTB	
Spolupracoval:	Vedoucí Právního oddělení UTB, Pověřenec pro ochranu osobních údajů UTB, proděkan pro tvůrčí činnosti součástí UTB	
Počet stran:	4	
Počet příloh:	0	
Rozdělovník:	Zaměstnanci UTB	
Podpis oprávněné osoby:	prof. Mgr. Milan Adámek, Ph.D., v. r.	

Preambule

Zájmy a blaho lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy (*Úmluva o lidských právech a biomedicině, článek 2*)

Článek 1 Základní ustanovení

- 1) Touto směrnicí rektora se zřizuje Etická komise pro biomedicínský výzkum a Etická komise pro výzkum v oblasti humanitních, společenských a zdravotnických oborů na Univerzitě Tomáše Bati ve Zlíně (dále jen „Etická komise pro výzkum“).
- 2) Etická komise pro výzkum je nezávislým poradním orgánem rektora pro všechny součásti Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně (dále jen „UTB“).
- 3) Tato směrnice rektora dále stanovuje základní oblast působnosti Etické komise pro výzkum, členství v Etické komisi pro výzkum a povinnosti členů Etické komise pro výzkum.
- 4) V rámci UTB nelze bez účasti relevantní spolupracující instituce realizovat výzkum zahrnující práci s lidskými embryi a plody, experimentálními zvířaty, výzkum na lidech a s lidmi zahrnující jakoukoliv fyzickou intervenci narušující fyzickou integritu lidského těla (např. odebrání vzorků tkání, chirurgický zákrok, invazivní studie částí těla), či klinické hodnocení léčiv. V případě výzkumu zahrnujícího výše uvedené experimentální postupy je nezbytné zajistit schválení v etické komisi spolupracující instituce. Schválení etickou komisí spolupracující instituce nenahrazuje schválení Etickou komisí pro výzkum, zejména v případech, kdy je hlavním řešitelem projektu či výzkumu zaměstnanec či student UTB.

- 5) Při svém jednání Etická komise pro výzkum ctí a dodržuje veškeré relevantní právní předpisy a normy platné a účinné na území České republiky, zejména pak Všeobecnou deklaraci lidských práv, Deklaraci o lidských právech, Ženevskou deklaraci, Helsinskou deklaraci, Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky, Úmluvu o lidských právech a biomedicíně, Deklaraci o lidských právech, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ochrany fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (ON GDPR), Zákon o léčivech, Zákon o zdravotnických prostředcích, Zákon o zpracování osobních údajů, Etický rámec výzkumu a dalšími relevantními právními předpisy.
- 6) Etická komise pro biomedicínský výzkum se zabývá etickými aspekty výzkumu realizovaného na UTB, který zahrnuje lidské subjekty a práci s biologickým materiálem lidského původu v rámci výzkumu v oblasti biomedicíny, zdravotnických prostředků, biomateriálů a kosmetiky, Etická komise pro výzkum v oblasti humanitních, společenských a zdravotnických oborů se zabývá etickými aspekty výzkumu realizovaného na UTB, který zahrnuje lidské subjekty a popř. práci s biologickým materiálem lidského původu, a to v oblasti humanitních, společenských a nelékařských zdravotnických oborů s výjimkou výzkumu spadajícího do působnosti Etické komise pro biomedicínský výzkum.

Článek 2

Členství v Etické komisi pro výzkum

- 1) Počet členů Etické komise pro výzkum je minimálně pět.
- 2) Členství v Etické komisi pro výzkum vzniká jmenováním.
- 3) Členy Etické komise pro výzkum jmenuje rektor z řad zaměstnanců UTB a dalších odborníků po předchozím písemném souhlasu navrženého člena Etické komise pro výzkum a po vyjádření Vědecké rady UTB. Stálým hostem Etické komise pro výzkum s hlasem poradním je právník UTB a pověřenec pro ochranu osobních údajů UTB (DPO). Právník UTB a DPO jsou povinni přiměřeně dodržovat povinnosti člena Etické komise pro výzkum uvedené v článku 3.
- 4) Předsedu Etické komise pro výzkum jmenuje rektor.
- 5) Funkční období Etické komise pro výzkum je zpravidla čtyřleté, maximálně však do doby jmenování komise nové. Na uvolněné místo člena Etické komise pro výzkum jmenuje rektor způsobem uvedeným v odstavci 2 nového člena Etické komise pro výzkum, avšak pouze na zbývající část funkčního období Etické komise pro výzkum jako celku.
- 6) Člen Etické komise pro výzkum a předseda Etické komise pro výzkum může být jmenován opakovaně.
- 7) Členství v Etické komisi pro výzkum se v průběhu funkčního období ukončuje:
 - a. odvoláním po předchozím projednání ve Vědecké radě UTB,
 - b. písemným vzdáním se členství doručeným k rukám rektora,
 - c. úmrtím.

Článek 3

Povinnosti člena Etické komise pro výzkum

- 1) Se vznikem členství v Etické komisi pro výzkum je člen Etické komise pro výzkum povinen:
 - a. zachovávat mlčenlivost o obsahu posuzovaných projektů výzkumu a o všech dalších skutečnostech, které byly předmětem jednání Etické komise pro výzkum,
 - b. deklarovat jakýkoliv i potencionální střet zájmu v souvislosti s výkonem funkce člena Etické komise pro výzkum,
 - c. dodržovat princip objektivnosti a nezávislosti při posuzování projektů výzkumu.

Článek 4

Tajemník Etické komise pro výzkum

- 1) Tajemníka Etické komise pro výzkum (dále jen „tajemník“) jmenuje rektor po dohodě s předsedou Etické komise pro výzkum.
- 2) Tajemník není členem Etické komise pro výzkum, je však povinen přiměřeně dodržovat povinnosti člena Etické komise pro výzkum uvedené v článku 3.
- 3) Tajemník zajišťuje administrativní úkony spojené s činností Etické komise pro výzkum a pořizuje zápis z jednání Etické komise pro výzkum.
- 4) Tajemník zajišťuje příjem a kontrolu formální správnosti podnětů k jednání Etické komise pro výzkum.

Článek 5

Činnost Etické komise pro výzkum

- 1) Organizace, způsob jednání a činnost Etické komise pro výzkum se řídí Jednacím řádem Etické komise pro výzkum, který vydává rektor jako vnitřní normu UTB.
- 2) Posláním Etické komise pro výzkum je zajistit, aby výzkum byl naplánován tak, aby v rámci realizace výzkumu byla v maximální míře zajištěna a zachovávána ochrana zdraví, svobod, důstojnosti, autonomie, kvality života a bezpečnosti všech osob, které se účastní výzkumu. Zvláštní pozornost věnuje Etická komise pro výzkum ochraně zranitelných nebo závislých osob, které se účastní výzkumu.
- 3) Etická komise pro výzkum posuzuje, zda předkládaný Plán výzkumu dodržuje zásady uvedené v mezinárodních a národních normách a dokumentech definujících etické aspekty výzkumu.
- 4) Etická komise pro výzkum je oprávněna v případě podezření na porušení etických aspektů zkontrolovat soulad výzkumu se schváleným Plánem výzkumu.

Článek 6

Závěrečná ustanovení

Zaměstnanci UTB, kteří dosud zpracovávali agendu posuzování podnětů projednávaných Etickou komisí UTB do účinnosti této směrnice jsou povinni bez zbytečného odkladu veškerou tuto agendu (fyzickou i digitální část) předat tajemníkovi Etické komise pro výzkum.

Verze dokumentu			
Datum	Verze	Změněno	Popis změny
5. 9. 2023	01	Prorektor pro tvůrčí činnost	Vytvoření dokumentu