

Kód:	SR/4/2026	
Číslo jednací:	UTB/26/013744	
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:	09.03.2026	Verze: 01
Účinnost:	15.03.2026	
Vydává:	Rektor	
Zpracoval:	Prorektor pro tvůrčí činnosti	
Spolupracoval:	Právní oddělení, Pověřenec pro ochranu osobních údajů, proděkan pro vědu a výzkum	
Počet stran:	5	
Počet příloh:	0	
Rozdělovník:	Zaměstnanci UTB	
Podpis oprávněné osoby:	prof. Mgr. Milan Adámek, Ph.D.	

Preamble.

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 zřizují Etická komise pro biomedicínský výzkum, Etická komise pro společenský a umělecký výzkum a Etická komise pro sociálně-humanitní a zdravotnický výzkum 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) Stanovisko Etické komise pro výzkum má povahu odborného poradního doporučení a samo o sobě nepředstavuje garanci zákonnosti, bezpečnosti ani etické bezvadnosti výzkumného projektu; veškerá odpovědnost za přípravu, provedení a ukončení výzkumu v souladu s právními předpisy, vnitřními normami univerzity a uznávanými etickými standardy náleží výlučně řešiteli projektu.
- 4) 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.
- 5) 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.

- 6) 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, Ženevskou deklaraci, Helsinskou deklaraci (včetně jejích aktuálních novelizací), Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky a Úmluvu o lidských právech a biomedicíně, která je v České republice účinná a má přednost před zákonem jako ratifikovaná mezinárodní smlouva. Komise dále respektuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (dále jen „GDPR“) a příslušné vnitrostátní předpisy, zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, které představují aktuální implementaci příslušných předpisů Evropské unie.
- 7) Působnost Etické komise pro biomedicínský výzkum spadá do oblasti etických aspektů výzkumu realizovaného na UTB, který zahrnuje lidské subjekty a práci s biologickým materiálem lidského původu v oblasti biomedicíny, zdravotnických prostředků, biomateriálů a kosmetiky. Podle mezinárodního číselníku Fields of Research and Development (dále FORD) sem spadají zejména skupiny vědních oborů č. 1.2. Computer and information sciences, 1.3. Physical sciences, 1.4. Chemical sciences, 1.6. Biological sciences, 2.2. Electrical engineering, Electronic engineering, Information engineering, 2.5. Materials engineering, 2.6. Medical engineering, 2.8. Environmental biotechnology, 2.9. Industrial biotechnology, 2.10. Nano-technology, 2.11. Other engineering and technologies, 3.4. Medical biotechnology.
- 8) Působnost Etické komise pro společenský a umělecký výzkum spadá do oblasti etických aspektů výzkumu s lidmi realizovaného na UTB v oblastech společenských, humanitních věd a umění. Podle mezinárodního číselníku FORD sem spadají zejména skupiny vědních oborů FORD č. 5.2 Economics and Business, 5.5 Law, 5.3 Political science, 5.7 Social and economic geography, 5.8 Media and communications, 5.9 Other social sciences, 6.4 Arts (arts, history of arts, performing arts, music), 6.5 Other Humanities and the Arts.
- 9) Působnost Etické komise pro sociálně-humanitní a zdravotnický výzkum spadá do oblasti etických aspektů výzkumu realizovaného na UTB, který zahrnuje lidské subjekty a práci s biologickým materiálem lidského původu (pokud je relevantní), a to zejména v pedagogických, filologických, sociologických a nelékařských zdravotnických oborech s výjimkou výzkumu spadajícího do působnosti Etické komise pro biomedicínský výzkum. Podle mezinárodního číselníku FORD sem spadají zejména skupiny vědních oborů č. 3.3. Health sciences, 5.1 Psychology, 5.3 Education, 5.4 Sociology, 6.1 History and Archaeology, 6.2 Languages and Literature, 6.3 Philosophy, Ethics and Religion.
- 10) Číselník FORD slouží pouze jako orientační vodítko a není jediným určujícím kritériem pro rozdělení působnosti jednotlivých komisí. Klíčovým hlediskem je povaha a hlavní náplň výzkumu, která může vést k určení příslušné komise i odlišně od formální kategorizace. V případě nejasnosti, pod kterou komisí příslušný výzkum spadá bude rozhodnuto na

základě dohody předsedů komisí, která je zpravidla učiněna nejpozději do 10 pracovních dnů od obdržení Plánu výzkumu.

- 11) Etická komise pro výzkum zpracovává osobní údaje v rozsahu nezbytném pro posouzení etických aspektů výzkumu. Zpracování je prováděno na právním základě plnění úkolu ve veřejném zájmu dle čl. 6 odst. 1 písm. e) ON GDPR a v případě zvláštních kategorií OÚ dle čl. 9 odst. 2 písm. j) téhož nařízení.

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 navržené osoby a po vyjádření Vědecké rady UTB. Stálým členem bez hlasovacího práva je zástupce určený prorektorem pro tvůrčí činnosti, který poskytuje členům Etické komise pro výzkum odborné poradenství.
- 4) Předsedu Etické komise pro výzkum jmenuje rektor.
- 5) Funkční období Etické komise pro výzkum je zpravidla čtyřleté, maximálně však do doby jmenování nové Etické komise pro výzkum. 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 potenciální střet zájmu v souvislosti s výkonem funkce člena Etické komise pro výzkum,

c. dodržovat princip objektivnosti a nezávislosti při posuzování projektů výzkumu.

- 2) Člen EKV, který je v jakémkoliv skutečném, potenciálním nebo vnímaném střetu zájmů, je povinen tuto skutečnost bezodkladně písemně oznámit předsedovi komise a zdržet se účasti na posouzení daného projektu. Informace o střetu zájmů a vyloučení člena se zaznamenává do protokolu/zápisu o jednání.

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 zejména, 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.
- 5) Etická komise pro výzkum má právo požádat o stanovisko právníka UTB a pověřence pro ochranu osobních údajů UTB (DPO). Právník UTB a DPO jsou povinni přiměřeně dodržovat povinnosti člena Etické komise pro výzkum uvedené v článku 3.

Článek 6

Přechodná ustanovení

- 1) Do doby ustanovení nových Etických komisí pro výzkum podle této směrnice vykonávají působnost Etických komisí pro výzkum dosavadní Etické komise pro výzkum, a to v rozsahu své dosavadní působnosti.

Článek 7

Závěrečná ustanovení

- 1) Zaměstnanci UTB, kteří dosud zpracovávali agendu posuzování podnětů projednávaných dosavadními Etickými komisemi pro výzkum do účinnosti této směrnice jsou povinni bez zbytečného odkladu veškerou tuto agendu (fyzickou i digitální část) předat odpovídajícím způsobem tajemníkovi Etické komise pro výzkum.
- 2) Předchozí Etické komise výzkumu UTB zanikají dnem ustanovení nových Etických komisí pro výzkum podle této směrnice; do doby ustanovení nových se jejich působnost řídí přechodnými ustanoveními.
- 3) Tato směrnice ruší a nahrazuje směrnicí rektora č. SR/17/2023.

Verze dokumentu			
Datum	Verze	Změněno	Popis změny
05.03.2026	01		Vytvoření dokumentu