

Statut a jednací řád Research Ethics Committee Vysoké školy ekonomické v Praze

Anotace:

Tento předpis s celoškolskou působností ustanovuje Research Ethics Committee Vysoké školy ekonomické v Praze (dále též „REC“), jejímž účelem je přispět k ochraně důstojnosti, práv a bezpečnosti všem skutečným nebo potenciálním účastníkům výzkumu. Základní činností REC je dohled nad uplatňováním a dodržováním etických standardů výzkumu prováděného v rámci VŠE a osobami spolupracujícími s VŠE, v případech, kdy tento výzkum zahrnuje lidské subjekty. Součástí předpisu je jednací řád REC.

	Zpracovatel:	Přezkoumal:	Schválil:
Jméno:	prof. Ing. Mgr. Martin Lukeš, Ph.D.		doc. Ing. Petr Dvořák, Ph.D.
Útvar / funkce:	prorektor pro vědu, výzkum a doktorské studium		rektor
Podpis:			
Platnost od:	dnem podpisu	Platnost do:	bez omezení
Účinnost od:	dnem podpisu	Účinnost do:	bez omezení

Část I

Statut Research Ethics Committee

Preambule

Účelem Research Ethics Committee Vysoké školy ekonomické v Praze je přispět k ochraně důstojnosti, práv a bezpečnosti všem skutečným nebo potenciálním účastníkům výzkumu. Skrze cíle výzkumu by nikdy nemělo být dovoleno svévolně ohrožovat fyzické či psychické zdraví účastníků výzkumu. Research Ethics Committee by měl zohledňovat otázku spravedlnosti, která může být například povahou experimentální manipulace diskutabilní. Otázka spravedlnosti vyžaduje, aby byly výhody a zátěž výzkumu rozděleny spravedlivě mezi všemi skupinami a třídami společnosti, s přihlédnutím k věku, pohlaví, ekonomickému postavení, kultuře a etnickým aspektům. Principy beneficence, non-maleficence by měly

sloužit jako kotva pro morální povinnost maximalizovat potenciální přínos a minimalizovat možné poškození účastníků výzkumů. Tyto principy mají další důsledky, zejména, zda navrhovaný výzkumný projekt splňuje akceptovaná kritéria vědecké kvality. To znamená, že řešitelé projektu jsou způsobilí provádět výzkum v souladu s uznávanými principy daného oboru. Dále se předpokládá, že řešitelé jsou schopni zajistit odpovídající ochranu účastníků výzkumu.

Research Ethics Committee by měl poskytovat nezávislý, kompetentní a včasný přezkum etiky navrhovaných a realizovaných studií. Ve svém složení, postupech a rozhodování musí být nezávislá na politických, institucionálních, profesionálních a tržních vlivech. Očekávané přínosy výzkumného projektu musí být vyšší než potenciální rizika. Výzkum proto nemusí být považován za odůvodněný, pokud existuje zvláštní vysoké riziko vážného poškození participujících osob. Rizika musí být vždy minimalizovaná, obzvláště v případech, kdy předkládaný výzkumný projekt nemá přímý společenský prospěch.

Článek 1

Vznik REC

Ustavuje se Research Ethics Committee Vysoké školy ekonomické v Praze.

Článek 2

Působnost REC

- (1) REC je nedílnou součástí systému pro zajištění kvality a dodržování etických standardů vědy a výzkumu prováděných na VŠE a osobami spolupracujícími s VŠE.
- (2) REC se zabývá etickými aspekty výzkumu prováděného na VŠE nebo osobami spolupracujícími s VŠE, a zahrnujícího lidské subjekty s výjimkou činností spadajících do působnosti Etické komise VŠE.
- (3) REC jedná na podnět zaměstnanců VŠE nebo osoby spolupracující s VŠE nebo z vlastní iniciativy.
- (4) Jednání REC se řídí jednacím řádem REC.

Článek 3

Členství v REC

- (1) Členství v REC vzniká jmenováním. Předsedu a členy REC jmenuje a odvolává rektor VŠE na návrh prorektora VŠE pro vědu, výzkum a doktorské studium. Všichni členové REC mají povinnost aktivně se podílet na její činnosti.
- (2) REC má minimálně pět členů. Členy komise tvoří zaměstnanci VŠE a externisté, kteří nejsou na VŠE zaměstnaní. REC má alespoň jednoho externího člena.
- (3) Členem REC může být jmenována pouze osoba, která:
 - a. vyjádří souhlas se svým členstvím v REC,
 - b. přijme povinnost mlčenlivosti o obsahu posuzovaných projektů tak, aby nemohlo dojít ke zneužití informací obsažených v projektu,
 - c. zaváže se deklarovat jakýkoliv střet zájmu v souvislosti s posuzováním konkrétních předkládaných návrhů.
- (4) Funkční období členů REC je čtyřleté. Člen REC může být jmenován opakovaně. Seznam členů REC je zveřejněn na webových stránkách REC.
- (5) Činnost REC řídí její předseda nebo člen REC pověřený předsedou.

- (6) Členství v REC zaniká uplynutím funkčního období, odvoláním, odstoupením člena na jeho vlastní písemnou žádost podanou rektorovi.

Článek 4

Činnost REC

- (1) Účelem REC je přispět k ochraně důstojnosti, práv a bezpečnosti všem skutečným nebo potenciálním účastníkům výzkumu.
- (2) Základní činností REC je dohled nad uplatňováním a dodržováním etických standardů výzkumu prováděném v rámci VŠE a osobami spolupracujícími s VŠE, v případech, kdy tento výzkum zahrnuje lidské subjekty.
- (3) REC v rámci své působnosti zejména:
- a. zajišťuje, že všechny výzkumné projekty z jakýchkoliv důvodů vyžadující posouzení etických aspektů, které mu byly předloženy k vyjádření, budou hodnoceny kompetentním, objektivním a nezávislým procesem; činí tak rychle a bez odkladu;
 - b. posuzuje, zda návrh výzkumného projektu předložený REC je v souladu s etickými standardy, a vydává o tom písemné vyjádření;
 - c. je oprávněn monitorovat průběh výzkumného projektu, ke kterému vydal doporučující vyjádření;
 - d. věnuje zvláštní pozornost ochraně zranitelných nebo závislých osob, které se účastní výzkumu,
 - e. posuzuje výzkumný design a způsoby provádění studie dle kritérií minimalizace etických rizik.

Část II

Jednací řád Research Ethics Committee

Článek 5

Jednání REC

- (1) Jednání REC svolává a řídí předseda nebo jím jmenovaný člen REC.
- (2) REC je usnášeníschopný pro účely posuzování návrhu výzkumného projektu, pokud se hlasování o předloženém projektu účastní alespoň polovina členů REC.
- (3) Jednání REC je neveřejné, nerozhodne-li předseda jinak.
- (4) Jednání i hlasování REC probíhá osobně, nerozhodne-li předseda jinak. Lze využít kombinaci osobního i per rollam hlasování a jednání. Při per rollam hlasování je jeho dokumentace nutnou přílohou zápisu.
- (5) Zápis z jednání REC pořizuje předsedou pověřený člen REC. Tento zápis, jakož i dokumenty předkládané žadateli, jsou uloženy v souladu se spisovým řádem. Dokumenty mohou být i v elektronické podobě.

Článek 6

Předkládání návrhů

- (1) Návrhy projektů na posouzení REC jsou žadatelem předkládány k posouzení prostřednictvím elektronického formuláře na webových stránkách REC.
- (2) U projektů žadatel předkládá prostřednictvím formuláře podklady k posuzování rozpracované se zvláštním důrazem na informovaný souhlas, projektovou metodiku a vhodnost a proveditelnost výzkumu, tedy v následujících oblastech:

A) Výzkumný design a způsoby provádění studie

A1) návrh studie: tj. cíl studie, výzkumné otázky či hypotézy studie, podrobná metodika studie a uvažovaná statistická analýza týkající se výpočtu velikosti vzorku či obhájení velikosti vzorku pro dosažení validních závěrů s přihlédnutím na počet participantů ve výzkumu,

A2) zdůvodnění předvídatelných rizik a nepříjemností, kterým mohou participantů čelit, oproti očekávaným přínosům studie,

A3) zdůvodnění použití kontrolních skupin,

A4) kritéria pro pozastavení nebo ukončení výzkumu,

A5) způsob, jakým způsobem bude s daty a výsledky výzkumu nakládáno,

A6) způsob, jakým bude nakládáno s osobními údaji,

A7) zdroj financování.

B) Nábor účastníků výzkumu

B1) charakteristika populace, ze které budou účastníci výzkumu vybíráni (pohlaví, věk, gramotnost, kultura, ekonomický status či etnicita),

B2) prostředky, kterými má počáteční kontakt a nábor proběhnout a být proveden,

B3) prostředky, jimiž se mají poskytovat úplné informace potenciální účastníci výzkumu nebo jejich zástupců,

B4) kritéria pro zařazení účastníků výzkumu,

B5) vylučovací kritéria pro účastníky výzkumu.

C) Ochrana údajů účastníků výzkumu

C1) popis osob, které budou mít přístup k osobním údajům účastníků výzkumu,

C2) opatření přijatá k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů týkajících se účastníků, výzkumu, včetně způsobů provedení eventuální anonymizace.

D) Informovaný souhlas

D1) přiměřenost, úplnost a srozumitelnost písemných a ústních informací, které mají být poskytnuty účastníkům výzkumu,

D2) jasné odůvodnění úmyslu zahrnout do výzkumu jednotlivce, kteří nemohou souhlasit,

D3) způsob, jakým budou výsledky výzkumu zpřístupněny účastníkům výzkumu,

E) přínos výzkumného projektu,

E1) rozsah, v jakém výzkum přispívá společnosti.

- (3) V případě, že výzkum představuje pro účastníky jen malé nebo žádné riziko, které je srovnatelné s rizikem, které představuje běžná kancelářská práce, nebo jemuž jsou lidé vystaveni během běžného dne, žadatel vyplní dotazník "Formulář pro posouzení návrhů výzkumů s malým nebo žádným rizikem pro účastníky." Pro projekty, které mohou představovat střední, nebo velké riziko pro účastníky, musí žadatel vyplnit "Formulář pro posouzení návrhů středního, nebo velkého rizika pro účastníky", který navíc obsahuje

popis postupů, které vedou ke snížení rizika pro účastníky, resp. minimalizaci negativních dopadů na účastníky, vč. postupů k odstranění následků klamání; podrobný popis debriefingu a zdůvodnění nutnosti těchto postupů.

Článek 7

Posuzování návrhů projektů

- (1) Předseda nebo jím pověřený člen REC zašle ostatním členům REC dokumenty připravené žadatelem a členové REC mají dva kalendářní týdny na to, aby se s těmito dokumenty seznámili a k návrhu vznesli své námítky, případně vyjádřili, že žádné námítky nemají. Pokud člen REC ve stanovené lhůtě vyjádření neprovede, má se za to, že svého práva na vznesení připomínek nevyužil.
- (2) Poté, kdy se k návrhu vyjádří všichni členové REC, nejpozději však po uplynutí lhůty pro vyjádření dle odstavce 1, mají členové REC jeden kalendářní týden na to, aby se seznámili s komentáři ostatních členů a provedli hlasování. Pokud člen REC ve stanovené lhůtě hlasování neprovede, má se za to, že se zdržel hlasování.
- (3) REC vydává k posuzovaným návrhům projektů písemné stanovisko podepsané předsedou nebo jím pověřeným členem REC, jakmile členové REC provedou hlasování. Stanovisko vypracuje předsedou určený člen REC.
- (4) REC je usnášeníschopná, jsou-li hlasování účastni alespoň tři členové REC.
- (5) Předseda může samostatně žadateli doporučit, že výzkum
 - a) nespadá do oblasti působnosti REC,
 - b) předkládané materiály je vhodné doplnit či upravit před posouzením REC,
 - c) etické posouzení výzkumu není nutné.O svém doporučení informuje žadatele bez zbytečného odkladu. Žadatel má právo doporučení nerespektovat.

Článek 8

Hlasování REC

- (1) Hlasování se nemůže zúčastnit člen REC, který je v souvislosti s projednávaným návrhem ve střetu zájmů. Střet zájmů zahrnuje podíl na posuzovaném výzkumu a jakékoliv výhody, finanční i nefinanční, pro něj, jeho rodinu, blízké a příbuzné osoby, které vyplývají z projednávaného návrhu projektu. Střet zájmů musí člen REC uvést bez zbytečného odkladu.
- (2) REC rozhoduje o posouzení projektu prostou většinou hlasů všech zúčastněných členů. Členové REC mohou hlasovat i prostředky elektronické komunikace.
- (3) REC může navržený projekt buď schválit, schválit s doporučením nebo zamítnout. REC projekt zamítne, nezíská-li většinu hlasů. V případě zamítnutí REC rozhodnutí zdůvodní.
- (4) V případě zamítnutí má žadatel právo na základě odůvodnění provést v návrhu změny a revidovanou žádost opět podat.
- (5) V případě, že REC udělí žadateli doporučení, má REC právo monitorovat doporučený aspekt v realizaci výzkumu.