**Etická komise Západočeské univerzity v Plzni**

Informace k žádosti o posouzení výzkumného projektu

# Důležitá upozornění

* Projekt musí být předložen Etické komisi (EK) k posouzení s dostatečným předstihem před zahájením řešení. Schválení EK nelze získat zpětně, tj. v průběhu řešení projektu nebo po jeho ukončení!
* Jakékoliv aktivity spojené s prací s účastníky výzkumu, včetně jejich kontaktování a náboru, mohou být zahájeny až po schválení projektu.
* **Žádost o posouzení výzkumného projektu zašlete na adresu** etikom@rek.zcu.cz.
* Zpravodaj pro podněty týkající se návrhů výzkumných projektů:

Ing. Vít Nováček, Ph.D.

vnovacek@ntc.zcu.cz

+420 377 63 4746

# Důvod podání žádosti

Žádost o schválení EK je nutná v následujících případech:

* Schválení vyžaduje poskytovatel dotace (např. grantová agentura) nebo redakce odborného časopisu.
* Projekt se týká témat podrobně uvedených v sekci 4, tj. projekt zahrnuje:
	+ Lidské buňky, tkáně a embrya.
	+ Lidské účastníky.
	+ Osobní údaje.
	+ Zvířata.
	+ Životní prostředí, ochranu zdraví a bezpečnost.
	+ Umělou inteligenci.
	+ Další důvody dle uvážení žadatele.

Posouzení EK nevyžadují projekty využívající anonymní dotazníková šetření v dospělé populaci, která není zranitelnou skupinou.

V případě, že Váš výzkum nespadá do žádné z výše uvedených kategorií nebo byl již realizován a schválení EK vyžadují redakce odborných časopisů jako podmínku pro zahájení recenzního řízení, kontaktujte zpravodaje/zpravodajku pro podněty týkající se návrhů výzkumných projektů.

V ostatních případech, kdy dochází ke sběru dat, která nejsou eticky relevantní, je vhodná konzultace ***Souhlasu s účastí ve výzkumném projektu*** a ***Souhlasu se zpracováním osobních údajů***, aby byla dodržena platná legislativa, zejména ohledně nakládání s osobními údaji.

# Kdy podat žádost

EK přijímá žádosti o posouzení projektů průběžně. Doba potřebná pro posouzení závisí na kvalitě a úplnosti předložených podkladů. Konzultace v průběhu přípravy projektu před podáním žádosti je možná.

**Velké konsorciální projekty (např. OP JAK)**, které nelze vzhledem ke komplexnosti předložit ke standardnímu posouzení EK jako celek, lze předložit EK k předběžné kontrole. K předběžné kontrole i případnému následnému posouzení EK jsou předkládány pouze ty výzkumné části projektu, které budou v rámci konsorcia (spolu)řešeny na ZČU. Cílem předběžné kontroly je včasné zachycení eticky problematických záměrů a jejich případná diskuse. Výstupem předběžné kontroly není vydání schválení projektu ani jiného oficiálního vyjádření EK. V případě realizace konsorciálního projektu budou jednotlivé eticky relevantní výzkumné záměry posuzovány EK jako dílčí studie standardním postupem na základě předložení kompletní Žádosti o posouzení projektu EK a dalších souvisejících podkladů v předstihu před jejich realizací.

**Projekty Horizont Evropa (ERC, MSCA)** Pokud projekt potřebuje posouzení EK ZČU, je to třeba v žádosti indikovat a vložit veškeré relevantní poklady ještě před podáním návrhu a konzultovat detaily etických aspektů s EK ještě před podáním návrhu. Žadatelům se doporučuje postupovat dle dokumentu [How to complete your ethics self-assessment](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf).

# Podklady pro posouzení

Formulář žádosti je dostupný v českém a anglickém jazyce: ***Žádost o posouzení projektu EK*** / ***Application For Ethics Review***. Pro posouzení Vaší žádosti předložte dále následující dokumenty, jsou-li pro Vaši žádost relevantní:

## Lidské buňky, tkáně a embrya

Pokud Vaše žádost zahrnuje lidské embryonální kmenové buňky, doložte původ a linie buněk a podrobnosti o udělování licencí a kontrolních opatřeních příslušnými orgány.

Pokud Vaše žádost zahrnuje využití lidských embryí, doložte původ embryí, kritéria zařazení a vyloučení a formulář informovaného souhlasu.

Pokud Vaše žádost zahrnuje komerčně dostupné lidské buňky nebo tkáně, uveďte podrobnosti o typech a poskytovateli.

Pokud Vaše žádost zahrnuje lidské buňky nebo tkáně získány v rámci Vašeho projektu, uveďte podrobnosti o typech buněk / tkání včetně původu, množství, postupu při odběru, transportu, skladování a nakládání s materiálem na konci projektu. Přiložte formulář informovaného souhlasu.

Pokud Vaše žádost zahrnuje použití lidských buněk nebo tkání z jiného projektu, laboratoře nebo instituce, uveďte podrobnosti o typech buněk / tkání včetně původu (země, laboratoř / instituce), transportu, skladování a nakládání s materiálem na konci projektu. Materiál musí být plně anonymizován. V případě sekundární použití přiložte souhlas.

Pokud Vaše žádost zahrnuje lidské buňky nebo tkáně z biobanky, uveďte podrobnosti o typech buněk / tkání,  biobance (název, země) a právních předpisech, podle kterých je materiál skladován. Materiál musí být plně anonymizován. V případě sekundární použití přiložte souhlas.

## Lidé

Pokud Vaše žádost zahrnuje lidské účastníky pro medicínský výzkum, uveďte podrobnosti o náboru, kritériích pro zařazení a vyloučení, formulář informovaného souhlasu a podrobnosti o politice neočekávaných nálezů.

Pokud se jedná o:

* pacienty, uveďte navíc podrobnosti o nemoci, stavu či postižení.
* potenciálně zranitelné jednotlivce nebo skupiny, uveďte navíc podrobnosti o typu zranitelnosti.
* děti a nezletilé, zdůvodněte jejich zapojení, uveďte věkové rozmezí účastníků a přiložte formulář informovaného souhlasu rodičů / zákonných zástupců.
* osoby, které nejsou schopny poskytnout informovaný souhlas, uveďte podrobnosti o postupech pro získání souhlasu od opatrovníka/zákonného zástupce a doložte, že účastníci nebudou vystaveni žádné formě nátlaku a nepřiměřeného pobízení.

Pokud Vaše žádost zahrnuje invazivní techniky (např. odběr lidských buněk nebo tkání, chirurgické nebo lékařské zákroky, invazivní studie mozku, TMS atd.), doložte analýzu rizik pro každou techniku zvlášť a výzkumu celkově.

Pokud Vaše žádost zahrnuje odběr biologických vzorků, popište podrobnosti o typu odebraných vzorků a postupu při jejich odběru.

Pokud Vaše žádost zahrnuje klinickou studii, uveďte podrobnosti o politice náhodných nálezů, o používaných léčivých přípravcích / lékařských zařízeních a analýzu rizik a o nemoci / stavu / postižení účastníků.

## Osobní údaje

Pokud Vaše žádost zahrnuje zpracování osobních údajů, uveďte

1. Formulář informovaného souhlasu.
2. Plán správy dat.
3. Zajištění ochrany údajů.
4. Popis technik anonymizace / pseudonymizace, popř. odůvodnění, proč nelze cílů projektu dosáhnout zpracováním anonymizovaných / pseudonymizovaných údajů.
5. Vysvětlení, jak jsou všechny zpracovávané údaje relevantní a omezené na účely projektu.
6. Podrobnosti o datových přenosech mimo ZČU.

Pokud Vaše žádost zahrnuje zpracování dat zvláštní kategorie osobních údajů (např. sexuální život, etnická příslušnost, genetické, biometrické a zdravotní údaje, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení), zdůvodněte zpracování zvláštních kategorií osobních údajů.

Pokud Vaše žádost zahrnuje profilování, systematické sledování jednotlivců nebo zpracování velkého množství zvláštních kategorií údajů nebo rušivé způsoby zpracování údajů (jako je sledování, geolokace atd.), doložte

1. Podrobnosti o metodách používaných pro sledování nebo pozorování účastníků.
2. Podrobnosti o metodách používaných pro profilování.
3. Analýzu etických rizik souvisejících s operacemi zpracování údajů.
4. Vysvětlení, jak budou chráněna práva a svobody účastníků / subjektů a jak se bude předcházet újmě.
5. Vysvětlení, jak budou subjekty údajů informovány o existenci profilování, jeho možných důsledcích a jak budou zabezpečena jejich základní práva.

Pokud Vaše žádost zahrnuje další zpracování dříve shromážděných osobních údajů (včetně používání již existujících datových souborů nebo zdrojů, slučování stávajících datových souborů), uveďte podrobnosti o použité databázi nebo o zdroji údajů, operacích zpracování údajů a způsobech ochrany práv účastníků / subjektů. Vysvětlete, proč jsou všechny zpracovávané údaje pro účely projektu relevantní.

Pokud Vaše žádost zahrnuje zpracování osobních údajů souvisejících s odsouzením za trestné činy nebo přestupky, uveďte podrobnosti o osobních údajích, které mají být zpracovány, právní základ pro jejich zpracování, posouzení rizik pro operace zpracování údajů a vysvětlení, jak se bude předcházet škodám a jak budou chráněna práva účastníků / subjektů.

## Zvířata

Pokud Vaše žádost zahrnuje zvířata, uveďte podrobnosti o počtech a druzích zvířat, povaze pokusů, použitých postupech a technikách, zajištění dobrých životních podmínek zvířat a implementaci principu 3R.

Pokud Vaše žádost zahrnuje subhumánní primáty (např. opice, šimpanzi, gorily atd.), zdůvodněte, proč jsou jedinými subjekty vhodnými pro dosažení vašich vědeckých cílů. Uveďte podrobnosti o účelu testování a původu zvířat.

Pokud Vaše žádost zahrnuje ohrožené druhy zvířat, uveďte podrobnosti o účelu projektu a vysvětlete, proč neexistuje žádná alternativa k použití tohoto druhu.

## Životní prostředí, ochrana zdraví a bezpečnost

Pokud Vaše žádost zahrnuje použití látek, procesů nebo technologií, které mohou poškodit životní prostředí, zvířata nebo rostliny (v průběhu realizace činnosti nebo následně po využití výsledků), dodejte analýzu rizik a přínosů a podrobnosti o implementaci bezpečnostních opatřeních.

Pokud Vaše žádost zahrnuje ohroženou faunu, flóru nebo chráněné oblasti, uveďte všechny relevantní podrobnosti.

Zahrnuje-li Vaše žádost použití látek, procesů nebo technologií, které mohou způsobit újmu lidem, včetně těch, kteří činnost provádějí (během činnosti nebo následně po použití výsledků nebo nasazení technologie), uveďte podrobnosti o zdravotních a bezpečnostních postupech.

## Umělá inteligence

Zahrnuje-li Vaše žádost vývoj, zavádění a/nebo používání systémů založených na umělé inteligenci, doložte

1. Vysvětlení, jak budou účastníci a/nebo koncoví uživatelé informováni o jejich interakci se systémem/technologií umělé inteligence (je-li relevantní); o schopnostech, omezeních, rizicích a přínosech navrhovaného systému/techniky umělé inteligence; o způsobu, jakým jsou přijímána rozhodnutí, a jejich logice (je-li relevantní).
2. Podrobnosti o opatřeních přijatých k zamezení zkreslení ve vstupních datech a návrhu algoritmu.
3. Vysvětlení, jak bude zajištěno dodržování základních lidských práv a svobod (např. lidská autonomie, soukromí a ochrana údajů).
4. Podrobné vysvětlení potenciálních etických rizik a opatření k jejich zmírnění.

Pokud by mohl systém/technika založená na umělé inteligenci potenciálně stigmatizovat nebo diskriminovat lidi (např. na základě pohlaví, rasy, etnického nebo sociálního původu, věku, genetických rysů, postižení, sexuální orientace, jazyka, náboženství nebo přesvědčení, členství v politické skupině nebo členství k národnostní menšině), podrobně vysvětlete opatření zavedená k zamezení potenciální zaujatosti, diskriminace a stigmatizace.

Pokud bude systém/technika umělé inteligence interagovat, nahrazovat nebo ovlivňovat lidské rozhodovací procesy (např. otázky ovlivňující lidský život, zdraví, pohodu, lidská práva nebo ekonomická, sociální nebo politická rozhodnutí), podrobně vysvětlete, jak si lidé udrží smysluplnou kontrolu nad nejdůležitějšími aspekty rozhodovacího procesu a jak bude přítomnost/role AI explicitně vysvětlena dotčeným jedincům.

Pokud má systém/technika umělé inteligence potenciál vést k negativním sociálním dopadům (např. na demokracii, média, trh práce, svobody, možnosti vzdělávání, hromadné sledování) a/nebo k dopadům na životní prostředí, ať už prostřednictvím zamýšlených aplikací nebo věrohodných alternativních použití, zdůvodněte potřebu vývoje/využití této konkrétní technologie a doložte posouzení etických rizik a podrobný popis přijatých opatření ke zmírnění potenciálních negativních dopadů ve fázi výzkumu, vývoje, zavádění a po nasazení.