

## Souhrn požadavků na schvalování projektů z hlediska ochrany pokusných osob

1. Zaměstnanci ústavu se seznámí s příslušnými dokumenty, zejména Směrnicí pro pracovníky PsÚ o ochraně osob účastnících se výzkumu a Pravidly pro ochranu osob účastnících se výzkumu. Je nutné si prostudovat materiály, na něž tyto dokumenty obsahují, zejména směrnice CIOMS (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) a tutorial National Institutes of Health v USA (<https://phrp.nihtraining.com/>).
2. Výzkumné projekty v ústavu podléhají schválení Etickou komisí PsÚ nebo jejím předsedou.
3. Výzkumným projektem není např. grantový projekt, ale konkrétní studie vymezená otázkou, souborem metod a procedur a definicí očekávaného souboru participantů. Popis procedur a postupů projektu se označuje jako výzkumný protokol.
4. Pokud poskytovatel finančních prostředků vyžaduje vyjádření Etické komise k projektu, komise se vyjádří na základě metod a postupů popsanych v grantovém projektu, ale může si vymínit, že vlastní projekt bude nutné znovu schválit, až budou známy konkrétnější detaily realizace,
5. Před zahájením projektu pracovníci posoudí shodu projektu s požadavky na ochranu participantů podle výše uvedených dokumentů.
6. V případě, že projekt nespĺňuje definici minimálního rizika (viz Směrnice), nebo v případě, že projekt pracuje s osobami s omezenou schopností poskytnout informovaný souhlas (a Směrnice neurčuje jinak), musí se k žádosti o schválení vyjádřit celá Etická komise. V ostatních případech schvaluje projekty předseda EK na základě podkladů a doporučení tajemníka.
7. Žádost o schválení Etickou komisí musí obsahovat vymezení účelu projektu, popis metod, postupů a procedur v projektu (výzkumný protokol), vlastní metody nebo jejich ukázky, explicitní uvedení přínosů a rizik, informaci o ochraně osobních údajů a formuláře informovaného souhlasu (pokud jsou v projektu použity).
8. Výzkumník předloží žádost o schválení projektu tajemníkovi Etické komise. Ten u projektů s minimálním rizikem může navrhnout předsedovi, aby vydal souhlas se zahájením projektu. Pokud projekt obsahuje větší než minimální rizika, nebo pokud si to vyžádá výzkumník (například pro splnění požadavků poskytovatele finančních prostředků nebo časopisu), postoupí tajemník žádost k rozhodnutí komisi a předloží jí souhrn relevantních informací o projektu.
9. Na Etickou komisi se lze obracet i s obecnějšími otázkami ohledně ochrany participantů.
10. Vzory informovaného souhlasu jsou k dispozici na síťovém disku, stejně jako dokumenty, kterými se řídí ochrana pokusných osob.