

## SMĚRNICE PRO PRACOVNÍKY PSYCHOLOGICKÉHO ÚSTAVU AV ČR, V. V. I., O OCHRANĚ OSOB ÚČASTNÍCÍCH SE VÝZKUMU

1. Pracovníci ústavu jsou povinni dodržovat při návrhu, realizaci a šíření výsledků výzkumu etická pravidla pro ochranu pokusných osob.
2. Rozhodující dokumenty pro posouzení etické přípustnosti výzkumu jsou Pravidla pro ochranu lidí jako účastníků výzkumu, které přijala Rada PsÚ v prosinci 2016.
3. Pracovníci ústavu, kteří provádějí výzkum s lidmi, jsou povinni seznámit se s Pravidly pro ochranu účastníků výzkumu a dalšími dokumenty, zejména směrnicemi CIOMS (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) a praxí National Institutes of Health v USA (tutorial <https://phrp.nihtraining.com/>).
4. Při každé výzkumné studii je třeba zvážit přínosy a rizika studie. Jakákoli rizika by měla být vyvážena konkrétními přínosy.
  - a. Přínosy studie nemusejí být individuální, mohou mít povahu obecného přínosu pro zlepšení kvality života u lidí.
  - b. U základního výzkumu je nutné posoudit, zda je výzkum v dané oblasti odůvodněn současnými vědeckými znalostmi. Ani projekty s minimálním rizikem by neměly být prováděny bezdůvodně.
  - c. Participanti musejí poskytnout informovaný souhlas s účastí na studii. Povaha a podoba informovaného souhlasu musí být přiměřená nárokům a rizikům studie; ne vždy je nutný vlastnoruční podpis či podobná forma ověření.
  - d. Pro osoby, které mají omezenou schopnost poskytnout informovaný souhlas (děti, osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům), musí souhlas udělit zákonný zástupce. Zároveň je třeba, aby osoba účastnící se výzkumu vyjádřila svůj souhlas způsobem, který odpovídá jejím duševním a vývojovým schopnostem.
  - e. Participanti mají právo být informováni o povaze a cílech výzkumu. Pokud není možné informovat participanty přesně před začátkem výzkumu, je nutné poskytnout informaci dodatečně.
  - f. Informovaný souhlas musí explicitně informovat o povaze výzkumu, přínosech, rizicích, použití dat a postupech ochrany osobních údajů.
  - g. Výzkum s minimálním rizikem je takový výzkum, při jehož realizaci nehrozí pokusným osobám větší riziko, než při běžném každodenním životě v domácnosti či běžné kancelářské činnosti, a při němž nejsou sbírány intimní informace.
5. Před započítím každé výzkumné studie vypracuje výzkumník, který za ni zodpovídá, žádost o schválení projektu Etickou komisí. Žádost musí obsahovat popis projektu, tedy výzkumný protokol, včetně přínosů a rizik, rozvahu o přípustnosti rizik vzhledem k přínosům, a musí obsahovat postupy

k zajištění informovaného souhlasu (formuláře apod.). Žádost se předkládá tajemníkovi etické komise.

- a. Výzkumnou studií se rozumí jeden ucelený soubor výzkumných postupů, který odpovídá na jednu otázku či soubor otázek v rámci jedné procedury. Tento soubor postupů se označuje jako výzkumný protokol. Studie se nekryje např. s grantovým projektem. Naopak součástí jedné studie může být použití více metod či více experimentů, pokud mají jednotnou povahu a jsou popsány v podání etické komisi.
- b. Pokud je souhlas Etické komise potřeba pro naplnění požadavků poskytovatele finančních prostředků, může žádost o schválení etickou komisí vycházet z obsahu grantového projektu; i v tomto případě musí obsahovat náležitosti podle této směrnice a Pravidel pro ochranu lidí jako účastníků výzkumu. Pokud se v průběhu grantového projektu očekává přesnější specifikace postupů a metod, komise nebo její předseda podmíní svůj souhlas tím, že před započítím vlastní realizace studie bude podána nová žádost, která doplní detaily výzkumného protokolu.
- c. V případě, že studie splňuje charakteristiky výzkumu s minimálním rizikem, může předseda Etické komise udělit souhlas s realizací studie bez konzultace s celou komisí.
- d. V případě, že studie nespĺňuje nároky minimálního rizika, případně pokud si to vyžádá výzkumník, je před započítím studie nutné požádat o souhlas Etickou komisí.
- e. Projekty zahrnující osoby hodné zvláštní ochrany, zejména osoby neschopné poskytnout informovaný souhlas, vyžadují zvláště pečlivé zhodnocení z hlediska ochrany osob. V případě projektů s minimálním rizikem může i zde udělit souhlas pouze předseda komise, ale musí ve svém rozhodnutí zřetelně doložit, že projekt dostatečně bere v úvahu ochranu participantů a dbá na zajištění jejich bezpečí, soukromí a komfortu.
- f. Za určitých okolností je možné upustit od požadavku informovaného souhlasu. Je to zejména v situacích, kdy by poskytnutí informovaného souhlasu mohlo ohrozit účastníky výzkumu (např. vystavit je právním následkům), případně kdy by mohlo zásadně ohrozit potenciálně významné přínosy studií (např. u určitého typu epidemiologických studií). Upuštění od informovaného souhlasu je možné pouze se souhlasem Etické komise a po plném posouzení projektu.
- g. Žádost etické komisí podle bodu b. tohoto článku musejí obsahovat očekávanou dobu trvání sběru dat od osob účastnících se projektu. Pokud tato doba přesáhne 1 kalendářní rok od uložení záznamu nebo data schválení projektu etickou komisí, je třeba uložit na sekretariátu příslušné pobočky ústavu záznam o pokračování projektu. Pokud o to Etická komise požádala ve svém stanovisku k projektu, je třeba tento záznam dát na vědomí i Etické komisí.

6. Žádosti o schválení projektů etickou komisí se adresují tajemníkovi komise prostřednictvím sekretariátu příslušné pobočky ústavu. Ten posoudí jejich úplnost a v případě potřeby vyžádá doplnění materiálů. Na základě svého posouzení pak žádost postoupí etické komisi jako celku, případně jejímu předsedovi, pokud jsou naplněny předpoklady pro samostatné schválení předsedou.
7. Etická komise rozhoduje zpravidla per rollam.
8. Pracovníci ústavu mohou Etické komisi podávat podněty související s ochranou pokusných osob, i když se netýkají konkrétní studie. To se týká např. návrhů na upřesnění pravidel apod.

Tato směrnice byla schválena Radou Psychologického ústavu AV ČR, v.v.i., v prosinci 2016.