

---

# Etická komise

---

Výzkum zahrnující lidské účastníky, zvířata, nebo identifikovatelný biologický materiál či data musí být prováděn vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy a schvalují ho příslušné etické komise/instituce. Vzhledem k hlavní činnosti FTVS UK schvaluje Etická komise FTVS UK výzkum zahrnující zejména lidské účastníky. Etické komisi FTVS UK se předkládají ke schválení projekty, které mají experimentální charakter, které obsahují intervenční programy kondičního či terapeutického charakteru, různé formy zátěžového testování a laboratorních vyšetření a další typy projektů, které zahrnují lidské účastníky. (V případě výzkumu zahrnujícího zvířata, nebo identifikovatelný biologický materiál, je nutné kontaktovat předsedkyni Etické komise FTVS UK.) Týká se to i seminárních, bakalářských, diplomových, rigorózních, disertačních a všech dalších kvalifikačních prací, pokud mají výše uvedený charakter. Originál schválené žádosti je nedílnou součástí těchto prací a měl by být zařazen na prvním místě v příloze těchto prací, na druhém místě se zařazuje schválený text informovaného souhlasu (bez uvedení jmen a příjmení účastníků).

## **Postup pro podávání Žádosti o vyjádření Etické komise FTVS UK**

Žádost o vyjádření Etické komise FTVS UK (dále jen Žádost) je třeba řádně vyplnit a odeslat Etické komise FTVS UK **před plánovaným sběrem dat, nejlépe v předstihu 3 měsíce a více. Sběru dat musí předcházet schválení žádosti etickou komisí.**

### **Jsou 2 možnosti pro schvalování žádostí:**

#### **1. VÝZKUMY SCHVALOVANÉ VEDOUČÍM PRÁCE BEZ NUTNOSTI POSOUZENÍ EK**

U bakalářských a diplomových prací může etické aspekty výzkumu schválit vedoucí práce. Toto se týká níže uvedených typů výzkumů. Podmínky, za kterých je schválení vedoucím práce možné, jsou uvedeny v jednotlivých dokumentech.

- **Online dotazníky a ankety**

[Žádost](#) | [Předlohy](#)

(platná verze = EK FTVS UK 1 dot)

- **Rozhovory**

[Žádost](#) | [Předlohy](#)

(platná verze = EK FTVS UK 1 roz)

- **Bakalářské práce oboru Fyzioterapie na FTVS UK (Kazuistika fyzioterapeutické/ortotické/protetické péče o pacienty ve smluvním klinickém zařízení) –**

[Žádost](#) | [Předloha](#)

(platná verze = EK FTVS UK 1 kaz)

V případě schvalování práce vedoucím se při zadání nové bakalářské nebo diplomové práce do SIS (kolonka: Etické aspekty výzkumu) vkládá věta: Výzkum z hlediska etiky schvaluje vedoucí práce na základě dokumentů EK FTVS UK.

#### **2. OSTATNÍ VÝZKUMY - SCHVALOVÁNÍ ETICKOU KOMISÍ**

**Formulář Žádosti** - [klikněte zde](#) . Vyplňte všechny vyznačené položky v souladu s realizovaným projektem, přitom odstraňte červený text. Součástí Žádosti je Informovaný souhlas - [klikněte zde](#) . Na základě návodu, jak formulovat informovaný souhlas, a informací k tomuto tématu (viz dokumenty níže), doplňte formulář **Informovaný souhlas**, který musí obsahovat kompletní text informovaného souhlasu a který musí odpovídat realizovanému projektu. Pro dotazníky a ankety rozesílané elektronicky lze využít zjednodušeného informovaného souhlasu v podobě úvodu dotazníku/ankety – [klikněte zde pro návrh textu](#) . Součástí Žádosti mohou být i další potvrzení, o kterých se dozvíte individuálně od referentky Etické komise FTVS UK pí Kopřivové (např. potvrzení pracoviště, je-li výzkum prováděn na mimofakultním pracovišti).

3. Vyplněný formulář Žádosti spolu s dokumentem obsahujícím text Informovaného souhlasu pošlete v elektronické podobě ve Wordu na e-mailovou adresu: [etickakomise@ftvs.cuni.cz](mailto:etickakomise@ftvs.cuni.cz) .

4. V případě, že budete vyzváni Žádost či text Informovaného souhlasu opravit, opravte text přímo v zaslaném souboru a posílejte opravené dokumenty zpět jako odpověď na zaslaný e-mail, se zanecháním jednacího čísla v předmětu e-mailu. V případě nejasností je možné kontaktovat člena komise za odpovídající oblast.

**5. Žádosti odevzdané vždy do 15 dne každého kalendářního měsíce (kromě července a srpna, kdy Etická komise FTVS UK nebude žádosti vyřizovat) budou posouzeny členy etické komise a vyjádření obdržíte e-mailem do 1 měsíce. V případě, že budete vyzváni žádost opravit, může dojít k posunutí termínu vyjádření, proto je vhodné žádat v dostatečném časovém předstihu – nejlépe 3 měsíce před plánovaným sběrem dat. U výzkumů prováděných na mimofakultních pracovištích či u komplikovaných výzkumných projektů doporučujeme podávat žádosti s delším časovým předstihem.**

6. Schválená Žádost bude vytištěna ve dvou vyhotoveních, která je třeba podepsat u referentky Etické komise FTVS UK pí Kopřivové (kancelář č. E 324, katedry biomedicínského základu v kinantropologii) před realizací **sběru dat**, nejlépe však do týdne po obdržení e-mailu s vyjádřením Etické komise FTVS UK o schválení. Podepsané žádosti zůstávají uloženy u pí Kopřivové do té doby, než jí předáte podepsané originály Informovaného souhlasu od všech účastníků výzkumu. Druhý originál bude uložen na zabezpečeném místě v archivu Etické komise FTVS UK, spolu s originály IS.

7. **Při provádění výzkumu v zahraničí** je potřeba dodržovat místní právní předpisy, proto je pro schválení doporučeno oslovit etickou komisi v zemi daného výzkumu, popř. jinou etickou komisi, která je daných právních předpisů znalá. Etická komise FTVS UK tyto výzkumy neschvaluje.

8. Dojde-li ve výzkumu po schválení Žádosti ke změnám projektu nebo metod, je třeba Žádost revidovat. Navrhovatel ve své schválené Žádosti uvede nové či doplňující informace a spolu se zanecháním jednacího čísla v předmětu e-mailu zašle opět žádost na adresu [etickakomise@ftvs.cuni.cz](mailto:etickakomise@ftvs.cuni.cz)

**Případné dotazy posílejte na email:** [etickakomise@ftvs.cuni.cz](mailto:etickakomise@ftvs.cuni.cz) .

- [Složení Etické komise FTVS UK](#)
- [Helsinská deklaráce WMA - Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí](#)
- [Informace k výzkumu zahrnujícímu lidské účastníky – informovaný souhlas](#)
- [Etický kodex UK](#)
- [Všeobecná deklaráce lidských práv](#)