

Statut a Jednací řád Etické komise pro výzkum Škoda Auto Vysoké školy

ČÁST I. Statut Etické komise pro výzkum

Článek 1: Úvodní ustanovení

1. Etická komise pro výzkum Škoda Auto Vysoké školy (dále jen „Komise“) se zřizuje jako nezávislý odborný a poradní orgán rektora Škoda Auto Vysoké školy (dále jen „ŠAVŠ“). Komise se zabývá etickými aspekty výzkumu prováděného na ŠAVŠ nebo osobami spolupracujícími se ŠAVŠ, a zahrnujícího lidské subjekty, s výjimkou činností spadajících do působnosti Etické komise ŠAVŠ.
2. Činnost Komise je v souladu s Etickým kodexem ŠAVŠ, částí 3. Výzkumná a tvůrčí činnost.

Článek 2: Působnost Komise

1. Posláním Komise je dohlížet na dodržování etických standardů ve výzkumných aktivitách, zejména ochranu práv, důstojnosti a bezpečnosti účastníků výzkumu.
2. Výzkumnými aktivitami mohou být výzkumné projekty, odborné publikace, závěrečné práce, případně jiné činnosti ve výzkumu.

Článek 3: Složení Komise a jmenování členů

1. Rektor jmenuje Komisi jako svůj stálý poradní orgán.
2. Komise má pět členů; čtyři členy z akademické obce a zaměstnanců vysoké školy a jednoho externího člena. Členem komise musí být psycholog. Návrh na jmenování členů Komise předkládají rektorovi prorektori nebo předseda akademického senátu. Funkční období je tříleté. Předsedu Komise jmenuje z členů Komise rektor na základě návrhu Komise. Na základě upozornění předsedou Komise vyzve rektor tři měsíce před koncem tříletého funkčního období oprávněné osoby k podání návrhu buď na znovujmenování stávajících členů, či jmenování členů nových.
3. Podmínkou členství v Komisi je písemný souhlas jmenovaného s členstvím, případně se jmenováním předsedou Komise.
4. Tajemník Komise bez hlasovacího práva je jmenován rektorem z řad zaměstnanců ŠAVŠ. Funkční období je tříleté. Na základě upozornění předsedou Komise tři měsíce před koncem funkčního období rektor buď znovu jmenuje stávajícího tajemníka, či jmenuje tajemníka nového.
5. Členství v Komisi je nezastupitelné.

ČÁST II. Jednací řád Etické komise pro výzkum

Článek 4: Podávání žádostí

1. Žádost o posouzení etiky výzkumu podává navrhovatel elektronicky předsedovi Komise.
2. Žádost obsahuje informace uvedené ve formuláři žádosti, který je Přílohou č. 1 tohoto dokumentu.

Článek 5: Zjednodušené posuzování nízkorizikového výzkumu

1. Výzkum podléhá zjednodušenému etickému posouzení a je považován za nízkorizikový, jestliže splňuje všechny následující podmínky (podrobněji viz čl. 6, odst. 10 a 11, resp. Přílohy č. 3 a 4):
 - se jedná o výzkum s dospělými osobami, které jsou způsobilé udělit informovaný souhlas,
 - je-li účast ve výzkumu zcela dobrovolná,
 - účastník může kdykoli bez postihu svou účast ukončit,
 - nejsou zpracovávány citlivé osobní údaje,
 - nejsou zapojeny zranitelné osoby ani osoby v závislém postavení,
 - nelze důvodně očekávat, že by zveřejnění výsledků mohlo účastníky poškodit.
2. Výzkum v režimu zjednodušeného posouzení nevyžaduje Souhlas s poskytnutím údajů dle Přílohy č. 2. Je postačující zajistit informovaný souhlas adekvátní elektronickou formou v závislosti na typu výzkumu, jak je specifikováno v Příloze č. 3.

Článek 6: Zasedání, hlasování a přijetí usnesení

1. Komise zasedá dle potřeby, minimálně jedenkrát ročně.
2. Zasedání Komise svolává na pokyn předsedy tajemník Komise, zasedání řídí předseda, v případě jeho nepřítomnosti předsedající. Předsedajícího si zvolí přítomní členové Komise z řad přítomných členů.
3. Program zasedání sestavuje tajemník podle pokynů předsedy Komise.
4. Tajemník na pokyn předsedy doručí členům Komise obvyklým způsobem pozvánku na zasedání společně s programem a podklady nejméně deset kalendářních dnů předem. V mimořádných a odůvodněných případech je tajemník oprávněn tak učinit ve lhůtě kratší.
5. Zasedání se účastní členové Komise, rektor po předchozím oznámení předsedovi Komise, a další osoby, pokud jim účast umožní předseda Komise. Komise se schází prezenčně, hybridně nebo online na základě rozhodnutí předsedy Komise. Online zasedání probíhá pomocí aplikace MS Teams či obdobné aplikace.
6. Zasedání Komise se nemůže účastnit její člen, o němž lze důvodně předpokládat, že má s ohledem na svůj poměr k věci nebo účastníkům řízení takový zájem na

výsledku řízení, u něž lze pochybovat o jeho nepodjatosti. Člen Komise neprodleně oznámí svůj střet zájmů jejímu předsedovi. Tato skutečnost se uvede v zápisu z jednání Komise.

7. Komise může k posouzení konkrétní věci přizvat externího odborníka bez hlasovacího práva.
8. Komise je usnášeníschopná, pokud je na zasedání přítomna nadpoloviční většina všech členů Komise. Komise přijímá usnesení na základě hlasování, přičemž každý z přítomných členů má jeden hlas. Návrh usnesení se považuje za schválený, jestliže s ním vyslovila souhlas nadpoloviční většina všech členů Komise.
9. Usnesení Komise k žádosti o etické posouzení výzkumu je vyjádřené formou: „Souhlasí“, „Souhlasí s výhradami“ (výčet a odůvodnění výhrad k navrhovanému výzkumu je součástí usnesení) nebo „Nesouhlasí“. V případě nesouhlasu je součástí usnesení jeho zdůvodnění. V případě neúplné žádosti Komise vyzve navrhovatele k jejímu doplnění.
10. Komise přijímá usnesení zpravidla do třiceti dnů od doručení úplné žádosti.
11. V případě potřeby se může Komise usnášet **per rollam**. Podklady, včetně návrhu usnesení, hlasovacího formuláře a lhůty pro vyjádření, stanovené předsedou Komise, rozešle tajemník všem členům Komise. Vyplněný hlasovací formulář obsahuje jméno a příjmení člena Komise a jeho vyjádření (ano/ne/zdržuji se hlasování). Tajemník Komise na základě hlasování per rollam vytvoří zápis o průběhu a výsledku hlasování. Pokud s hlasováním per rollam ve stanovené lhůtě vyjádří nesouhlas alespoň jeden člen Komise, nelze tímto způsobem hlasovat a je nutné svolat prezenční zasedání Komise.
12. Průběh zasedání Komise zapisuje tajemník. Součástí zápisu je prezenční listina s vlastnoručními podpisy všech účastníků zasedání. V případě zasedání online poslouží buď prezenční listina dostupná z dané aplikace, nebo otisk obrazovky. Zápis ze zasedání ověřený předsedou, tajemník nejpozději do týdne po skončení zasedání elektronicky zašle rektorovi a všem členům Komise. Tajemník dále zašle příslušnou část zápisu navrhovateli projednávané výzkumné aktivity.
13. Návrhy nízkorizikového výzkumu ke zjednodušenému posouzení (čl.5) posuzuje předseda Komise na základě vyplněného dotazníku v Příloze č. 3 tohoto dokumentu, jehož výsledek k tomuto podání navrhovatele opravňuje. O výsledku zjednodušeného posouzení předseda Komise navrhovatele informuje elektronicky. Předseda Komise informuje navrhovatele o výsledku zjednodušeného posouzení zpravidla do deseti pracovních dnů od dne podání žádosti. V případě, že není možné v této lhůtě vydat usnesení, informuje předseda komise žadatele o prodloužení lhůty.
14. Rizikovost výzkumu v rámci závěrečných prací posuzuje vedoucí práce na základě dotazníku v Příloze č. 4 tohoto dokumentu. V případě, že některá z odpovědí v rámci dotazníku v Příloze č. 4 tohoto dokumentu je záporná, vedoucí práce

spolu se studentem podávají žádost o posouzení etiky výzkumu předsedovi Komise standardním způsobem.

Článek 7: Mlčenlivost

1. Zasedání Komise je neveřejné.
2. Členové Komise jsou povinni zachovávat mlčenlivost o projednávaných skutečnostech.

Článek 8: Závěrečná ustanovení

1. Tento Statut a Jednací řád Etické komise pro výzkum nabývá účinnosti dnem jeho schválení rektorem.
2. Veškeré změny a doplňky jsou možné pouze písemnou formou.

Přílohy:

Příloha 1 - Žádost o etické posouzení výzkumných aktivit

Příloha 2 - Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu Škoda Auto Vysoké školy a se zpracováním osobních údajů

Příloha 3 - Žádost o zjednodušené posouzení výzkumu

Příloha 4 - Vyjádření vedoucího závěrečné práce k etice výzkumu