

Opatření děkana Lékařské fakulty Masarykovy univerzity č. 2/2016 o statutu Etické komise Lékařské fakulty Masarykovy univerzity

Článek 1

Vznik Etické komise Lékařské fakulty Masarykovy univerzity

- (1) Tímto opatřením děkana Lékařské fakulty Masarykovy univerzity se provádí směrnice MU č. 5/2015 Etika výzkumu na MU.

Článek 2

Působnost Etické komise Lékařské fakulty Masarykovy univerzity

- (1) Etická komise Lékařské fakulty Masarykovy univerzity (dále jen „Komise“) je nezávislým orgánem Lékařské fakulty Masarykovy univerzity (dále jen „LF MU“) a je nedílnou součástí systému pro zajištění kvality a dodržování etických standardů výzkumu na LF MU.
- (2) Komise se zabývá etickými aspekty výzkumu prováděného na LF MU jakýmkoliv způsobem zahrnujícího lidské subjekty, včetně biologického materiálu lidského původu a osobnostní složky subjektu spadající pod ochranu osobnosti a osobních údajů, s výjimkou činností spadajících do působnosti ostatních etických komisí působících na MU.
- (3) Komise se nezabývá problematikou etiky vědecké práce, která je v souvislosti s Etickým kodexem akademických a odborných pracovníků MU v kompetenci Etické komise MU.
- (4) Komise jedná na podnět navrhovatele, resp. hlavního řešitele výzkumného projektu vyžadujícího posouzení, který je zaměstnancem nebo studentem LF MU, jiného zaměstnance nebo studenta LF MU nebo z vlastní iniciativy.
- (5) Za účelem konzultace si Komise může přizvat další odborníky, kteří nejsou členy Komise. Ti mají rovněž povinnost mlčenlivosti o skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svoji činností pro Komisi. Souhlas se zachováním mlčenlivosti potvrdí písemným prohlášením.

Článek 3

Členství v Komisi

- (1) Komise se skládá nejméně z pěti členů, včetně Předsedy komise.
- (2) Členství v Komisi vzniká jmenováním. Členy Komise jmenuje děkan LF MU.
- (3) Členem Komise může být jmenována pouze osoba, která:
 - a) vyjádří souhlas se svým členstvím v Komisi;
 - b) přijme povinnost mlčenlivosti o obsahu posuzovaných projektů tak, aby nemohlo dojít ke zneužití informací obsažených v projektu;
 - c) přijme závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke konfliktu zájmů nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.

- (4) Činnost Komise řídí její Předseda, případně jím pověřený člen Komise. Předsedu Komise jmenuje děkan na návrh většiny členů Komise.
- (5) Členství v Komisi zaniká odvoláním, odstoupením člena na jeho vlastní písemnou žádost nebo úmrtím člena.
- (6) Členové Komise mají povinnost aktivně se podílet na její činnosti.
- (7) Seznam členů Komise je uložen u Předsedy komise a je zveřejněn na webových stránkách LF MU.

Článek 4 Činnost Komise

- (1) Základní činností Komise je dohled nad uplatňováním a dodržováním etických standardů výzkumu prováděném v rámci LF MU a jakýmkoliv způsobem zahrnujícím zejména lidské subjekty.
- (2) Komise v rámci své působnosti na LF MU zejména:
 - a) zajišťuje, že výzkumné projekty z jakýchkoliv důvodů vyžadující posouzení etických aspektů, které jí byly předloženy k vyjádření, budou hodnoceny kompetentním, objektivním a nezávislým procesem;
 - b) posuzuje, zda Komisi předložený návrh výzkumného projektu je v souladu s etickými standardy, a vydává o tom písemné vyjádření;
 - c) je oprávněna monitorovat průběh výzkumného projektu, ke kterému vydala doporučující vyjádření;
 - d) posuzuje, zda výzkum prováděný na LF MU jakýmkoliv způsobem zahrnujícím zejména lidské subjekty, včetně biologického materiálu lidského původu a osobnostní složky subjektu spadající pod ochranu osobnosti odpovídá etickým standardům a zda je přitom respektována důstojnost, svoboda, zdraví, soukromí, kvalita života a bezpečnost všech osob účastnících se výzkumu.
 - e) věnuje zvláštní pozornost ochraně zranitelných nebo závislých osob, které se účastní výzkumu.
- (3) Komise poskytuje na vyžádání výzkumným pracovníkům LF MU a studentům konzultace týkající se rozeznávání možných etických rizik ve výzkumu a relevantních preventivních nebo nápravných opatření.
- (4) Činnost komise administrativně zajišťuje sekretariát komise. Komise má svého administrativního pracovníka – tajemníka. Ten je rovněž povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti s výkonem této činnosti.

Článek 5 Jednání komise

- (1) Jednání komise jsou neveřejná.
- (2) Jednání Komise svolává a řídí Předseda komise.
- (3) Minimální kvórum pro usnášení schopnost komise není stanoveno.
- (4) O jednání Komise se pořizuje písemný záznam. K podaným návrhům projektů Komise vypracovává písemné stanovisko. Vyjádření a stanoviska Komise jsou archivovány.
- (5) Stanovisko Komise se doručuje navrhovateli výzkumného projektu.

Článek 6
Závěrečná ustanovení

- (1) Tento Statut Etické komise Lékařské fakulty Masarykovy univerzity nabývá účinnosti dnem zveřejnění.

V Brně dne _____

Prof. MUDr. Jiřím Mayerem CSc.,
Děkan LF MU