

Statut Etické komise FEKT pro biomedicínský výzkum

Článek 1

Základní ustanovení a členství

1. Etická komise FEKT pro biomedicínský výzkum (dále jen EK) Fakulty elektrotechniky a komunikačních technologií (FEKT) na Vysokém učení technickém v Brně (FEKT VUT) dohlíží na zachovávání etických zásad ve výzkumných projektech zahrnujících měření na lidských účastnících. EK důsledně ctí a aplikuje zásady
 - Všeobecná deklarace lidských práv (1948) - OSN;
 - Helsinská deklarace (1964) – WMA, ve znění pozdějších změn (Světové lékařské shromáždění v Tokiu 1975, v Benátkách 1983, v jihoafrickém Somerset Westu 1996, v Hong Kongu 1998, v Edinburgu 2000, včetně poznámek objasňujících odst. 29 a 30 z roku 2002, a v Soulu 2008);
 - Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum s lidskými účastníky (1982) - CIOMS/WHO;
 - Úmluva o lidských právech biomedicíně (1997) – Rada Evropy;
 - Deklarace o lidských právech a bioetice (2005) – UNESCO.
2. EK je zřízena děkanem Fakulty elektrotechniky a komunikačních technologií a má 7 členů.
3. Členy jmenuje děkan na období 4 let.
4. Členy EK jsou fyzické osoby, které mají jako kolektiv kvalifikaci a zkušenosti posuzovat a hodnotit předkládané žádosti z hlediska vědeckého i etického.
5. Členové EK písemně souhlasí:
 - se svým členstvím v EK a zveřejněním informace o členství v EK;
 - se zachováváním mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK;
 - že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním výzkumného projektu, na jehož provádění mají osobní zájem, dále vykonávání odborného dohledu nad takovým výzkumným projektem a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu předsedovi EK či děkanovi fakulty.
6. Správu EK zajišťuje Ústav biomedicínského inženýrství (UBMI) FEKT.

Článek 2

Jednání EK

1. EK posuzuje a vykonává dohled nad biomedicínskými výzkumnými projekty zahrnující měření lidských účastnících z hlediska bezpečnosti a zachování práv účastníků. Za tímto účelem hodnotí zejména odbornou způsobilost řešitelského týmu, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a volbu skupiny účastníků. Žádost o posouzení EK předkládají žadatelé: zaměstnanci FEKT, kteří jsou hlavními řešiteli nebo spoluřešiteli projektu biomedicínského výzkumu nebo studenti FEKT, jejichž absolventské práce zahrnují měření na lidských účastnících.

2. Jednání EK svolává předseda nebo místopředseda, jsou ústní (prezenční případně formou videohovoru) a neveřejná. Jednání se neúčastní zástupce předkládaného projektu.
3. K jednání EK mohou být přizváni hosté, kteří mohou vyjádřit odborný názor k předložené žádosti. O přizvání hostů rozhoduje předseda EK. Hosté jsou vázáni mlčenlivostí o všech informacích a skutečnostech, které se dozví na jednání EK.
4. Předseda EK stanoví 5 členů z celé komise, kteří se budou posuzováním projektu zabývat. EK dosahuje stanoviska k žádosti hlasováním. Hlasování EK je veřejné, každý člen má jeden hlas. Navržené stanovisko je přijato, pokud pro něj hlasuje nadpoloviční počet členů EK (alespoň 3), kteří byli pověřeni hodnocením projektu. O přijatém stanovisku informuje EK předkladatele žádosti písemně.
5. EK dosahuje stanoviska k žádosti hlasováním. Hlasování EK je veřejné, každý člen má jeden hlas. Navržené stanovisko je přijato, pokud pro něj hlasuje nadpoloviční počet členů EK. O přijatém stanovisku informuje EK předkladatele žádosti písemně.
6. EK se schází podle potřeby dle množství předložených žádostí.
7. Zápis z jednání EK a přijatá stanoviska jsou archivována na sekretariátu UBMI.
8. Žádost o posouzení EK obsahuje podrobný popis projektu a předkládá se před realizací výzkumného projektu. Žadatel (viz čl. 2-1) předkládá popis vědeckého projektu formou žádosti spolu s informovaným souhlasem elektronicky na emailovou adresu: fekt-eticka-komise@vut.cz a současně písemně na sekretariát UBMI. EK si může vyžádat další materiály potřebné k posouzení etické přípustnosti výzkumného projektu. EK potvrdí přijetí žádosti elektronicky.
9. EK se zabývá žádostí do 30 dnů po předložení všech materiálů nutných k posouzení žádosti.
10. Žadatel je elektronicky vyzván k vyzvednutí písemného stanoviska EK na sekretariát UBMI. Pokud tak neučiní do 14 dnů, bude mu stanovisko EK zasláno poštou.
11. Žádný účastník nesmí být zařazen do výzkumného projektu před vydáním souhlasného stanoviska EK.
12. Každý účastník musí před zahájením výzkumného projektu písemně souhlasit se svojí účastí dobrovolným a informovaným souhlasem.
13. Zápis z jednání EK obsahuje datum a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných hostů, hlavní body diskuze, záznam stanoviska včetně způsobu, kterým bylo stanovisko přijato, záznam o možnosti střetu zájmů a podpis předsedy EK nebo místopředsedy EK, podle svolávajícího komise EK (viz čl. 2-2).

Článek 3

Závěrečná ustanovení

1. Změny a doplňky tohoto statutu vydává děkan FEKT.
2. Tento statut nabývá účinnosti dnem jeho podepsání děkanem FEKT.
3. Přílohou 1 tohoto statutu je vzor Žádost o vyjádření EK.
4. Přílohou 2 tohoto statutu je vzor Informovaný souhlas.