

## Žádost o posouzení výzkumného projektu

*Vyplňte prosím všechna relevantní pole*

**Název výzkumného projektu:** Klikněte sem a zadejte text.

**Hlavní řešitel:** Klikněte sem a zadejte text.

**Pracoviště hlavního řešitele:** Klikněte sem a zadejte text.

**Spoluřešitel/é:** Klikněte sem a zadejte text.

**Pracoviště spoluřešitelů:** Klikněte sem a zadejte text.

**Typ projektu** (zaškrtněte odpovídající, případně specifikujte):

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> standardní výzkumný | <input type="checkbox"/> pilotní            | <input type="checkbox"/> mezinárodní                       |
| <input type="checkbox"/> doktorský           | <input type="checkbox"/> interně-instituční | <input type="checkbox"/> jiný Klikněte sem a zadejte text. |
| <input type="checkbox"/> magisterský         | <input type="checkbox"/> národní            |  |

**Poskytovatel** (zaškrtněte odpovídající, případně specifikujte):

- |                                    |                               |  |
|------------------------------------|-------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> AZV MZ ČR | <input type="checkbox"/> MU   | <input type="checkbox"/> jiný Klikněte sem a zadejte text. |
| <input type="checkbox"/> GA ČR     | <input type="checkbox"/> MŠMT |  |
| <input type="checkbox"/> GA MU     | <input type="checkbox"/> ERC  |  |

**Doba trvání výzkumného projektu:**

**od:** Klikněte sem a zadejte datum.    **do:** Klikněte sem a zadejte datum.

**Stručná anotace projektu:**

Klikněte sem a zadejte text.

**Podrobný popis projektu:**

• *Cíl projektu* • *Zdůvodnění projektu* • *Metodologie projektu (se zřetelem na etické a právní aspekty)* • *Podrobný popis účasti lidských subjektů ve výzkumu* • *Specifikování přínosu plánovaného výzkumného projektu*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Lidský biologický materiál**

*Bude-li v rámci plánovaného výzkumu používán lidský biologický materiál, specifikovat o jaký materiál půjde, kde a za jakých podmínek bude získáván.*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Lidský subjekt**

*Bude-li se plánovaného výzkumu účastnit lidský subjekt (pacienti a/nebo zdraví dobrovolníci):*

- *zdůvodnit zapojení lidských subjektů do výzkumu*
- *popsat způsob získávání lidských subjektů pro výzkum (recruitment) a specifikovat podmínky jejich účasti*
- *uvést inkluzivní a exkluzivní kritéria*
- *uvést velikost výzkumného souboru / výzkumných souborů*
- *popsat povahu, rozsah a dobu trvání plánovaných postupů, jichž se účastní lidský subjekt (co se kdy s pacientem bude dít)*
- *specifikovat plánované odběry (v rámci diagnostiky/terapie – mimo ni), vyšetření a jejich harmonogram*
- *uvést podrobné informace o jakékoli nutné zátěži*
- *popsat možná omezení v souvislosti s účastí na výzkumu*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Riziko**

*Kvantitativně i kvalitativně popsat povahu a stupeň předvídatelných rizik plánovaného výzkumu (Risk Assessment)*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Nahodilé nálezy**

*Specifikovat opatření přijatá za účelem sledování, hodnocení a reagování na předvídatelné události a nahodilé nálezy (Incidental Findings), jež by mohly mít význam pro zdravotní stav lidských subjektů účastnících se výzkumu*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Účast osob neschopných plného souhlasu**

*Plánuje-li se zařazení do výzkumu osob neschopných dát souhlas k výzkumu nebo osob se sníženou schopností dát souhlas s výzkumem: specifikovat postup v těchto situacích - viz Úmluva o biomedicíně (96/2001 Sb. m. s.)*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Osobní údaje**

*Budou-li v rámci plánovaného výzkumu získávány či používány osobní údaje (osobním údajem je každý plně neanonymizovaný zdravotní údaj), popsat jak s nimi bude nakládáno, kdo a v jakém režimu k nim bude mít přístup. Uvést jakým způsobem bude zajištěna odpovídající ochrana soukromí a důvěrnosti osobních údajů osob účastnících se výzkumu (Data Protection Plan) – v souladu s 101/2000 Sb. a EU 2016/679.*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Další využití získaných dat a biologického materiálu**

*Uvést, zda se plánuje uchování získaného biologického materiálu a osobních údajů i po ukončení tohoto výzkumného projektu (Secondary Use). Pokud ano, specifikovat podmínky.*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Kompenzace výzkumných subjektů**

*Uvést podrobnosti ohledně plateb a finančních či jiných odměn výzkumným subjektům v souvislosti s jejich účastí ve výzkumu.*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Pojištění rizik**

*Uvést údaje o pojištění či jiných opatřeních na odškodnění v případě újmy vzniklé v souvislosti s účastí ve výzkumu.*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Spolupracující instituce**

*V případě, že v rámci projektu bude získáván biologický materiál či data od pacientů, zajistit odpovídající účast zdravotního zařízení. Specifikovat podmínky spolupráce.*

*V případě, že je spolupracujícím pracovištěm nemocnice, zajistit schválení projektu etickou komisí nemocnice.*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Vyjádření (jiné) etické komise**

*Projednávala návrh projektu některá etická komise? Pokud ano, která, kdy, a s jakým výsledkem?*

Klikněte sem a zadejte text.

### **Přílohy:**

Text **informovaného souhlasu** pro daný výzkumný projekt zohledňující všechny etické i právní aspekty plánovaného výzkumu.

Písemný souhlas vedoucího pracoviště řešitele (není třeba u projektů, kde projekt prochází standardním schvalovacím řízením na LF - např. AZV, GAČR, GAMU, Horizon 2020).

Všechny podklady Etické komisi LF MU se podávají v elektronické formě.