

Opatření děkana LF MU č. 5/2013
k zajištění ověřitelnosti výzkumných dat.
ze dne 22. července 2013

Část I. Základní ustanovení

I. Předmět opatření

- (1) Předmětem tohoto opatření je stanovení pravidel pro nakládání s daty získanými při výzkumu uskutečňovaném na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity a konkretizace povinností stanovených směrnicí MU č. 6/2013 ze dne 16.4.2013 (Dále jen Směrnice MU).

II. Definice

- (1) Pro potřeby tohoto opatření se následujícími pojmy rozumí:
- **Primární data** jsou data získaná výzkumnou činností. Vznikají zejména jako první produkt experimentů, pozorování a analýz a nejsou nijak následně zpracována nebo interpretována.
 - **Sekundární data** jsou data, která vznikají dalším zpracováním, interpretací nebo analýzou primárních dat, z primárních dat vycházejí a je doložitelná metodika jejich získání.
 - **Data** jsou primární a sekundární data dle definic obsažených v tomto článku.
 - **Metadata** jsou informace o okolnostech vzniku dat a jejich případné změně. Za metadata se považují například časové údaje o vzniku dat, identifikace původce dat, identifikace přístroje použitého k získání dat nebo informace o nastavení daného přístroje.
 - **Výzkumným úkolem** je výzkumná činnost zahrnující získávání, uchovávání nebo užití výzkumných dat. Výzkumným úkolem je vždy činnost, při níž dochází k získávání, uchovávání nebo užití dat k výzkumným účelům, a to bez ohledu na způsob svého označení nebo na původ peněz, z nichž je výzkumný úkol placen.
 - **Výzkumníkem** je zaměstnanec nebo student MU podílející se na řešení výzkumného úkolu.
 - **Vedoucím výzkumného úkolu** je zaměstnanec nebo student MU, jemuž bylo svěřeno vedení výzkumného úkolu. Vedoucím výzkumného úkolu je vždy řešitel projektu.
 - **Osobním údajem** je jakákoliv informace týkající se určené nebo určitelné fyzické osoby (dále jen „subjektu údajů“), tj. osoby, jíž lze přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků, specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu.
 - **Citlivým údajem** je osobní údaj vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a genetický údaj subjektu údajů; citlivým

údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů.

Část II. Obecná pravidla nakládání s primárními a sekundárními daty

III. Základní zásady

- (1) Povinností všech zaměstnanců a studentů LF MU, kteří provádějí výzkumnou činnost je dodržovat povinnosti stanovené v článku 3 Směrnice MU.
- (2) Zaměstnanci a studenti, kteří vykonávají vlastní výzkumnou činnost, plně odpovídají za správnost, hodnověrnost a původnost primárních dat.
- (3) Data musí být uchovávána v takové podobě, že je možné průběh a výsledky výzkumné práce kdykoliv rekonstruovat. Výzkumník je povinen uchovávat rovněž veškerá metadata, která jsou relevantní pro prokázání původnosti dat (např. čas získání dat, zdroj dat) a metadata, která jsou důležitá pro případnou rekonstrukci průběhu výzkumné práce.
- (4) Sekundární data musí být uchovávána způsobem, který umožní třetím osobám pochopit, jakým způsobem byla sekundární data vytvořena.
- (5) V případě, že jsou sekundární data vytvářena na základě primárních dat dodaných osobou mimo MU, je povinností každého zaměstnance, který primární data zpracovává, archivovat také údaj o zdroji těchto dat a časovém okamžiku kdy byla tato data poprvé předána pracovišti MU.

IV. Uchovávání primárních a sekundárních dat na pracovišti

- (1) Data musí být uchovávána způsobem, který zabezpečí integritu dat, včetně všech metadat. Digitální data musí být uchovávána ve formátech běžně používaných, nejlépe v tzv. „open standard“ formátech.
- (2) Data musí být uchovávána způsobem, který je přiměřeně chrání před poškozením z důvodu opotřebení nosiče informací nebo zásahem vyšší moci. Data uchovávaná elektronicky musí být přiměřeným způsobem zálohována.
- (3) U dat získaných v rámci řešení projektu musí řešitel projektu nejpozději do jednoho měsíce od ukončení projektu rozhodnout, která data budou dlouhodobě archivována dle čl. V. Data pořizovaná mimo projekt musí být uchována minimálně po dobu dvou let od jejich získání či vytvoření.

V. Dlouhodobá archivace dat

- (1) Dlouhodobá archivace dat je na LF MU prováděna centralizovaně na velkokapacitních datových úložištích.
- (2) Dlouhodobou archivaci dat zajišťuje Centrum výpočetní techniky LF MU (dále také CVT) ve spolupráci s dalšími součástmi univerzity.
- (3) Povinnost dlouhodobé archivace dat platí zejména pro:
 - a) data získaná v rámci prací na vědecko-výzkumném projektu podpořeném z veřejných zdrojů (projekty IGA, GAČR, Rámcové programy). V centrálním úložišti se nearchivují data, která byla získána v rámci prací na projektu, ale nemají relevanci pro výsledky projektu ani pro další činnost LF MU.

- b) data, na základě kterých lze prokázat správnost výzkumné práce a hodnověrnost výsledků publikovaných v odborných publikacích.

Za předání dat CVT k dlouhodobé archivaci dle bodu a) odpovídá řešitel/odpovědný řešitel projektu¹. Za předání dat CVT k dlouhodobé archivaci dle bodu b) odpovídá autor publikace. Je-li autorů publikace víc, odpovídají všichni autoři společně.

- (4) Dlouhodobě archivovaná data nejsou veřejně přístupná. CVT poskytne přístup k dlouhodobě archivovaným datům konkrétní osobě pouze na základě souhlasu proděkana pro výzkum.
- (5) Nestanoví-li právní norma nebo pravidla poskytovatele dotačních prostředků jinak, musí být data dlouhodobě archivována nejméně po dobu 10 let.

VI. Povinnosti Centra výpočetní techniky LF MU (CVT)

- (1) Centrum výpočetní techniky přebírá data určená k dlouhodobé archivaci od výzkumníků a zajišťuje jejich dlouhodobou archivaci.
- (2) Po převzetí dat a jejich následné archivaci bude pořízen záznam, který bude obsahovat seznam převzatých souborů, jejich velikost a datum převzetí. Záznam bude podepsán pověřeným pracovníkem CVT a poskytnut výzkumníkovi. Záznam může být vyhotoven elektronicky.
- (3) Při dlouhodobé archivaci musí být data uložena způsobem, který zabezpečí integritu dat a ochranu před ztrátou dat po celou dobu jejich archivace.
- (4) CVT vede evidenci archivovaných dat tak, aby byla konkrétní data vždy vyhledatelná podle těchto kritérií: Jméno původce, Název projektu, Evidenční číslo projektu, Název článku a periodikum (pouze u dat vytvořených mimo projekt), rok vytvoření.

VII. Další povinnosti vedoucího výzkumného úkolu

- (1) Vedoucí každého výzkumného úkolu, je povinen metodicky vést podřízené výzkumníky ke správnému uchování primárních a sekundárních dat a kontrolovat, zda tak v rámci výzkumného úkolu činí.
- (2) Vedoucí výzkumného úkolu rozhoduje o užití výzkumných dat v souladu se zájmy MU. Výzkumní pracovníci jsou oprávněni zveřejnit výzkumná data získaná při výzkumném úkolu pouze se souhlasem vedoucího výzkumného úkolu. Zveřejnění dat nesmí být v rozporu s oprávněnými zájmy MU, smluvními závazky MU nebo platnou legislativou.
- (3) Osoba, která zveřejnila data, odpovídá za jejich správnost a hodnověrnost.
- (4) Při zveřejnění dat musí být uvedena jména všech původců dat bez ohledu na to, zda tito původci mají vztah k MU.

VIII. Ochrana osobních údajů

Lze-li primární data považovat za osobní údaje nebo citlivé osobní údaje, musí být zpracovány v souladu s právními předpisy a vnitřními normami MU, a to zejména v souladu se zákonem 121/2000 Sb. a směrnicí rektora MU 3/2010.

¹ Článek 1 Směrnice rektora č. 4/2009 - Řízení a správa projektů na Masarykově univerzitě

IX. Závěrečná ustanovení

- (1) Výkladem tohoto opatření pověřuji proděkana pro výzkum.
- (2) Přílohou tohoto opatření je přehled souvisejících právních norem a standardů dopadající na uchovávání výzkumných dat a nakládání s nimi.
- (3) Toto opatření nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

Děkan LF MU

Související legislativa:

1. Zákon č. 111/1998 Sb. o vysokých školách
2. Zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů
3. Zákon č. 227/2006 Sb. o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů
4. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
5. Vyhláška 226/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Související směrnice MU

- 3/2010 – ochrana osobních údajů na MU
- 4/2009 – řízení a správa projektů MU
- 2/2005 – spisový a skartační řád MU
- 6/2013 - O výzkumných datech
- Etický kodex akademických a odborných pracovníků Masarykovy univerzity

Všeobecně uznávané standardy pro uchovávání výzkumných dat

- Helsinská deklarace světové lékařské asociace pro lékaře zabývající se medicínským výzkumem na člověku (verze 2000.10.07)
- Standardy Good clinical practice stanovené mezinárodní konferencí pro harmonizaci – ICH