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 mlčelivosti 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:
4. vyjádří souhlas se svým členstvím v Komisi;
5. přijme povinnost mlčenlivosti o obsahu posuzovaných projektů tak, aby nemohlo dojít ke zneužití informací obsažených v projektu;
6. přijme závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke konfliktu zájmů nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.
7. Činnost Komise řídí její Předseda, případně jím pověřený člen Komise. Předsedu Komise jmenuje děkan na návrh většiny členů Komise.
8. Členství v Komisi zaniká odvoláním, odstoupením člena na jeho vlastní písemnou žádost nebo úmrtím člena.
9. Členové Komise mají povinnost aktivně se podílet na její činnosti.
10. 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:
3. zajišťuje, že výzkumné projekty z jakýchkoliv důvodů vyžadující posouzení etických aspektů, které jí byly předloženy k vyjádření, budou hodnoceny kompetentním, objektivním a nezávislým procesem;
4. posuzuje, zda Komisi předložený návrh výzkumného projektu je v souladu s etickými standardy, a vydává o tom písemné vyjádření;
5. je oprávněna monitorovat průběh výzkumného projektu, ke kterému vydala doporučující vyjádření;
6. 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.
7. věnuje zvláštní pozornost ochraně zranitelných nebo závislých osob, které se účastní výzkumu.
8. 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.
9. Činnost komise administrativně zajišťuje sekretariát komise. Komise má svého administrativního pracovníka – tajemníka. Ten je rovněž povinen zachovávat mlčelivost 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 usnášeníschopnost 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 |