



Opatření ředitelky Centra pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX) č. 1/2015

upravující řízení dlouhodobých studií rodičů a dětí CELSPAC (Central European Longitudinal Studies of Parents and Children)

1. Předmět úpravy

1.1 Toto Opatření v návaznosti na

- 1.1.1 pověření rektora dle zápisu z porady vedení Masarykovy univerzity 25/2014 ze dne 17. 6. 2014, spis. zn. MU-IS/44870/2014/109478/RMU, kterým se svěřuje databáze ELSPAC do správy Přírodovědecké fakulty, Centra pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX) a
- 1.1.2 uzavření Memoranda o spolupráci mezi Masarykovou univerzitou a Fakultní nemocnicí Brno ohledně realizace studie CELSPAC: TNG ze dne 2. 10. 2015,

1.2 upravuje organizační, etické a vědecko-výzkumné aktivity, které souvisí s prováděním dlouhodobých studií rodičů a dětí CELSPAC (dále jen „studii CELSPAC“) na Masarykově univerzitě.

1.3 Dlouhodobé studie CELSPAC jsou koordinovány Centrem RECETOX Přírodovědecké fakulty, které zejména:

- 1.3.1 poskytuje výzkumnou infrastrukturu pro realizaci studií (projektový management, správu dat a biologických vzorků včetně personálního a materiálového zajištění);
- 1.3.2 vyvíjí a provozuje informační a databázový systém pro řízení studií a správu dat;
- 1.3.3 vytváří anonymizovanou databázi a banku biologických vzorků, které slouží jako výstup studií a dlouhodobě ji provozuje jako výzkumnou infrastrukturu s otevřeným přístupem;
- 1.3.4 koordinuje otevřený přístup a vědecké využití dat a biologických vzorků;
- 1.3.5 koordinuje aktivity Masarykovy univerzity související se zapojením dlouhodobých studií CELSPAC a tomu odpovídající infrastruktury do národních a mezinárodních projektů.

2. Koordinace a řízení dlouhodobých studií CELSPAC

2.1 K řízení a koordinaci dlouhodobých studií CELSPAC se zřizují tyto orgány:

- 2.1.1 Výkonná rada dlouhodobých studií CELSPAC (dále též „Výkonná rada“).
- 2.1.2 Vědecká rada dlouhodobých studií CELSPAC (dále též „Vědecká rada“).
- 2.1.3 Etická komise dlouhodobých studií CELSPAC (dále též „Etická komise“).



3. Výkonná rada dlouhodobých studií CELSPAC

- 3.1 Výkonná rada má nejméně 5 členů.
- 3.2 Předsedou Výkonné rady je ředitel RECETOX. Dalšími členy Výkonné rady jsou zástupci externích spolupracujících subjektů (například FN Brno) a hospodářských středisek Masarykovy univerzity, která se podílejí na realizaci dlouhodobých studií CELSPAC.
- 3.3 Předáním písemného sdělení ředitele RECETOX o jmenování do funkce člena Výkonné rady CELSPAC nabývá členství účinnosti.
- 3.4 Členové Výkonné rady jsou za řádný výkon své funkce odpovědni řediteli RECETOX.
- 3.5 Členství ve Výkonné radě zaniká:
 - 3.5.1 zrušením Výkonné rady,
 - 3.5.2 odstoupením člena Výkonné rady písemným oznámením řediteli RECETOX,
 - 3.5.3 odvoláním člena Výkonné rady z funkce ředitelem RECETOX,
 - 3.5.4 úmrtím člena Výkonné rady.
- 3.6 Výkonná rada se zřizuje na dobu neurčitou.
- 3.7 Jednání Výkonné rady připravuje, svolává a řídí ředitel RECETOX. Jednání se řídí Jednáním řádem (Příloha č. 1). Jednání Výkonné rady jsou neveřejná, v případě potřeby se jich mohou se souhlasem nadpoloviční většiny přítomných členů účastnit jiné osoby.
- 3.8 Výkonná rada dlouhodobých studií CELSPAC se zřizuje jako řídicí orgán, který je zodpovědný za řízení těchto studií na Masarykově univerzitě, za koordinaci činností s partnery studií a projektů, do nichž jsou studie zapojeny (např. University College London), posuzování navazujících vědeckovýzkumných projektů, vytěžování vědeckých databází a využívání biologických vzorků.
- 3.9 Výkonná rada CELSPAC předkládá Vědecké radě CELSPAC roční zprávu o stavu dlouhodobých studií CELSPAC, realizovaných projektech a jejich výstupech a plán aktivit na další období.
- 3.10 Výkonná rada CELSPAC zejména:
 - 3.10.1 provádí manažerské řízení dlouhodobých studií CELSPAC,
 - 3.10.2 posuzuje návrhy na vytěžování a využití vědeckých databází a jejich částí, žádosti o poskytnutí výstupů, návrhy na sběr nových výzkumných dat, návrhy na odvozené a navazující projekty a návrhy na nakládání s biologickými vzorky,
 - 3.10.3 koordinuje spolupráci realizátorských pracovišť Masarykovy univerzity a partnerských institucí,



3.10.4 v souvislosti se zapojením Masarykovy univerzity do národních a mezinárodních projektů jmenuje osoby do řídicích, etických a poradních orgánů, které vznikají v rámci konsorcií, do nichž jsou nebo budou dlouhodobé epidemiologické studie zapojeny.

3.11 Výkonná rada může pověřit výkonem části své působnosti vedoucí/ho centrální jednotky populačních studií výzkumné infrastruktury RECETOX RI, která/který je manažerem dlouhodobých studií CELSPAC.

4. Vědecká rada dlouhodobých studií CELSPAC

- 4.1.1 Vědecká rada se zřizuje jako poradní orgán, který předkládá Výkonné radě CELSPAC doporučení v oblasti metodického, koncepčního a vědeckého řízení dlouhodobých studií CELSPAC.
- 4.1.2 Vědecká rada se dále vyjadřuje k dosaženým vědeckým výsledkům a provádí hodnocení ročních zpráv o stavu dlouhodobých studií CELSPAC.
- 4.1.3 Vědecká rada má nejméně 5 členů.
- 4.1.4 Ohledně členství a způsobu jmenování, vzniku a zániku členství a jednání Vědecké rady CELSPAC platí čl. 3 tohoto opatření obdobně.

5. Etická komise dlouhodobých studií CELSPAC

- 5.1.1 Etická komise CELSPAC posuzuje jakožto poradní orgán Výkonné rady CELSPAC zejména etické a právní aspekty dlouhodobých studií CELSPAC, žádosti o užití databází, sběr biologických vzorků a nakládání s nimi a zajišťuje ochranu osobních údajů. Etická komise dbá na zajišťování vysoké úrovně ochrany osobních údajů, stejně jako na ochranu práv dětí, mladistvých a zranitelných či znevýhodněných osob.
- 5.1.2 Vedle nebo na místo Etické komise může podle okolností případu (zejména co se týče povahy posuzovaných výzkumných návrhů, druhů biologických vzorků atd.) rozhodovat i jiná etická komise, například etická komise Fakultní nemocnice Brno.
- 5.1.3 Etická komise se skládá ze tří stálých členů a jejich náhradníků, které jmenuje a odvolává předseda Výkonné rady CELSPAC. Ten také jmenuje předsedu Etické komise CELSPAC.
- 5.1.4 Na základě žádosti Výkonné rady CELSPAC, případně na základě žádosti vedoucího centrální jednotky populačních studií výzkumné infrastruktury RECETOX RI, předkládá Etická komise své písemné stanovisko zejména k žádostem o vytěžování nebo zužitkování vědeckých databází a jejich částí, žádostem o poskytnutí výstupů, návrhům na sběr nových výzkumných dat, návrhům na odvozené a navazující vědecké projekty nebo návrhům na nakládání s biologickými vzorky.
- 5.1.5 Jednání, působnost a rozhodování Etické komise CELSPAC se v dalším řídí tímto opatřením a Jednacím řádem Výkonné rady CELSPAC.
- 5.1.6 Etická komise CELSPAC provádí dohled nad uplatňováním a dodržováním příslušných etických standardů ve výzkumu dle čl. 6 směrnice MU č. 5/2015 Etika výzkumu na MU a posuzuje žádosti dle čl. 2 odst. 2 téže směrnice.



6. Zapojení dlouhodobých studií CELSPAC do mezinárodních a národních projektů

- 6.1 V případě, že jsou studie CELSPAC zapojeny do mezinárodních či národních projektů, v jejichž rámci je nutné vytvořit konsorciální infrastrukturu, včetně účasti Masarykovy univerzity v příslušných řídicích, koordinačních, poradních či etických orgánech, přijme předseda Výkonné rady CELSPAC takové opatření, které zajistí, aby byly dodržovány smluvní a projektové závazky Masarykovy univerzity, zejména tím, že pověří příslušné zaměstnance účastí v takových orgánech.
- 6.2 Předseda Výkonné rady CELSPAC je oprávněn rozhodovat o nakládání s osobními údaji a biologickými vzorky pro účely mezinárodních a národních projektů, do nichž jsou dlouhodobé studie CELSPAC zapojeny.

7. Ochrana osobních údajů

- 7.1 Ochrana osobních údajů je upravena samostatným opatřením ředitele Centra pro výzkum toxických látek v prostředí.

8. Vědecké databáze a jejich vytěžování

- 8.1 Vědecké databáze dlouhodobých studií CELSPAC se skládají z dat, která v rámci dlouhodobých studií CELSPAC vznikají (například databáze ELSPAC- CZ, ELSPAC- SK, CELSPAC: TNG, případně dalších dílčích databází).
- 8.2 Žádost o užití dat se postupuje Výkonné radě CELSPAC, která ji bez zbytečného odkladu posoudí a případně postoupí k posouzení též Etické komisi CELSPAC. Pokud jde o užití databází v rámci Masarykovy univerzity, podává žádost vedoucí pracovník (vedoucí ústavu, vedoucí katedry atd.) příslušné součásti Masarykovy univerzity, jejíž zaměstnanec potřebuje databázi užít (dále „zaměstnanec žadatele“).
- 8.3 Data jsou poskytována primárně jako pseudonymizované osobní údaje. V případě kladného rozhodnutí o žádosti o užití databáze v rámci Masarykovy univerzity bude s příslušným hospodářským střediskem Masarykovy univerzity sepsána „Dohoda o užití databáze dlouhodobých studií CELSPAC v rámci Masarykovy univerzity“, která bude obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - 8.3.1 předpokládaný účel, způsob, časový, věcný a množství rozsah užití,
 - 8.3.2 nakládání s biologickými vzorky, podmínky a průběh výzkumu, včetně zajištění ochrany osobních údajů (pokud budou poskytovány osobní údaje, které nejsou pseudonymizované),
 - 8.3.3 povinnost zaměstnance žadatele předložit vědecké články a publikace, jichž bylo dosaženo díky dlouhodobým epidemiologickým studiím Výkonné radě CELSPAC před přijetím výsledku k uveřejnění,
 - 8.3.4 povinnost zaměstnance žadatele umístit do výsledku vědecko-výzkumné práce (publikačního výstupu) poděkování nebo prohlášení obsahující informace o tom, že výsledek vznikl s využitím vědeckých databází dlouhodobých studií CELSPAC a jejich finančních zdrojů.



- 8.4 Dohodu o bezúplatném nebo úplatném užití dlouhodobých databází CELSPAC v rámci Masarykovy univerzity podepisuje předseda Výkonné rady. Cena za případné úplatné užití dlouhodobých databází CELSPAC v rámci Masarykovy univerzity zahrnuje přímé i nepřímé náklady související s užitím databáze.
- 8.5 Smlouva o bezúplatném nebo úplatném užití dlouhodobých databází CELSPAC mimo rámec Masarykovy univerzity (např. smlouva s externími subjekty v rámci mezinárodních projektů) je uzavírána jako licenční smlouva, konsorciální smlouva (v rámci projektů či smluvní spolupráce) nebo nepojmenovaná smlouva. Smlouvu podepisuje děkan Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity. Při uzavírání smlouvy je respektován Rámec pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2014/C 198/01).

9. Nakládání s biologickými vzorky

- 9.1 Odběr biologických vzorků
- 9.1.1 Biologické vzorky, které jsou ukládány do biobanky dlouhodobých studií CELSPAC, jsou sbírány pouze na základě svobodných a informovaných souhlasů účastníků studií.
- 9.1.2 Biologické vzorky jsou odebírány ve zdravotnických zařízeních, s nimiž má Masarykova univerzita sjednanu smlouvu nebo memorandum o spolupráci, případně na těch pracovištích spolupracujících hospodářských středisek Masarykovy univerzity, kde je odběr zajišťován pod garancí poskytovatele zdravotních služeb.
- 9.1.3 V prostorách zdravotnických zařízení, resp. poskytovatele zdravotních služeb, probíhá odběr biologických materiálů a preanalytická fáze (tj. mimolaboratorní preanalytická fáze a laboratorní preanalytická fáze). Biologické vzorky jsou pod anonymním číslem předávány do biobanky, která je umístěna v prostorách spravovaných Centrem pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX) Přírodovědecké fakulty. Pokud je následně zjištěna jejich infektivita, postupuje se podle příslušných právních předpisů (§ 62 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví).
- 9.2 Skladování vzorků a nakládání s nimi
- 9.2.1 Na Masarykově univerzitě probíhá skladování vzorků, analytická a postanalytická fáze, tedy provádění analýz a jejich vyhodnocování, včetně posuzování žádostí o využití vzorků k vědeckým účelům v rámci navazujících výzkumných projektů. Analytická a postanalytická fáze může také probíhat mimo Masarykovu univerzitu, na základě souhlasu uděleného Výkonnou radou CELSPAC (například z důvodů závazků, které pro Masarykovu univerzitu vyplývají z mezinárodních projektů).
- 9.2.2 Posuzování žádostí o výzkumné využití vzorků se řídí čl. 8 tohoto opatření.
- 9.2.3 Biologické vzorky jsou uloženy tak, aby nedocházelo k jejich poškození a zneužití třetími osobami.



- 9.3 Skladování biologických vzorků probíhá pouze za účelem vědy a výzkumu, tedy nikoliv „k použití u člověka“ či klinickým účelům.

10. Přejídná a zrušující ustanovení

- 10.1 Po dobu pilotní fáze dlouhodobé studie CELSPAC. TNG vykonává funkci Výkonné rady CELSPAC Vědecká rada ELSPAC. Funkci Etické komise CELSPAC vykonává Etická komise ELSPAC.
- 10.2 Tímto opatřením se v rozsahu nezbytném pro provádění dlouhodobých studií CELSPAC a závazků, které pro Masarykovu univerzitu vyplývají z Memoranda o spolupráci s FN Brno, doplňují Opatření ředitele Centra pro výzkum toxických látek v prostředí č. 1/2013, upravující nakládání s databází ELSPAC, Opatření ředitele Centra pro výzkum toxických látek v prostředí č. 2/2013, upravující Statut vědecké rady ELSPAC, Jednací řád Vědecké rady ELSPAC a rozhodnutí Vědecké rady ELSPAC č. 1/2014 o zřízení Etické komise.

11. Závěrečná ustanovení

- 11.1 Toto opatření bude zveřejněno na webových stránkách Centra pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX) Přírodovědecké fakulty MU a v informačním systému Masarykovy univerzity (dokumentový server).
- 11.2 Kontrolu dodržování tohoto opatření provádí ředitel Centra pro výzkum toxických látek v prostředí (RECETOX).
- 11.3 Toto opatření nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti dnem 6. 10. 2015.

MASARYKOVA UNIVERZITA
Přírodovědecká fakulta
3060
Centrum pro výzkum
toxických látek v prostředí
Kotlářská 2 611 37 Brno

V Brně dne 5. 10. 2015

prof. RNDr. Jana Klánová, Ph.D.
ředitelka Centra pro výzkum toxických látek v prostředí
Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity

Příloha č. 1

Jednací řád Výkonné rady dlouhodobých studií CELSPAC

1. Obecná pravidla pro jednání Výkonné rady

- 1.1 Výkonná rada se schází podle potřeby, a to v návaznosti na řešení otázek, které je nezbytné upravit či rozhodnout v souvislosti s řízením dlouhodobých epidemiologických studií.
- 1.2 Jednání Výkonné rady připravuje a svolává její předseda.
- 1.3 Výkonná rada jedná a rozhoduje operativně, obvykle formou rozhodování per-rollam ve formě e-mailové komunikace.

2. Jednání Výkonné rady mezi nepřítomnými (per rollam)

- 2.1 V případě jednání per rollam členové Výkonné rady hlasují o otázkách navržených předsedou rady projevem vůle učiněným prostřednictvím elektronické pošty.
- 2.2 Z podkladů pro projednávání záležitosti per rollam musí být zřejmé, o jaké věci se rozhoduje a jakým způsobem o ní má být rozhodnuto.
- 2.3 Lhůta pro projednání per rollam se zpravidla stanoví na dva pracovní dny.
- 2.4 K přijetí usnesení per rollam se vyžaduje souhlas nadpoloviční většiny všech členů Výkonné rady.
- 2.5 Zápis o hlasování per rollam není nutné vyhotovovat, pokud je z elektronické komunikace členů Výkonné rady zřejmé, kdo jak hlasoval a jaký je výsledek rozhodnutí.

3. Osobní jednání Výkonné rady

- 3.1 Jednání Výkonné rady připravuje a svolává její ředitel předseda pozvánkou s uvedením termínu a místa jednání Výkonné rady a programu jednání. Pozvánku doručí každému členu Výkonné rady v dostatečném předstihu před konáním jednání. Přílohou pozvánky mohou být písemné podklady k jednotlivým bodům programu jednání.
- 3.2 Pro jednání Výkonné rady si její předseda může vyžádat od příslušných členů jejich zprávy, stanoviska a vysvětlení, a to jak ústní, tak i písemnou formou.
- 3.3 Jednání Výkonné rady jsou neveřejná, v případě potřeby se jich mohou se souhlasem nadpoloviční většiny hlasů přítomných členů účastnit jiné osoby (například vedoucí infrastruktury populačních studií).
- 3.4 Jednání Výkonné rady řídí její předseda, v případě jeho nepřítomnosti jím pověřený přítomný člen. Do diskuze se hlásí členové rady předem nebo v průběhu jednání a slovo je jim uděleno v pořadí, v jakém o ně požádali.

- 3.5 O každém jednání Výkonné rady se sepisuje zápis doplněný prezenční listinou. Zapisovatele schválí členové Výkonné rady na začátku svého jednání. Zapisovatelem může být i osoba, která není členem Výkonné rady.
- 3.6 Prezenční listinu podepisuje osobně každý přítomný člen Výkonné rady.
- 3.7 Kopii zápisu obdrží každý člen Výkonné rady do 30 dnů ode dne jejího jednání. Za vyhotovení zápisu v souladu s programem Výkonné rady je odpovědný zvolený zapisovatel a předseda Výkonné rady, kteří opatří zápis svými podpisy. Zápisy archivuje předseda Výkonné rady po dobu trvání činnosti Výkonné rady.

4. Usnášení Výkonné rady

- 4.1 Výkonná rada je usnášeníschopná, pokud je přítomna nadpoloviční většina jejích členů.
- 4.2 Výkonná rada přijímá své usnesení hlasováním.
- 4.3 Pro přijetí usnesení Výkonné rady je nutná nadpoloviční většina hlasů přítomných členů, přičemž každý člen má jeden hlas.
- 4.4 Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy Výkonné rady.
- 4.5 Usnesení Výkonné rady jsou závazná pro zodpovědné řešitele odvozených a navazujících projektů a další uživatele vědeckých databází dlouhodobých epidemiologických studií.

MASARYKOVA UNIVERZITA
Přírodovědecká fakulta
3060
Centrum pro výzkum
toxických látek v prostředí
Kotlářská 2 602 00 Brno