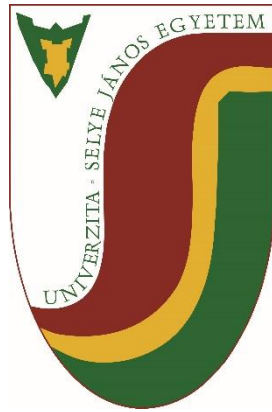


Univerzita J. Selyeho



Smernica rektora č. 2/2022

o postavení a činnosti Etickej komisie pre výskum na UJS

Komárno 2022

Rektor Univerzity J. Selyeho (ďalej len „rektor“ a „UJS“) ako štatutárny orgán UJS podľa § 10 ods. 1 zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) vydáva v súlade s čl. 44 ods. 2 Štatútu UJS túto Smernicu o postavení a činnosti Etickej komisie pre výskum na UJS (ďalej len „komisia“).

Článok 1

Poslanie Etickej komisie pre výskum na UJS

1. Komisia je nezávislým orgánom UJS a je súčasťou systému pre zabezpečovanie kvality a dodržania etických štandardov pri výskume na UJS.
2. Komisia bola zriadená za účelom kolektívneho posúdenia etickej stránky podávaných alebo získaných vedeckých projektov a výskumných úloh UJS, ktoré obsahujú
 - experimentálny výskum v pedagogických, psychologických, sociologických, ekonomických vedách, vo vedách o športe, a v iných prípadoch, kedy sa vykonáva výskum s ľuďmi,
 - biomedicínsky výskum,
 - pokusy na zvieratách.
3. Komisia vo svojej činnosti rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv, riadi sa Norimberským kódexom, Helsinskou deklaráciou, listinou základných ľudských práv a slobôd a národnými predpismi (nariadenie vlády č. 377/2012 Z. z. a vyhláška č. 436/2012 Z. z. v platnom znení) týkajúcimi sa dodržiavania etických princípov pri experimentálnych prácach s použitím laboratórnych zvierat.
4. Zriadením tejto komisie nie sú dotknuté povinnosti účastníka vedeckého výskumu dodržiavania všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky a Európskej únie.

Článok 2

Zloženie a členstvo v komisii

1. Rektor UJS vymenúva a odvoláva členov a predsedu komisie.
2. Komisia má päť členov vrátane predsedu.
3. Funkčné obdobie členov komisie je najviac štvorročné. Tá istá osoba môže byť vymenovaná za člena komisie aj opakovane.
4. Členstvo v komisii zaniká skončením funkčného obdobia, skončením členstva v akademickej obci UJS, vzdaním sa členstva alebo odvolaním.
5. Podmienkou členstva v komisii je
 - a. súhlas navrhovanej osoby,
 - b. záväzok mlčanlivosti o obsahu všetkých posudzovaných projektov,

- c. záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému.

Článok 3 **Činnosť komisie**

1. Poslaním komisie je zabezpečiť ochranu dôstojnosti, slobody, zdravia, kvality života osôb, ktoré sa zúčastnia výskumu a práva zvierat, ktoré sú určené na pokus.
2. Komisia zasadá podľa potreby na základe žiadosti navrhovateľa alebo riešiteľa projektu. Formulár žiadosti je prílohou tejto smernice.
3. Komisia môže zasadať aj online a hlasovanie sa môže uskutočniť aj formou per rollam.
4. Komisia posudzuje, či uskutočnenie vedeckého výskumu podľa predloženého projektu je v súlade s etickými štandardmi a vydá o tom písomné stanovisko.
5. Činnosť komisie riadi jej predseda, v prípade jeho neprítomnosti poverený člen komisie.
6. Predseda komisie, v záujme objasnenia okolností prípadu, môže so súhlasom komisie prizvať ďalšie osoby na zasadnutie komisie alebo môže si od nich vyžiadať písomné stanovisko k prerokúvanej veci.
7. Komisia môže vyžiadať od žiadateľa o posúdenie projektu aj úplnú projektovú dokumentáciu vrátane všetkých doplnkov.
8. K rozhodnutiu resp. k udeleniu súhlasu s výskumom je potrebné kladné vyjadrenie minimálne 3 členov komisie.
9. Členovia alebo predseda komisie, ktorí sú v konflikte záujmov vo vzťahu k projektu, sa hlasovania o tomto projekte nezúčastňujú.
10. Zasadnutia komisie sú neverejné. O priebehu rokovania sa vyhotovuje zápisnica.

Článok 4 **Záverečné ustanovenie**

1. Táto smernica bola prerokovaná v Kolégiu rektora UJS dňa 14. marca 2022.
2. Smernica nadobúda platnosť a účinnosť dňa 1. apríla 2022.

V Komárne dňa 1. apríla 2022

Dr. habil. PaedDr. György Juhász, PhD.
rektor UJS



Univerzita J. Selyeho – Selye János Egyetem

Bratislavská cesta 3322, P. O. Box 54, 945 01 Komárno

Žiadosť o vydanie stanoviska Etickej komisie pre výskum na UJS

Názov projektu/výskumu:

Hlavný riešiteľ projektu/výskumu:

Spolupracovníci z rovnakého pracoviska:

Spolupracujúce inštitúcie, pracoviská:

Začiatok a plánovaný koniec výskumu:

Zdroje financovania projektu/výskumu:

Uved'te grantovú schému (č. grantu), prípadne iné zdroje.

Cieľ výskumu:

Uved'te aj zdôvodnenie jeho riešenia a špecifikujte prínos, prečo je dôležité výskum realizovať.

Metodický prístup pri riešení projektu:

Súbor subjektov zúčastnených na výskumnom projekte:

- chorí	áno	nie
- zdraví	áno	nie
- maloletí	áno	nie
- mentálne alebo telesne poškodení	áno	nie
- ide o vybratú skupinu (sociálne, etnicky, rasovo)	áno	nie

Vyšetrovaný súbor experimentálnej štúdie:

- morčatá	áno	nie
- potkany	áno	nie
- králiky	áno	nie
- iné (uviesť aké)	áno	nie
- je v anestézii	áno	nie
- ich počet		

Výskumný projekt predpokladá:

- fyzické riziko	áno	nie
- psychické riziko	áno	nie
- sociálne riziko	áno	nie

- diskomfort	áno	nie
- zásah do privátnej sféry	áno	nie
- použitie zdravotnej dokumentácie	áno	nie
- zverejnenie informácií, ktoré môžu poškodiť subjekt alebo iných	áno	nie

Informovanosť subjektu:

- obdrží subjekt informačný materiál	áno	nie
- ste názoru, že účasťou subjektu sa zlepší jeho zdravotný stav, resp. zvýši jeho záujem o chorobu	áno	nie

Budete informovať subjekt:

- že ide o výskumnú úlohu	áno	nie
- že účasť je dobrovoľná	áno	nie
- aký je zámer projektu (úlohy)	áno	nie
- aké je predpokladané trvanie výskumu	áno	nie
- aký je predpokladaný prospech pre subjekt, resp. pre iných	áno	nie
- akej povahy je liek, resp. zákrok	áno	nie
- že subjekt môže mať aj inú liečbu	áno	nie
- aká by bola alternatívna terapia	áno	nie
- aké riziká, resp. diskomfort môže subjekt očakávať	áno	nie
- že subjekt môže účasť odmietnuť bez udania dôvodu a bez narušenia kvalitnej liečebno-preventívnej starostlivosti	áno	nie
- že kedykoľvek môže žiadať prerušiť účasť	áno	nie
- že všetky získané informácie sú dôverné	áno	nie
- že získané informácie budú posudzovať autorizované osoby, alebo kompetentní špecialisti	áno	nie
- aké postupy sa plánujú v prípade akútnej príhody	áno	nie

Participantí (ľudské subjekty):

Kto bude tvoriť výskumný súbor (dobrovoľníci, pacienti, deti/dospelí, ...).

Aké majú charakteristiky, ide o zraniteľné skupiny (deti, ľudia v núdzi, pacienti, minority, tehotné ženy,...)?

Očakávaný počet participantov vo výskumnom súbore?

Inkluzívne a exkluzívne kritéria zaradenie do výskumnej vzorky.

Nábor participantov (rekrutovanie).

Ako budú oslovení a vyberaní do výskumu?

Akú záťaž a obmedzenia prinesie pre participanta účasť na tomto výskume?

Uveďte napr. časové hľadisko (dĺžka, frekvencia pri opakovaných meraniach), finančné a spoločenské (napr. absencia v práci/škole).

Účasť zraniteľných osôb alebo v závislom postavení“

Ide o osoby, ktoré nie sú schopné dať plný informovaný súhlas (neplnoletí, osoby so zníženým intelektom, ...)?

Ide o zraniteľnú skupinu (tehotné ženy, seniori, migranti, ľudia v hmotnej núdzi, ...). Potrebne je podrobne špecifikovať nábor účastníkov a spôsob získavania informovaného súhlasu.

Ide o osoby v závislom postavení (napr. študenti vášho kurzu, študenti fakulty, podriadení, ...). Potrebné je uviesť spôsob náboru účastníkov a spôsob získavania informovaného súhlasu. Špecifikujte, ako je ošetrované, aby ste neboli v konflikte záujmu v prípade, ak ide o študentov, s ktorými ste alebo budete v nadriadenom postavení (učiteľ, člen komisie, skúšajúci, vedúci záverečnej práce).

Aký má dopad na jedinca účasť/neúčasť na výskume?

Príloha

informovaný súhlas

Priložte pre každú výskumnú skupinu, ak sa odlišuje.

Prehlásenie

- k objektom výskumu sa pristupovalo s rešpektom a v súlade s etickými právnymi predpismi a normami
- uvedomujem si a monitorujem potenciálne riziká, ktoré by mohli vyplývať z výskumu

Súhlasím,

- že v prípade takej zmeny projektu, ktorá by sa dotýkala práv a integrity subjektu, vyžiadam dodatočný súhlas Etickej komisie pre výskum na UJS.

Dátum:

podpis žiadateľa