**Žádost o stanovisko Etické komise pro biomedicínský výzkum na FEI VŠB-TUO
k záměru realizovat biomedicínský výzkum**

Etická komise pro biomedicínský výzkum na Fakultě elektrotechniky a informatiky Vysoké školy báňské – Technické univerzitě Ostrava (dále také Etická komise FEI) dohlíží na zachování etických zásad při řešení projektů nebo zpracování kvalifikačních prací, realizovaných na Fakultě elektrotechniky a informatiky Vysoké školy báňské – Technické univerzitě Ostrava (dále také „FEI“), zahrnujících měření na lidských účastnících (dále také „subjektech výzkumu“). Etická komise FEI posuzuje, zda je vždy a bezvýhradně respektována důstojnost, svoboda, zdraví, život a bezpečnost všech subjektů výzkumu.

Před podáním ev. realizací projektu biomedicínského výzkumu nebo před řešením kvalifikační práce zahrnující měření na lidských účastnících jsou z hlediska bezpečnosti a zachování práv účastníků zaměstnanci a studenti FEI povinni vyplnit tento formulář, aby mohlo dojít k posouzení aktivit Etickou komise FEI.

Jestliže výzkum (projekt) vyžaduje schválení externí etické komise, dále již nebude vyžadováno schválení Etickou komisí FEI. V tomto případě je vyžadováno pouze oznámení o této skutečnosti formou vyplnění první části formuláře s následným doložením schválení externí etickou komisí.

Pokud bude účastníkem výzkumu pacient zdravotnického zařízení (např. FNO), musí projekt schválit také etická komise daného zdravotnického zařízení.

Řádně vyplněný formulář zašlete na eticka.komise.fei@vsb.cz.

Při podaní žádosti jsou vyžadovány následující přílohy:

* kompletní informace k předloženému výzkumu,
* životopis žadatele (netýká se řešení kvalifikační práce),
* informovaný souhlas (vzor).

**Nábor účastníků výzkumu, realizace měření nebo sběr dat nesmí začít dříve, než bude žádost schválena Etickou komisí FEI.**

**PRVNÍ ČÁST**

|  |  |
| --- | --- |
| Jméno žadatele: |  |
| Login, e-mail, telefon: |  |
| Název výzkumného projektu nebo kvalifikační práce: |   |
| Přepokládané datum začátku realizace: |  |
| Přibližná doba trvání realizace: |  |
| Podpora výzkumu (projektu): |  |
| Interní výzkumníci podílející se na výzkumu: |  |
| Externí výzkumníci\* podílející se na výzkumu:(\*jedná se o ty, kteří nemají nebo v době realizace výzkumu nebudou mít uzavřený pracovně právní vztah s FEI) |  |

|  |
| --- |
| Spadá předkládaný výzkum do některé z následujících kategorií? |
| Výzkum zahrnující zkoumání osob ve věku 18 let a více | ANO / NE |
| Výzkum zahrnující zkoumání osob do 18 let věku | ANO / NE |
| Výzkum založen na lab. pokusech bez účasti lidských subjektů  | ANO / NE |
| Výzkum založen na lab. pokusech s účastí lidských subjektů  | ANO / NE |
| Výzkum vyžadující schválení externí etické komise (např. výzkum probíhající na lidských subjektech mimo VŠB-TUO, např. ve zdravotnickém zařízení) | ANO / NE |
| Výzkum s využitím necertifikovaných přístrojů/zařízení | ANO / NE |

|  |
| --- |
| Stručný popis výzkumu – cíl, metodologie, popis kohorty (maximálně 150 slov): |
| VLOŽIT TEXT… |

|  |
| --- |
| **PROHLÁŠENÍ:****Prohlašuji, že tento výzkum vyhovuje požadavkům a zásadám vědecké etiky VŠB-TUO.****Prohlašuji, že v průběhu řešení i po ukončení výzkumu dodržím veškeré etické požadavky VŠB-TUO vztahující se především k zachovávání mlčenlivosti a anonymizaci údajů vedoucích k případné identifikaci objektů výzkumu.**  |

**DRUHÁ ČÁST**

|  |
| --- |
| **A) DESING VÝZKUMU** |
| A1) Budete používat v předkládaném výzkumu již schválený protokol měření/klinické studie?  | ANO / NE |
| A2) Pokud je odpověď na otázku A1 ANO, uveďte jméno a kód protokolu nebo registrační číslo klinické studie. |
| VLOŽIT TEXT… |
| A3) Popište design posuzovaného výzkumu (cíle, metodologie, výběr subjektů, použitá zařízení, postup měření, materiály a podobně). |
| VLOŽIT TEXT… |
| A4) Bude výzkum obsahovat klamavý nebo utajený výzkum? | ANO / NE |
| A5) Pokud je odpověď na otázku A4 ANO, uveďte důvody (např. spolupráce s průmyslem a podobně). |
| VLOŽIT TEXT… |
| A6) Bude mít výzkum možný dopad na veřejnou bezpečnost? | ANO / NE |
| A7) Pokud je odpověď na otázku A6 ANO, uveďte jaký a popište navrhovaná opatření. |
| VLOŽIT TEXT… |

|  |
| --- |
| **B) PŘEDCHOZÍ ZKUŠENOSTI** |
| B1) Máte předchozí zkušenosti s obdobně zaměřeným výzkumem?  | ANO / NE |
| B2) Pokud je odpověď na otázku B1 ANO, uveďte konkrétní dohledatelné výsledky. |
| VLOŽIT TEXT… |

|  |
| --- |
| **C) MOŽNÁ RIZIKA** |
| C1) Jaká jsou potenciální rizika předkládaného výzkumu, především rizika zdravotního a etického charakteru? |
| VLOŽIT TEXT…  |
| C2) Jak bude s těmito riziky naloženo (minimalizace rizik)? |
| VLOŽIT TEXT… |