

Doporučení pro přípravu protokolů studií předkládaných k posouzení Etické komisi CELSPAC

Etická komise CELSPAC (EK CELSPAC, dříve jako EK ELSPAC) dle Směrnice MU č. 5/2015 Etika výzkumu na MU (ve znění účinném od 2. 11. 2015) provádí dohled nad uplatňováním a dodržováním příslušných etických standardů ve výzkumu, který je prováděn s využitím dat studií CELSPAC (Central Longitudinal Studies of Parents and Children). Etické komisi CELSPAC jsou předkládány k posouzení protokoly studií zahrnující data, biologické vzorky či přímo samotné účastníky studií CELSPAC a navazujících výzkumů.

Protokol, který je předkládán k posouzení EK CELSPAC by měl obsahovat níže uvedená doporučení. Níže uvedené části osnovy jsou pro posouzení etickou komisí významné.

Protokol je možné předložit v českém/slovenském/anglickém jazyce, resp. v tom jazyce, ve kterém je předkládán investorovi, resp. části určené probandům studie je nutné uvádět v jazyce určeném jako srozumitelný pro probandy, vědeckou část je možné předložit cizojazyčně.

Všechny podklady se podávají Etické komisi CELSPAC v elektronické formě prostřednictvím tajemníka/nice Etické komise.

kontakt na tajemnici EK CELSPAC:

Mgr. Lenka Andryšková, Ph.D.
Centrum RECETOX, PŘF MUNI
lenka.andryskova@recetox.muni.cz, +420 549 49 3079

kontakt na EK CELSPAC:

etika@celspac.cz

Osnova protokolu studie (C)ELSPAC či navazujících (dále také jako „studie“):

1. Základní údaje o studii

- 1.1. Název studie
- 1.2. Garant studie
- 1.3. Jméno řešitele/ spoluřešitelů a za jakou instituci ve studii figurují
- 1.4. Řešitelské pracoviště
- 1.5. Spoluřešitelské / spolupracující pracoviště
- 1.6. Období řešení (udělené schválení studie EK CELSPAC je platné ode dne schválení po konec období řešení, který je uveden v předloženém návrhu studie)
- 1.7. Datum
- 1.8. Verze protokolu
- 1.9. Kontaktní osoba studie + kontaktní adresa

2. Popis výzkumné studie

- 2.1. Krátký úvod k tématu, nosné hypotézy studie
- 2.2. Primární a sekundární cíle studie, zdůvodnění jejího řešení a specifikování přínosu studie
- 2.3. Design studie (včetně časového plánu)
- 2.4. Sledovaná populace včetně počtu sledovaných jedinců
 - 2.4.1. Plánovaný počet sledovaných jedinců
 - 2.4.2. Kritéria pro zařazení / nezařazení
 - 2.4.3. Postup náboru / follow up včetně podrobného popisu účasti lidských subjektů ve výzkumu a/nebo použití lidského biologického materiálu (detaily viz níže)
- 2.5. Metodické přístupy užívané při řešení studie (se zřetelem na etické a právní aspekty), odebíraný biologický materiál (včetně způsobu uskladnění), sbírané proměnné (včetně způsobu sběru a uchování dat), očekávané výstupy
- 2.6. Nakládání s daty a ochrana osobních údajů – jakým způsobem bude řešeno zpracování a zabezpečení (citlivých) osobních údajů
- 2.7. Očekávané výstupy

3. Přílohy (dle relevance)

- 3.1. Příloha 1: Informace pro účastníky studie
- 3.2. Příloha 2: Informovaný souhlas
- 3.3. Příloha 3: SOP pro odběr biologického materiálu včetně návodů pro účastníky
- 3.4. Příloha 4: SOP pro uskladnění a uchovávání materiálu
- 3.5. Příloha 5: SOP pro sběr a uchování dat
- 3.6. Příloha 6: Anonymní /neanonymní dotazníky pro účastníky studie
- 3.7. Příloha 7: Odhad potřebného počtu sledovaných jedinců pro naplnění primárního cíle studie
- 3.8. Příloha 8: Doklad o schválení jinou etickou komisí než EK CELSPAC, např. v rámci spolupráce s jinou institucí
- 3.9. Příloha 9: Doklad o pojištění studie v případě nenadálých událostí
- 3.10. atd.

Podrobnosti a vysvětlení k vybraným bodům osnovy:

Lidské subjekty

- Bude-li plánovaný výzkum prováděn na lidských subjektech, je nutno **charakterizovat účastníky** nebo skupiny účastníků (zdraví dobrovolníci / pacienti, dospělí / nezletilí / děti / senioři) včetně uvedení **velikosti výzkumného souboru** / výzkumných souborů, uvést inkluzivní a exkluzivní kritéria výběru účastníků a specifikovat všechny podmínky jejich účasti.
- Je nutné popsat **způsob náboru účastníků pro výzkum** (tzv. recruitment): kdo bude účastníky oslovovat (výzkumník / vyškolený zástupce / ošetřující lékař / učitel / inzerce aj.), jakým způsobem a kde bude k oslovení účastníků docházet, kdo a jak je bude kontaktovat a v jakých časových bodech studie.
- Je nutné popsat **jak/odkud budou získávána zkoumaná data** (např. vlastní měření na účastnících výzkumu, údaje ze zdravotní dokumentace, dotazníky, nahrávky rozhovorů atp.).
- Je nutné **popsat povahu, rozsah a dobu trvání plánovaných postupů**, jichž se účastní lidský subjekt (co se kdy s účastníkem bude dít, zda nebo jak často se budou procedury opakovat atp.).
- Je potřeba uvést podrobné informace o jakékoli nutné zátěži a omezeních v souvislosti s účastí na výzkumu.
- Je nutné **doložit vzor souhlasu s účastí ve výzkumné studii** včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů, pokud jsou sbírána (tzv. **informovaný souhlas**). Informovaný souhlas s účastí ve výzkumném projektu by měl mít dvě části:
 1. Informace o výzkumu
 2. Souhlas (varianta a) nebo b)):
 - a) Souhlas s účastí ve výzkumném projektu
 - b) Souhlas s účastí ve výzkumném projektu a se zpracováním osobních údajů

Informovaný souhlas musí účastníka seznámit s tím, o jaký výzkum se jedná a co by pro něj účast v projektu znamenala, a zároveň získat výslovný souhlas s účastí ve výzkumu, včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů, pokud jsou sbírány. Je třeba používat jazyk srozumitelný pro laika a vyhnout se odborným výrazům, brát v úvahu věk, vzdělání, příp. sociální situaci potenciálních účastníků.

V případě, že účastníkem je nezletilý, je třeba formulovat text pro zákonné zástupce. Zároveň lze doporučit formulovat informace a vyslovení souhlasu i pro nezletilého, jestliže je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti jeho věku (lze např. použít zjednodušenou verzi textu pro rodiče).

Informovaný souhlas musí obsahovat kontakt na EK CELSPAC (etika@celspac.cz), pověřence pro ochranu osobních údajů MUNI (poverenec@muni.cz), kontakt na kontaktní osobu studie.

Účast osob neschopných plného souhlasu

- Plánuje-li se zařazení osob neschopných dát souhlas k výzkumu nebo osob se sníženou schopností dát souhlas s výzkumem, je nutno specifikovat postup v těchto situacích – viz Úmluva o lidských právech a biomedicíně (96/2001 Sb.).

Osobní údaje

- Budou-li v rámci plánovaného výzkumu získávány či používány osobní údaje (osobním údajem je **jakýkoliv** údaj související s účastníkem výzkumu, vč. biologického materiálu), je nutno uvést, jakým způsobem bude zajištěna odpovídající ochrana soukromí a důvěrnosti osobních údajů osob účastnících se výzkumu (Data Protection Plan) – v souladu s zákonem č. 110/2019 Sb. a EU 2016/679.
- Popsat, jaké údaje jsou o účastnících získávány, za jakým účelem budou použity, jak budou chráněny (kódování = pseudonymizace / anonymizace/ os. údaje nejsou sbírány), kdo a v jakém režimu k nim bude mít přístup, kde budou tyto údaje uloženy.

Lidský biologický materiál

- Bude-li v rámci plánovaného výzkumu používán lidský biologický materiál, je nutné přesně specifikovat, o jaký materiál půjde.
- V případě, že studie bude řešena pouze s využitím komerčně dostupného biologického materiálu (např. sbírkové buněčné linie), není schválení EK nutné.
- Je nutné popsat, od koho, kde a za jakých podmínek bude materiál získáván.
- Je nutné doložit vzor informovaného souhlasu, na základě něhož může být odebraný materiál využíván pro řešení dané studie nebo pro výzkumné účely obecně (pokud je tento souhlas udělován jiné instituci, než je Masarykova univerzita, je nutno doložit jeho schválení etickou komisí dané instituce).
- Odběr a získávání biologického materiálu je třeba zajišťovat ve smluvní spolupráci se zdravotnickým zařízením.

Spolupráce se zdravotnickými zařízeními

- V případě, že se v rámci studie bude pracovat s pacienty nebo bude získáván biologický materiál od pacientů/probandů a/nebo se bude pracovat s daty pacientů, je nutné zajistit odpovídající účast zdravotnického zařízení při výzkumu.
- Je nutné specifikovat podmínky spolupráce při výzkumu a doložit potvrzení o spolupráci od dané instituce = zdravotnického zařízení (letter of commitment s podpisem statutárního zástupce dané instituce).

- V případě, že je spolupracující zdravotnické zařízení má vlastní etickou komisi, doporučuje se zajistit si schválení studie touto etickou komisí.

Další využití získaných dat a biologického materiálu

- Uvést, zda je plánováno uchování získaného biologického materiálu a osobních údajů i po ukončení předkládané výzkumné studie (tzv. secondary use).
- Pokud ano, je nutné specifikovat podmínky dalšího využití a doložit vzor informovaného souhlasu, na základě je toto další využití možné (pokud je tento souhlas udělován jiné instituci, než je Masarykova univerzita, je nutno doložit jeho schválení etickou komisí dané instituce).

Riziko

- Je nutno detailně popsat povahu a stupeň předvídatelných rizik plánovaného výzkumu (tzv. risk assessment).

Odměna za účast ve výzkumu a pojištění rizik

- Uvést, zda účastníci budou za svoji účast ve výzkumu odměňováni (finančně či jinak).
- Uvést podrobnosti ohledně případných finančních odměn (za jakých podmínek a jak budou vypláceny).
- Uvést údaje o pojištění či jiných opatřeních na odškodnění v případě újmy vzniklé v souvislosti s účastí ve výzkumu.

Možnost odstoupení od výzkumu

- Uvést, do kdy a za jakých podmínek mají účastníci výzkumu možnost od výzkumu odstoupit (možnost odstoupení od výzkumu má reálně smysl pouze tehdy, pokud výzkumná procedura s daným účastníkem ještě probíhá).

Zastřený výzkum

- Není-li možné kvůli podstatě výzkumu sdělit účastníkům skutečný cíl studie (např. v behaviorálních studiích), je nutno detailně popsat, jak budou účastníci o výzkumu informováni.
- Je potřeba uvést, zda bude v daném výzkumu používán fiktivní popis jeho účelu (tzv. cover story) a zda bude po skončení výzkumu proveden tzv. debriefing.

Náhodné nálezy

- Popsat, jak budou řešeny situace, kdy dojde k náhodnému nálezu (incidental finding) nebo i k předvídatelné události, které mohou být důležité ve vztahu ke zdravotnímu stavu účastníků výzkumu - např. zjištění anomálních hodnot, které mohou příznakem onemocnění, nebo atypický nález při použití zobrazovacích metod.
- Je potřeba uvést, zda budou účastníci na možnost náhodných nálezů předem upozorněni a zda budou mít možnost si zvolit, jestli o takovém nálezu chtějí být informováni.