

Žádost adresovaná etické komisi (dále jen EK) musí obsahovat:

- Název grantu (AZV, GAČR, TAČR) nebo projektu institucionálního výzkumu v češtině i angličtině
- Autokritický rozbor pouze v češtině (krátce a výstižně shrnující opodstatněnost a vědecký význam výzkumného projektu, jeho uspořádání, zhodnocení předpokládaných přínosů, rizik a předpokládaných výstupů a zakončený prohlášením, že se jedná o akademický výzkum, nikoliv smluvní či komerční projekt)
- Autokritický rozbor může být nahrazen u grantů anotací v češtině i angličtině
- **Protokol projektu (v češtině):**
 - s krátkým úvodem do problematiky a jednoznačně položenou vědeckou otázkou, tj. jaký je cíl projektu a co se čeká, že přinese
 - s podrobnějším popisem metodiky (včetně zamýšlených vyšetření a procedur realizovaných na studijních subjektech, materiálu, použitých přístrojů, průběhu sledování, atd.)
 - s údaji o způsobilosti pracoviště z hlediska technického vybavení
 - s informacemi o složení řešitelského týmu (tj. hlavní řešitel/garant a odborní spolupracovníci, kteří jsou v žádosti uvedeni
 - s krátkou rozvahou o etických aspektech projektu (z hlediska zátěže, který představuje pro zařazené probandy) a prohlášením, že se získanými údaji bude nakládáno výhradně pro účely daného výzkumu, v souladu s platnou právní úpravou, včetně směrnice GDPR a že postupováno bude podle principů Správné klinické praxe.
- Životopis a přehled publikační činnosti hlavního řešitele a odborných spoluřešitelů v češtině i angličtině
- Pokud je předmětem projektu zkoušení léků či diagnostických prostředků je nutné doložit údaje i o zkoušených přípravcích včetně jejich původu (česky)
- V případech, kdy je sledován např. farmakodynamický účinek léčiv či jsou použity diagnostické prostředky mimo jejich deklarovanou primární indikaci, je nutno získat i souhlas SÚKL (a žádost na EK doplnit přinejmenším prohlášením hlavního řešitele, že tak bylo, či bude učiněno)
- Text informovaného souhlasu v češtině
- Pokud se jedná o multicentrický projekt - údaj o schválení nebo postoupení projektu Multicentrické Etické Komisi (MEK)
- **Schválení žádosti přednostou kliniky nebo vedoucím pracovníkem ZOK1 (dle Pracovního řádu FN Plzeň)**

K žádosti vytvořte průvodní formulář ve znění: „Žádám o projednání (*Název projektu*).“ + připojit seznam zasílaných příloh (FN/1253/02 Seznam zaslané dokumentace)

Zpracoval: MUDr. David Suchý, Ph.D.