

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)
 - o s krátkým úvodem do problematiky a jednoznačně položenou vědeckou otázkou, tj. jaký je cíl projektu a co se čeká, že přinese
 - o s podrobnějším popisem metodiky (včetně zamýšlených vyšetření a procedur realizovaných na studijních subjektech, materiálu, použitých přístrojů, průběhu sledování, atd.)
 - o s údaji o způsobilosti pracoviště z hlediska technického vybavení
 - o s informacemi o složení řešitelského týmu (tj. hlavní řešitel/garant a odborní spolupracovníci, kteří jsou v žádosti uvedeni
 - o 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.

Položky žádosti	Česky	Anglicky
Název	Ano	Ano
Autokritický rozbor	Ano	Ne
Anotace	Ano	Ano
Protokol projektu	Ano	Ne
Informovaný souhlas	Ano	Ne
Životopis	Ano	Ano
Přehled publikační činnosti	Ano	Ano
Schválení žádosti (dle pracovního řádu FN Plzeň)	Ano	Ne

MUDr. David Suchý, Ph.D.
Předseda etické komise

Prof. MUDr. Ondřej Topolčan, CSc.
Náměstek pro vědu a výzkum