

Univerzita Karlova, Filozofická fakulta

Opatření děkana č. 21/2016

Statut Komise pro etiku ve výzkumu Filozofické fakulty Univerzity Karlovy

Část I

Úvodní ustanovení

Čl. 1

Základní ustanovení

1. S účinností tohoto opatření se zřizuje Komise pro etiku ve výzkumu Filozofické fakulty Univerzity Karlovy (dále jen „Komise“, „fakulta“ a „univerzita“), ve zkratce „KEV FF UK“.
2. Toto opatření upravuje činnost a organizaci fungování Komise.
3. V rámci kolegia děkana fakulty spadá činnost Komise do působnosti proděkana pro projektové řízení a grantovou činnost.
4. Administrativní a odbornou podporu pro její činnost poskytuje Komisi Grantové oddělení děkanátu fakulty.

Čl. 2

Náplň činnosti Komise

1. Hlavním cílem činnosti Komise je zajištění ochrany práv osob, které jsou předmětem výzkumu v rámci vědeckých a výzkumných projektů, řešených zaměstnanci a studenty fakulty (dále jen „účastníci výzkumu“, „projekt“ a „projekty“).
2. Komise posuzuje etickou přípustnost návrhů projektů, jichž je fakulta nebo její zaměstnanec koordinátorem či hlavním řešitelem, a to jak z hlediska jejich celkového zaměření, tak z hlediska v rámci řešení projektů plánovaných postupů a nástrojů výzkumu. Komise posuzuje dostatečnost předpokládané informovanosti účastníků výzkumu a opatření pro ochranu jejich práv.
3. Komise může v případě návrhů projektů, v nichž je fakulta partnerem či vedlejším řešitelem, na základě žádostí koordinátorů či hlavních řešitelů posoudit etickou přípustnost těch částí návrhů projektů, kterou mají být řešeny zaměstnanci a studenty fakulty.
4. Komise může na základě iniciativy řešitelů poskytovat také předběžné konzultace při přípravě projektů a samotných žádostí o jejich etické posouzení.
5. Komise při své činnosti vychází zejména z obecných právních předpisů České republiky a vnitřních a dalších předpisů univerzity a fakulty, a dále ze specifických požadavků

poskytovatelů finančních prostředků nebo jiných orgánů a institucí, které nárokují provedení daného posudku.

6. Komise neposuzuje etičnost chování a jednání jednotlivých řešitelů projektů v průběhu řešení projektů.

Část II **Organizace Komise**

Čl. 3 **Složení Komise**

1. Komise má nejméně pět a nejvýše třináct členů. Členy jsou také předseda a místopředseda Komise.
2. Členy Komise mohou být pouze akademičtí a vědečtí pracovníci univerzity.
3. Členové Komise jsou vybíráni z osob, které mají dostatečné zkušenosti a odborné znalosti, tak aby byli schopni zodpovědně posuzovat návrhy projektů v souladu s náplní činnosti Komise. Zároveň jsou vybíráni tak, aby byly v Komisi zastoupeny hlavní vědecké obory pěstované na fakultě, jichž se činnost Komise týká. Komise tak bude schopna posuzovat co nejširší spektrum projektů a s nimi souvisejících rizik.
4. Jednotliví členové Komise jsou zejména povinni se účastnit zasedání Komise a aktivně přispívat ke kvalitní práci Komise.

Čl. 4 **Funkční období, vznik a zánik členství**

1. Funkční období členů Komise je čtyřleté, členové mohou být jmenováni opakovaně.
2. Členy Komise a předsedu a místopředsedu Komise jmenuje a odvolává děkan fakulty po vyjádření Vědecké rady fakulty.
3. Před uplynutím funkčního období členství v Komisi zaniká
 - a) společně s ukončením pracovněprávního vztahu k univerzitě,
 - b) dnem doručení písemného prohlášení, jímž se člen vzdává členství v Komisi, případně předseda či místopředseda své funkce, děkanovi fakulty,
 - c) dnem doručení písemného odvolání děkanem fakulty.
4. Tajemníkem komise, který zajišťuje praktickou administrativní činnost Komise je pověřený pracovník Grantového oddělení děkanátu fakulty.

Část III **Činnost Komise**

Čl. 5 **Jednání Komise**

1. Předseda a místopředseda odpovídají za fungování Komise děkanovi fakulty. Místopředseda zastupuje předsedu v jeho nepřítomnosti.
2. Předseda či místopředseda zastupuje Komisi ve směru k vedení fakulty i k jednotlivým řešitelům projektů.
3. Zasedání Komise svolává dle potřeby a její jednání řídí předseda. Komise je usnášeníschopná při účasti nadpoloviční většiny všech členů a rozhoduje nadpoloviční většinou přítomných členů.
4. Komise jedná na základě jednotlivých žádostí o etické posouzení projektů, které jí předkládají řešitelé projektů na předepsaném formuláři, jehož vzor tvoří Přílohu 1 tohoto opatření, příp. na formuláři, který je vyžadován pravidly konkrétního projektu, a to před podáním projektové žádosti. Součástí žádosti o etické posouzení projektu musí být také předpokládaná podoba informací o projektu pro účastníky výzkumu a formuláře tzv. informovaného souhlasu s účastí ve výzkumu a se zpracováním osobních údajů. V případě potřeby mohou řešitelé požádat Komisi o konzultaci při přípravě žádosti.
5. Komise je oprávněna pozvat na své zasedání jednotlivé řešitele projektů za účelem doplnění informací nezbytných k posouzení jejich žádostí či je vyzvat k doplnění informací jiným způsobem. V odůvodněných případech může Komise požádat o doplňující informace či o vyjádření k předložené žádosti i jinou osobu, která není členem Komise, je-li to s ohledem na specifika posuzovaného projektu potřebné.
6. V případě, že se některý z členů Komise účastní v jakékoli roli posuzovaného projektu či by mohl mít jiný zájem na výsledku posouzení daného projektu, je povinen o této skutečnosti informovat ostatní členy Komise a neúčastnit se posuzování daného projektu.
7. Komise může o neodkladných záležitostech v případě, že není možné či účelné svolat její zasedání, jednat v písemné podobě prostřednictvím uzavřené elektronické konference, pokud s tím nevyjádří v konkrétním případě nesouhlas alespoň jedna třetina všech členů Komise. Předseda Komise v takovém případě rozešle ostatním členům Komise příslušné podklady, vyhlásí o nich hlasování a určí lhůtu pro hlasování, která nesmí být kratší než pět dnů od vyhlášení. Hlasování je veřejné, v hlasovacím lístku musí být uvedeno jméno a příjmení hlasujícího a jeho hlas, tj. souhlas, nesouhlas, nebo zdržení se, jinak je hlasovací lístek neplatný. Hlasování je platné v případě, že platný hlasovací lístek odevzdá nadpoloviční většina všech členů Komise. Při tomto způsobu jednání rozhoduje Komise nadpoloviční většinou všech členů. Zápis o tomto způsobu jednání a hlasování schvaluje Komise na svém nejbližším řádném zasedání, přičemž součástí tohoto zápisu musí být jmenný seznam členů Komise s uvedením toho, jak kdo hlasoval.

Čl. 6

Výstupy činnosti Komise

1. Komise pořizuje ze svých jednání zápisy, které podepisuje předseda a alespoň jeden další člen Komise. Zápisy se ukládají na Grantovém oddělení děkanátu fakulty a na internetových stránkách fakulty.
2. Jako samostatné dokumenty vydává komise posudky předložených návrhů projektů, a to do šedesáti dnů od řádného podání žádosti. Tyto posudky podepisuje předseda a alespoň jeden další člen Komise, předávají se žadatelům a jejich kopie jsou součástí zápisu z jednání Komise. V případě, že je posouzení žádosti negativní, uvede Komise podrobně své námitky a připomínky a upozorní na tuto skutečnost prostřednictvím Grantového oddělení děkanátu fakulty děkana fakulty. Komise je také oprávněna si v rámci posudku vyžádat od řešitele poskytování dalších informací v průběhu řešení projektu.
3. Komise sestavuje výroční zprávu o své činnosti za každý kalendářní rok a předkládá ji vždy do 31. 3. následujícího kalendářního roku děkanovi fakulty a Vědecké radě fakulty.
4. Komise je oprávněna na základě praktických zkušeností z posuzování jednotlivých projektů vydávat obecná doporučení pro řešitele projektů.
5. Pokud je to z hlediska očekávaného použití výstupů jednání Komise vhodné, vyhotovuje Komise své stanovisko v anglickém jazyce.

Část IV

Přechodná a závěrečná ustanovení

Čl. 7

Přechodná ustanovení

1. Děkan jmenuje členy Komise, předsedu a místopředsedu nejpozději do dne účinnosti tohoto opatření.
2. Proděkan pro projektové řízení a grantovou činnost určí nejpozději do dne účinnosti tohoto opatření tajemníka Komise.

Čl. 8

Závěrečná ustanovení

1. Nedílnou součástí tohoto opatření jsou tyto přílohy:
 - a) Příloha 1 – Vzor žádosti o etické posouzení projektu,
 - b) Příloha 2 – Překlad tohoto opatření do anglického jazyka.
3. Toto opatření bylo projednáno v kolegiu děkana fakulty dne 20. 9. 2016.
4. K návrhu tohoto opatření se vyjádřila Vědecká rada fakulty kladně dne 29. 9. 2016.
5. Toto opatření nabývá platnosti dne 10. 10. 2016.

6. Toto opatření nabývá účinnosti dne 17. 10. 2016.

V Praze dne 10. 10. 2016

doc. Mirjam Friedová, Ph.D.
děkanka FF UK

Příloha 1 – Vzor žádosti o etické posouzení projektu

Žádost o etické posouzení projektu

Popis projektu

Název	
Financován	
Hlavní řešitel	
Základní součást	
Kontaktní e-mail	
Telefon	
Popis (max. 2000 znaků)	

Otázky na etické aspekty projektu

1. Zahrnuje váš výzkum lidské účastníky?

ANO/NE

Pokud ANO

a. Účastní se výzkumu na základě vlastního rozhodnutí?

ANO/NE

Popište, jak jsou účastníci osloveni, jaká jsou kritéria pro jejich zapojení do výzkumu a proces získání informovaného souhlasu.

b. Jedná se o účastníky, kteří nemohou poskytnout informovaný souhlas (včetně dětí a mladistvých)?

ANO/NE

Popište, jak získáte souhlas s účastí ve výzkumu od zákonných zástupců účastníků a souhlas dětí a mladistvých. Jak zajistíte, aby na účastníky nebyl vytvořen nátlak na jejich zapojení do výzkumu? Jaká opatření plánujete na ochranu dětí v průběhu výzkumu? Zdůvodněte zapojení dětí a mladistvých do výzkumu.

c. Patří účastníci mezi zvláště zranitelné osoby nebo skupiny?

ANO/NE

O jaký druh znevýhodnění/ohrožení se jedná?

Popište, jak jsou účastníci osloveni, jaká jsou kritéria pro jejich zapojení do výzkumu a proces získání informovaného souhlasu.

d. Jsou účastníci pacienti?

ANO/NE

Jaká je povaha jejich nemoci nebo zdravotního omezení? Popište, jak jsou účastníci osloveni, jaká jsou kritéria pro jejich zapojení do výzkumu a proces získání informovaného souhlasu.

2. Pracuje váš výzkum s osobními daty účastníků? Shromažďuje a zpracovává tato data?

ANO/NE

Pokud ANO:

a. Jaký je proces sběru dat, jejich uložení a ochrany, předávání a následného vymazání dat? Jak budou data uložena (LAN, cloud, atd.)? Jaká bude struktura získávaných dat a jejich ochrana (kódování, anonymizace, atd.)? Jak budou data zpracována a příp. dále využívána?

b. Jaká bezpečnostní opatření plánujete k ochraně dat?

c. Obsahují získávaná data citlivé osobní údaje (např. zdravotní stav, sexuální orientaci, etnickou příslušnost, politické názory, náboženské přesvědčení apod.)?

ANO/NE

Jaká konkrétně?

d. Zahrnuje výzkum sledování nebo pozorování účastníků? (např. sledování pohybu osob, údaje o poloze, IP adresy apod.)?

ANO/NE

Popište, jak budou účastníci sledováni nebo pozorováni.

e. Bude váš výzkum zpracovávat již dříve získané osobní údaje?

ANO/NE

Jaké databáze nebo zdroje dat budete využívat? Jaký bude postup zpracování dat? Jak zabezpečíte data před zneužitím? Potvrďte, že data jsou veřejně dostupná a je možné je využít k dalšímu zpracování, nebo že máte souhlas s jejich využitím. Jak byl souhlas získán? Přiložte potvrzení od vlastníka dat se souhlasem k jejich využití.

3. Budou získaná data poskytnuta dalším subjektům?

ANO/NE

Pokud ANO

a. Kterým dalším subjektům v ČR budou data poskytnuta?

Popište důvody sdílení dat s dalším subjektem. Popište proces předávání dat s ohledem na jejich ochranu. Potvrďte, že máte souhlas se sdílením dat s dalším subjektem. Jak byl souhlas získán?

b. Kterým dalším subjektům v zahraničí budou data poskytnuta?

Popište důvody sdílení dat s dalším subjektem. Popište proces předávání dat s ohledem na jejich ochranu. Potvrďte, že máte souhlas se sdílením dat s dalším subjektem. Jak byl souhlas získán?

4. Další otázky k doplnění.

Příloha A – Vzor informovaného souhlasu s účastí ve výzkumu a se zpracováním osobních údajů

Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu a se zpracováním osobních údajů

Informace o výzkumu:

/zde musí být pro účastníka srozumitelně uvedeno, kdo výzkum provádí a s kým případně spolupracuje, jaké jsou cíle výzkumu, jak bude výzkum probíhat (metody, techniky) a jak dlouho, jaké nepříjemné pocity či dokonce bolesti mohou být v rámci výzkumu účastníkem pocíťovány, jaká existují případná rizika s výzkumem spojená a jak budou minimalizována, jaká je případná odměna/

Informace o účastníkovi výzkumu:

/ponechat či doplnit jen ty, které jsou pro výzkum nezbytné/

jméno a příjmení:,
datum narození:,
bytem:,
adresa pro doručování:,
telefon:,
e-mail:

Prohlášení

Já níže podepsaný/-á potvrzuji, že

- a) jsem se seznámil/-a s informacemi o cílech a průběhu výše popsaného výzkumu (dále též jen „výzkum“);
- b) dobrovolně souhlasím s účastí své osoby */příp. svého dítěte/* v tomto výzkumu;
- c) rozumím tomu, že se mohu kdykoli rozhodnout ve své účasti na výzkumu nepokračovat;
- d) jsem srozuměn s tím, že jakékoliv užití a zveřejnění dat a výstupů vzešlých z výzkumu nezakládá můj nárok na jakoukoliv odměnu či náhradu, tzn. že veškerá oprávnění k užití a zveřejnění dat a výstupů vzešlých z výzkumu poskytuji bezúplatně.

Zároveň prohlašuji, že

- a) souhlasím se zveřejněním anonymizovaných dat a výstupů vzešlých z výzkumu a s jejich dalším využitím;
- b) souhlasím se zpracováním a uchováním osobních a citlivých údajů v rozsahu v tomto informovaném souhlasu uvedených ze strany Univerzity Karlovy, Filozofické fakulty, IČ: 00216208, se sídlem: nám. Jana Palacha 2, 116 38 Praha 1, a to pro účely zpracování dat vzešlých z výzkumu, pro účely případného kontaktování z důvodu zpracování dat vzešlých z výzkumu či z důvodu nabídky účasti na obdobných akcích a pro účely evidence a archivace; a s tím, že tyto osobní údaje mohou být poskytnuty subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, v jehož rámci výzkum realizován;
- c) jsem seznámen/-a se svými právy týkajícími se přístupu k informacím a jejich ochraně podle § 12 a § 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tedy že mohu požádat Univerzitu Karlovu v Praze o informaci o zpracování mých osobních a citlivých údajů a jsem oprávněn/-a ji dostat a že mohu požádat Univerzitu Karlovu v Praze o opravu nepřesných osobních údajů, doplnění osobních údajů, jejich blokaci a likvidaci.

Výše uvedená svolení a souhlasy poskytuji dobrovolně na dobu neurčitou až do odvolání a zavazuji se je neodvolat bez závažného důvodu spočívajícího v podstatné změně okolností.

Vše výše uvedené se řídí zákony České republiky, s výjimkou tzv. kolizních norem, a bude v souladu s nimi vykládáno, přičemž případné spory budou řešeny příslušnými soudy v České republice.

Potvrzuji, že jsem převzal/a podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu.

Dne:

Podpis:

/v případě nezletilých musí být souhlas dán a podepsán zákonným zástupcem a v závislosti na věku i samotným nezletilým/

Charles University, Faculty of Arts

**The Dean's Provision no. 21/2016
Status of the Research Ethics Committee
of the Faculty of Arts, Charles University**

Part I

Initial provisions

Art. 1

Basic provisions

1. With the effect of this Provision, the Research Ethics Committee of the Faculty of Arts, Charles University shall be established (hereinafter, the “Committee”, “faculty” and “university”) abbreviated as “REC FA CU”.
2. This Provision defines the activity and organization of the Committee’s operation.
3. In the framework of the Dean’s Advisory Board, the Committee’s activity falls within the competence of the Vice-Dean for Project Management and Grant Activity.
4. Administrative and professional support for its activity is provided to the Committee by the Grant Department of the Dean’s Office of the faculty.

Art. 2

Content of the Committee’s activity

1. The main objective of the Committee’s activity is ensuring the protection of the rights of persons who are subject to research in scientific and research projects investigated by employees and students of the faculty (hereinafter, the “research participants”, “project” and “projects”).
2. The Committee assesses the ethical acceptability of proposals of the projects of which the faculty or its member is a coordinator or principal investigator, both in terms of the overall orientation and in terms of the research procedures and tools planned for the project investigation. The Committee assesses the sufficiency of the expected awareness of the research participants and measures to protect their rights.
3. In proposals of projects in which the faculty is a partner or co-investigator, the Committee can assess the ethical acceptability of those parts of project proposals that are to be investigated by faculty employees and students.
4. The Committee can also, on the initiative of the investigators, provide preliminary consultations in preparing projects and requests for their ethics assessment.

5. In its activity, the Committee builds especially on general legislation of the Czech Republic and internal and other regulations of the university and faculty, as well as on specific requirements of fund providers or other bodies or institutions requiring the performance of the given assessment.
6. The Committee does not assess the ethics of behaviour and conduct of individual project investigators in the course of project investigation.

Part II

Organization of the Committee

Art. 3

Composition of the Committee

1. The Committee is made up of at least five and no more than fifteen members. The members also include the chairman and vice-chairman of the Committee.
2. The Committee may only comprise academic and scientific staff of the university.
3. The Committee members are selected from persons having sufficient experience and expertise so that they are able to responsibly assess project proposals in accordance with the Committee's main activity. Simultaneously, they are selected in such a way that main scientific disciplines to which the Committee's activity is related are represented in the Committee. Thus, the Committee will be able to assess the widest possible spectrum of projects and related risks.
4. Individual members of the Committee are especially obliged to participate in the Committee's sessions and actively contribute to high-quality work of the Committee.

Art. 4

Term of office, establishment and expiration of membership

1. The term of office of the Committee members is four years; the members can be appointed repeatedly.
2. The Committee members and the chairman and vice-chairman are appointed and recalled by the Dean of the faculty after the opinion of the Scientific Board of the faculty.
3. Before the lapse of the term of office, Committee membership expires
 - a) together with the termination of the labour law relationship with the university,
 - b) on the day of the delivery of a written declaration by which a member withdraws from his/her Committee membership or the chairman or vice-chairman withdraws from their office, to the Dean of the faculty,
 - c) on the day of the delivery of a written recall by the Dean of the faculty.
4. The secretary of the Committee responsible for practical administrative activity of the Committee is an authorized employee of the faculty's Grant Department.

Part III
Activity of the Committee

Art. 5
The Committee's proceedings

1. The chairman and vice-chairman are accountable for the Committee's operation to the Dean of the Faculty. The vice-chairman represents the chairman in his/her absence.
2. The chairman or vice-chairman represent the Committee towards the faculty's management as well as towards individual project investigators.
3. The Committee calls its meetings as required and its proceedings are directed by the chairman. A quorum exists if the absolute majority of the Committee's members are present and the Committee decides by the absolute majority of the members present.
4. The Committee acts on the basis of individual requests for the ethics assessment of the projects, which project investigators present to the Committee on a prescribed form, the sample of which constitutes Annex No. 1 to this Provision, or on a form required by the rules of a specific project, prior to the submission of the project application. The request for the ethics assessment of the project must include the outline of project information for research participants and the forms of so-called informed consent with participation in the research and with the processing of personal information. If needed, the investigators can ask the Committee for consultation in the preparation of the application.
5. The Committee is entitled to invite individual project investigators to its meeting for the purpose of complementing information required to assess their applications or to ask them to complement the information in a different matter. In justified cases, the Committee can ask another person who is not a member of the Committee for additional information or for opinion on the submitted application, if required with regard to the specifics of the assessed project.
6. If any Committee member participates in the assessed project in any role or may have a different interest in the result of the assessment of the given project, s/he shall be obliged to inform other members of the Committee of this fact and refrain from assessing the given project.
7. If impossible or ineffective to call its meeting, the Committee can act in a written form via a closed electronic conference, unless at least one third of all Committee members express disagreement with doing so in the particular instance. In such a case, the Chairman of the Committee will send the relevant background materials to the other Committee members, will announce a vote on these and will set the deadline for voting, which must not be shorter than five days from the announcement. The voting shall be public; the ballot paper must contain the first name and surname of the voter and his/her vote, i.e. consent, opposition or refrainment, otherwise the ballot paper shall be invalid. The voting shall be valid when ballot papers have been submitted by the absolute majority of all Committee members. In this manner of voting, the Committee shall decide by the absolute majority of all members.

The record of this manner of conduct and voting shall be approved by the Committee at its nearest regular meeting, whereby this record must include a list of names of Committee members, stating how each member voted.

Art. 6

Outputs of the Committee's activity

1. The Committee makes records from its meetings, signed by the Chairman and at least one Committee member. The records are stored at the Grant Department of the Dean's Office of the faculty and on the faculty's website. The Committee issues the assessments of the submitted project proposals as independent documents, within sixty days from the due submission of the application. These assessments are signed by the chairman and at least one Committee member; they are handed over to the applicants and their copies are a part of the record from the Committee's meeting. If the application assessment is negative, the Committee will provide its objections and comments in detail and will point out this fact to the Dean of the faculty via the Grant Department of the Dean's Office of the faculty. The Committee shall also be entitled, as part of the assessment, to request the provision of other information from the investigator during the project investigation.
2. The Committee draws up an annual report on its activity for each calendar year and submits it always by 31 March of the subsequent calendar year to the Dean of the faculty and the Scientific Board of the faculty.
3. The Committee shall be entitled, on the basis of practical experience of assessing individual projects, to issue general recommendations for project investigators.
4. If appropriate in terms of the expected use of the outputs of the Committee's meeting, the Committee shall elaborate its opinion in the English language.

Part IV

Temporary and final provisions

Art. 7

Temporary provisions

1. The Dean appoints the members of the Committee, the chairman and vice-chairman by the effective date of this Provision at the latest.
2. The Vice-dean for project management and grant activity will appoint the Committee's secretary by the effective date of this Provision at the latest.

Art. 8

Final provisions

1. An integral part of this Provision is constituted by the following annexes:

- a) Annex 1 – Sample application for ethics assessment of the project,
- b) Annex 2 – Translation of this Provision into the English language.
2. This Provision was discussed at the Dean’s Advisory Board on 20. 9. 2016.
3. The Scientific Board of the faculty has responded positively to the draft of this Provision on 29. 9. 2016.
4. This Provision shall enter into force on 10. 10. 2016.
5. This Provision shall become effective on 17. 10. 2016.

In Prague on 10. 10. 2016

doc. Mirjam Friedová, Ph.D.
Dean of FF UK

Annex No. 1 – Sample request for an ethics project assessment

Request for ethics project assessment

Project description

Name	
Funded by	
Principal investigator	
Basic part	
Contact e-mail	
Telephone	
Description (max. 2000 characters)	

Questions on the ethical aspects of the project

1. Does your research include human participants?

YES/NO

If YES

a. Do they participate in the research by their own decision?

YES/NO

Describe how the participants are addressed and what the criteria are for their involvement in the research and the process of obtaining informed consent.

b. Are they participants who cannot provide informed consent (including children and adolescents)?

YES/NO

Describe how you obtain consent with your participation in the research from the legal representatives of children and adolescents. How do you make sure that the participants are put under no pressure to participate in the research? What measures do

you plan to protect children in the course of the research? Justify the involvement of children and adolescents in the research.

- c. Do the participants belong among especially vulnerable persons or groups?**
YES/NO

What kind of disadvantage/threat is involved?

Describe how participants are addressed, what the criteria are for their involvement in the research and the process of obtaining informed consent.

- d. Are the participants patients?**
YES/NO

What is the character of their disease or health limitation? Describe how the participants are addressed and what the criteria are for their involvement in the research and the process of obtaining informed consent.

- 2. Does your research work with personal information of the participants? Does it collect and process this information?**

YES/NO

If yes:

- a. What is the process of data collection, its storage and protection, transmission and final deletion? How will the data be stored (LAN, cloud, etc.)? What will be the structure of the obtained data and its protection (coding, anonymisation, etc.)? How will the data be processed or further used?**

- b. What security measures to protect data are you planning for?**

- c. Do the data obtained contain sensitive information (e.g. health condition, sexual orientation, ethnicity, political opinions, religious beliefs, etc.)?**

YES/NO

Which specifically?

- d. Does the research include the monitoring or observation of participants? (e.g. tracking the movement of persons, data on location, IP addresses, etc.)?**

YES/NO

Describe how the participants will be monitored or observed.

- e. Will your research process personal information obtained earlier?**

YES/NO

Which databases or sources will you use? What will be the data processing procedure? How will you secure data against misuse? Confirm that the data is publicly available and can be used for further processing or that you have consent with their use. How was the consent obtained? Attach confirmation from the data owner and the consent with its use.

- 3. Will the obtained data be provided to other subjects?**

YES/NO

If YES

a. To which other subjects in the CR will the data be provided?

Describe the reasons for sharing the data with another subject. Describe the process of data transmission with regard to its protection. Confirm that you have consent with the sharing of the data with another subject. How was the consent obtained?

b. To which other subjects abroad will the data be provided?

Describe the reasons for sharing data with another subject. Describe the process of data transmission with regard to its protection. Confirm that you have consent with sharing the data with another subject. How was the consent obtained?

4. *Other supplementary questions.*

Annex A – Sample informed consent with participation in the research and the processing of personal information

Informed consent with participation in the research and processing of personal information

Information on the research:

/here, it must be clearly stated for the participant who conducts the research and with whom they cooperate, what the research objectives are, how the research will be conducted (methods, techniques) and how long or what unpleasant feelings or even pain can be felt by the participant during the research; what potential risks are related to the research and how they will be minimized, what the potential remuneration will be/

Information on the research participant:

/leave or enter only the information relevant to the research/

first name and surname:,
date of birth:,
permanent residence.....,
delivery address.....:,
telephone:,
e-mail:,

Declaration

I, the undersigned, confirm that

- a) I have become acquainted with information about the objectives and course of the research described above (hereinafter, the “research”);
- b) I voluntarily agree with the participation of my person */or my child/* in this research;
- c) I understand that I can decide at any time not to continue participating in the research;
- d) I understand that no use and disclosure of data and outputs arising from the research establishes my entitlement to any remuneration or compensation, i.e. that I provide any rights to the use and disclosure of data and outputs arising from the research free of charge.

Simultaneously, I declare that

- a) I agree with the disclosure of anonymised data and outputs arising from the research and with their further use;
- b) I agree with the processing and storage of personal and sensitive data in the scope of the data stated in this informed consent by Charles University, Faculty of Arts, ID: 00216208, with registered office at nám. Jana Palacha 2, 116 38 Prague 1, namely for the purposes of processing data arising from research or because of an offer to participate in similar events and for the purposes of record-keeping; this personal information can be provided to subjects authorized to perform inspection of the project within which the research is realized;
- c) I am acquainted with my rights related to access to information and its protection pursuant to Sec. 12 and Sec. 21 of the Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Information and on Amendment to Certain Acts as amended, i.e. that I can ask Charles University in Prague for information about the processing of my personal and sensitive information and I am entitled to obtain it, and that I can ask Charles University in Prague for the correction of imprecise personal information, complementation of personal information, its blocking and disposal.

I provide the aforementioned consents and agreements voluntarily for an indefinite period of time until revoked and undertake not to revoke them without a serious reason consisting in a significant change of circumstances.

All of the aforementioned shall be governed by the laws of the Czech Republic, with the exception of so-called conflict of law rules, and will be interpreted in accordance therewith, with any potential disputes being settled by competent courts in the Czech Republic.

I confirm that I have accepted a signed counterpart of this informed consent.

On:

Signature:

/in the case of minors, the consent must be given and signed by a legal representative and, depending on age, by the minor himself/herself/