**Dotazník k etickým otázkam pre posúdenie projektu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Otázky** | **ÁNO/NIE** | **Informácie, ktoré je potrebné poskytnúť, v prípade odpovede na otázku „ÁNO“** |
| **Ochrana embryií** |
| Zahŕňa Váš výskum aktivity zamerané na klonovanie ľudských subjektov (terapeutické aj reprodukčné klonovanie)? |  | V prípade, ak je odpoveď na otázku „áno“, projekt nie je možné podporiť v zmysle zákona č. 300/2005 Z. z., keďže takýto výskum nie je na Slovensku povolený. |
| Zahŕňa Váš výskum aktivity s cieľom modifikovať genetické dedičstvo ľudstva, v prípade,že by sa tieto modifikácie stali dedičnými? |  | V prípade, ak je odpoveď na otázku „áno“, projekt nie je možné podporiť v zmysle Dohovoru Rady Európy o ľudských právach a biomedicine (čl. 13), ktorý je záväzný aj pre Slovensko. |
| Zahŕňa Váš výskum aktivity na ľudských embryonálnych kmeňových bunkách? |  | V prípade, ak je odpoveď na otázku „áno“, projekt nie je možné podporiť v zmysle zákona č. 576/2004 Z.z. |
| Zahŕňa Váš výskum aktivity sledujúce vznik ľudského embrya len pre účely výskumualebo pre účely získania kmeňových buniek, okrem iného aj prostredníctvomprenosu jadra somatických buniek? |  | V prípade, ak je odpoveď na otázku „áno“, projekt nie je možné podporiť. |
| Zahŕňa Váš výskum aktivity smerujúce k zničeniu ľudského embrya? |  | V prípade, ak je odpoveď na otázku „áno“, projekt nie je možné podporiť. |
| Využívajú sa v rámci výskumu predtým vytvorené bunkové línie? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Informácie o pôvode a rade buniek
2. Podrobnosti o tom, že bol predmetný výskum schválený etickou komisiou.
 |
| Zahŕňa Váš výskum použitie ľudských embryií, ktoré však nebudú výskumom zničené? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Aký je pôvod týchto embryií.
2. Podrobnosti o kritériách získavania embryií a ich vylúčenia z výskumu.
3. Informácie o zabezpečení informovaných súhlasov dotknutých osôb.
4. Informácie o tom, že budú osobné údaje darcvo embryií na získanie buniek chránené.
5. Informácie o tom, že za darovanie použitých embryií neboli poskytnuté žiadne finančné stimuli darcom.
6. Podrobnosti o tom, že predmetný výskum bol schválený etickou komisiou.
 |
| **Ochrana ľudských buniek a tkanív** |
| Zahŕňa Váš výskum ľudské bunky alebo tkanivá (iné ako ľudské embryo/plody)? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o získaných bunkách, resp. tkanivách
2. Informácie o tom, či subjekt, ktorý bude realizovať výskum disponuje potrebnými povoleniami pre používanie, spracovanie alebo odber ľudských buniek alebo tkanív.
3. Podrobnosti o tom, že predmetný výskum bol schválený etickou komisiou.
 |
| Ak áno: |  |  |
| Sú tieto ľudské bunky a tkanivá získané komerčne, t.j. z komerčných zdrojov? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Údaje o poskytovateľovi buniek a tkanív, ktorý obchoduje s biologickým materiálom.
2. Informácie o zabezpečení informovaných súhlasov darcov, ktorí bunky a tkanivá poskytli na výskumné účely.
 |
| Získavajú sa tieto ľudské bunky a tkanivá v rámci realizácie daného projektu? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o zdroji biologického materiálu a postupe zberu tohto materiálu. Biologický materiál musí byť získaný v súlade s platnou legislatívou.
2. Podrobnosti o dĺžke skladovania biologického materiálu a čo sa s biologickým materiálom stane po skončení projektu, ak nebude v rámci projektu použitý (napr. či sa uskladní a použije v budúcnosti a ak áno, tak či existuje súhlas na takéto disponovanie s biologickým materiálom).
3. Informácie o zabezpečení informovaných súhlasov darcov, ktorí bunky a tkanivá poskytli na výskumné účely.
 |
| Boli predmetné ľudské bunky a tkanivá získané v rámci iného projektu alebo výskumu? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Zadefinovanie inštitúcie/laboratória, ktoré disponuje s ľudskými bunkami a tkanivami
2. Spôsob skladovania ľudských buniek a tkanív
3. Podrobnosti o dĺžke skladovania biologického materiálu a čo sa s biologickým materiálom stane po skončení projektu, ak nebude v rámci projektu použitý (napr. či sa uskladní a použije v budúcnosti a ak áno, tak či existuje súhlas na takéto disponovanie s biologickým materiálom).
4. Potvrdenie o tom, že materiál je úplne anonymyzovaný alebo bude zabezpečený súhlas darcov na sekundárne použitie materiálu.
 |
| Získavajú sa ľudské bunky a tkanivá z biobanky? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Názov biobanky a adresa biobanky
2. Informácie o postupoch pri prijímaní biologického materiálu do biobanky, nastavených procesoch a štandardoch na zabezpečenie kvality vzoriek
3. Spôsob skladovania ľudských buniek a tkanív v biobanke
4. Podrobnosti o tom, čo sa s biologickým materiálom stane po skončení projektu, ak nebude v rámci projektu použitý (napr. či sa uskladní a použije v budúcnosti a ak áno, tak či existuje súhlas na takéto disponovanie s biologickým materiálom).
5. Potvrdenie o tom, že materiál je úplne anonymyzovaný alebo bude zabezpečený súhlas darcov na sekundárne použitie materiálu.
 |
| **Ochrana ľudských subjektov** |
| Budú do výskumu zahrnuté ľudské subjekty? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o zabezpečení informovaného súhlasu jednotlivcov – účastníkov výskumu, t.j. či a akým spôsobom budú účastníci pred vstupom do výskumu informovaní o cieľoch tohto výskumu, o potenciálnych rizikách a prínosoch, o použitých procedúrach, ako aj o možnosti účastníka v ktoromkoľvek momente z neho slobodne bez akýchkoľvek následkov vystúpiť, eventuálne sa ho vôbec nezúčastniť ako aj práve mať prístup k svojim dátam a prípadne predložiť sťažnosť. Súčasťou tohto informovaného súhlasu budú aj poskytnuté informácie o tom, či sa plánuje zdieľanie a potenciálne aj transfer osobných dát do krajín mimo EÚ, ako dlho budú tieto dáta archivované, ako aj o spôsobe ich zničenia/bezpečného vymazania.

**Upozornenia:** Každý účastník výskumu pred jeho vstupom do výskumu by mal byť jasne a zrozumiteľne informovaný o vyššie uvedených skutočnostiach.Pri získavaní informovaného súhlasu nesmie byť prítomné žiadne ovplyvňovanie smerujúce k tomu, aby sa subjekt rozhodol zúčastniť sa výskumu. |
| Ak áno: |  |  |
| Sú tieto ľudské subjekty dobrovoľníkmi v rámci výskumu v oblasti sociálnych vied, etnografie, psychológie, štúdií životného prostredia a iných humanitnýchvied? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o spôsobe náboru jednotlivcov, podľa akých kritérií (vylúčiť diskrimináciu) budú vybratí účastníci do výskumu a vyhodnotenie, či ciele výskumu a navrhovaná metodológia môžu spôsobiť potenciálne riziko psychologického, zdravotného, sociálneho alebo iného typu poškodenia skúmaného jedinca.
 |
| Budú do projektu zhrnuté zraniteľné osoby (napr. väzni, mentálne postihnutí, obete domáceho násilia, HIVpozitívni jedinci a pod.), deti alebo neplnoletí, pacienti a pod.?  |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie: 1. Podrobnosti o type zraniteľnosti osoby (v prípade, ak ide o zraniteľnú osobu)
2. Podrobnosti o vekovej skupine detí a neplnoletých (v prípade, ak ide o výskum realizovaný na deťoch a neplnoletých)
3. Podrobnosti o ochorení alebo zdravotnom postihnutí (v prípade, ak ide o výskum na pacientoch)
4. Aké opatrenia zabezpečíte, aby výskum nemal negatívne dôsledky na osoby zapojené do výskumu.
5. Podrobnosti o získavaní informovaného súhlasu osôb zapojených do výskumu, resp. ich zákonných zástupcov
 |
| Zahŕňa výskum aj fyzické zásahy na účastníkoch výskumu (t.j. invazívne techniky - odber ľudských buniek alebo tkanív, chirurgické alebo lekárske zákroky, invazívne štúdie mozgu a pod. alebo odber biologických vzoriek)? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Zadefinovanie techniky pri zbere biologických vzoriek.
2. Vyhodnotenie rizika negatívneho dopadu na osoby zapojené do výskumu vyplývajúceho zo zvolenej techniky
3. Podrobnosti o type vzoriek, ktoré sa budú zbierať
 |
| **Ochrana osobných údajov a súkromia** |
| Zahŕňa Váš výskum spracovanie osobných údajov |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o realizovaných opatreniach na ochranu práv v oblasti osobných údajov účastníkov výskumu
2. Podrobnosti o postupoch pri získavaní informovaného súhlasu
3. Podrobnosti o bezpečnostných opatreniach na zamedzenie neoprávneného prístupu k osobným údajom
4. Podrobnosti o anonymizácii a pseudonymizácii údajov
5. Zdôvodnenie, prečo výskumné údaje nebudú ananomyzované/pseudoanonymizované údaje
6. Podrobnosti o prenose údajov mimo krajiny
 |
| Ak áno: |
| Budú v rámci výskumu spracovávané aj osobitné kategórie osobných údajov (genetické údaje, zdravie, sexuálny, životný štýl, etnické zaradenie, náboženské presvedčenie a pod.)? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Zdôvodnenie nevyhnutnosti spracovania osobitných kategórií osobných údajov.
2. Zdôvodnenie, prečo nie je možné dosiahnuť ciele výskumu spracovaním anonymizovaných/pseudoanonymizovaných údajov.
 |
| Zahŕňa výskum sledovanie, systematické monitorovanie účastníkov výskumu (sledovanie v laboratóriu, v teréne, sledovanie geografickej polohy, nahrávanie zvukov, videí, fotografovanie a pod.), čo zasauje do súkromia jednotlivcov? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Zdôvodnenie nevyhnutnosti použitia týchto metód pri výskume.
2. Podrobnosti o metódach zameraných na sledovanie, ktoré budú využité pri výskume
3. Zhodnotenie rizika pre spracovanie údajov a ako budú chránené práva účastníkov výskumu pred zneužitím osobných údajov.
4. Podrobnosti o postupoch informovania účastníkov výskumu o možných dôsledkoch a vykonaných ochranných opatreniach.
 |
| Zahŕňa výskum ďalšie spracovanie predtým zhromaždených osobných údajov? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o použitej databáze zdrojov.
2. Podrobnosti o tom ako budú chránené práva účastníkov výskumu.
3. Podrobnosti o tom, ako sú spracovavávané osobné údaje relevantné na účely daného projektu (zásada minimalizácie údajov).
4. Podrobnosti o získaní informovaných súhlasov účastníkov výskumu na použitie ich osobných údajov aj pre daný výskum
 |
| Zahŕňa výskum verejno dostupné údaje? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Potvrdenie zo strany žiadateľa, že údaje použité pri výskume budú získané z verejných zdrojov a je možné ich použiť pre projekt, t.j. sú voľne dostupné.
 |
| Plánuje sa vývoz osobných údajov mimo krajiny EÚ? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o typoch osobných údajov, ktoré sa majú vyvážať do krajín mimo EÚ.
2. Informácie o tom, ako budú chránené práva účastníkov. Výskumu.
 |
| Plánuje sa dovoz osobných údajov z krajín mimo EÚ? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o osobných údajoch, ktoré sa majú doviezť z krajín mimo EÚ.
 |
| **Výskum realizovaný na zvieratách** |
| Zahŕňa Váš výskum na zvieratách? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o druhoch zvierat, ktoré budú využité v rámci výskumu a zdôvodnenie ich využitia v rámci výskumu, počty zvierat, ktoré sa majú použiť, povaha pokusov, postupy a metódy, ktoré sa majú aplikovať
2. Zdôvodnenie použitia zvierat vo výskume a prečo nemožno realizovať výskum alternatívne bez použitia zvierat alebo na živočíchoch nižšej úrovne, resp. rastlinách (napr. mikroorganizmy, rastliny, plazy, obojživelníky, bezstavovce a pod.)
 |
| Ak áno: |  |  |
| Sú to primáty (opice, šimpanzy, gorily a pod.)? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Zdôvodnenie použitia primátov vo výskume a prečo nemožno realizovať výskum alternatívne bez použitia primátov.
2. Aký je účel testovania na primátoch.
3. Zadefinovanie pôvodu primátov.
 |
| Sú to ohrozené druhy zvierat? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Zdôvodnenie použitia týchto zvierat vo výskume a prečo nemožno realizovať výskum alternatívne bez použitia daného druhu.
2. Aký je účel testovania na ohrozených zvieratach.
 |
| Predmetom výskumu je genetická modifikácia zvierat? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o fenotype a o akomkoľvek očakávanom utrpení zvierat
2. Aký je dôvod pre produkciu takýchto zvierat.
3. Podrobnosti o opatreniach, ktoré budú prijaté na minimalizovanie utrpenia týchto zvierat pri chove.
 |
| Predmetom výskumu je klonovanie zvierat? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o fenotype a o akomkoľvek očakávanom utrpení zvierat
2. Aký je dôvod pre produkciu takýchto zvierat.
3. Podrobnosti o opatreniach, ktoré budú prijaté na minimalizovanie utrpenia týchto zvierat pri chove.
 |
| **Výskum v tretích krajinách** |
| Je predmetný výskum realizovaný v tretích krajinách, t.j. krajinách mimo EÚ? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Informácia o tom, v akých krajinách bude výskum realizovaný.
2. Aké činnosti budú realizované v krajinách mimo EÚ.
3. Informácia o tom, či predmetný výskum predstavuje potenciálne etické problémy
4. Analýza rizík a prínosov výskumu realizovaného mimo krajín EÚ.
 |
| Budú v rámci výskumu v tretích krajinách využívané ich miestne zdroje (vzorky živočíšnych alebo ľudských tkanív, genetický material, živé zvieratá, ľudské pozostatky, materiály historickej hodnoty, vzorky ohrozenej fauny a flóry)? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o type zdrojov, ktoré budú v rámci výskumu využívané.
 |
| Plánuje sa dovážať material z krajín mimo EÚ do EÚ? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o druhu materiálu, ktorý bude v rámci výskumu dovážaný do EÚ a krajiny pôvodu.
 |
| Je situácia v krajine nebezpečná pre výskumníkov, resp. účastníkov výskumu (z hľadiska epidémií, prebiehajúcich vojnových konfliktov a pod.)? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Podrobnosti o bezpečnostných opatreniach, ktoré budú prijaté na ochranu výskumníkov a účastníkov výskumu.
 |
| **Ochrana životného prostredia, zdravia a bezpečnosti** |
| Zahŕňa výskum riziká pre bezpečnosť životnéhoprostredia (napr. ako vedľajší efekt použitých technológií), pre subjektyparticipujúce v projekte alebo pre tretie osoby (nezúčastňujúce sa naprojekte), ako aj pre výskumné tímy vykonávajúce tento výskum. Idenapríklad o výskum patogénov, vírusov, pokusy, pri ktorých vznikajú škodlivélátky a častice znečisťujúce vzduch, vodu alebo ohrozujúce živé organizmy.? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Analýza rizika, jeho minimalizácie a prínosu výskumu. Je potrebné uviesť ako bude zabezpečená bezpečnosť a ochrana zdravia v súlade s európskymi a aj slovenskými pravidlami.
 |
| Zaoberá sa výskum ohrozenou faunou a/alebo flórou/chránenými územiami? |  | Ak áno, je potrebné uviesť nasledovné informácie:1. Informácia o zabezpečení povolení od orgánu ochrany prírody (ak relevantné).
 |
| **Umelá inteligencia** |
| Bude počas navrhovania, vývoja,zavádzania a/alebo používania riešení založených na umelej inteligencii zabezpečený dohľad ľudskej inteligencie? |  |  |
| Bude počas navrhovania, vývoja, zavádzania a/alebo používania riešení založených na umelej inteligencii zabezpečená ochrana súkromia a správa údajov? |  |  |
|  |  |  |
| **Iné etické problémy** |
| Existujú nejaké ďalšie etické problémy, ktoré by sa mali vziať do úvahy? |  |  |
| Ak áno: |
|  |  |  |