
Rámec pro ex post posuzování etických aspektů výzkumných projektů

Rámec Komise pro etiku ve výzkumu (KEV) Fakulty humanitních studií Univerzity Karlovy (FHS UK) pro ex post posuzování etických aspektů výzkumných projektů

Na základě analýzy relevantních etických standardů zformulovala KEV FHS UK strukturovaný rozhodovací rámec, který vymezuje postupy pro ex post posuzování etických aspektů výzkumných projektů.

Tento rámec je:

- Eticky konzistentní a preventivní:

Rámec jednoznačně potvrzuje zásadu, že každý výzkum podléhající etickému posuzování musí obdržet souhlasné stanovisko KEV před zahájením výzkumu (viz Statut KEV, čl. 5 odst. 1). Zahájení výzkumu za účasti lidských subjektů bez předchozího souhlasného stanoviska KEV je nepřipustné. Tím jsou fakultní pravidla plně v souladu s mezinárodní praxí a s požadavky kladenými na publikování výsledků výzkumu (viz např. odkaz; odkaz). Uvedená zásada slouží k ochraně lidských subjektů výzkumu a zároveň posiluje důvěryhodnost a integritu samotného výzkumného procesu – výzkumníci a výzkumnice jsou předem srozuměni s tím, že zahájení výzkumu bez obdržení souhlasného stanoviska KEV není v souladu s postupy garantujícími etickou odpovědnost výzkumu a nebude akceptováno.

- Slučitelný s publikační praxí:

Rámec zohledňuje skutečnost, že výzkumné projekty, které nebyly schváleny příslušnou komisí pro etiku ve výzkumu, mohou čelit publikačním bariérám. Rámec proto výslovně upozorňuje navrhovatele a navrhovatelky výzkumných projektů na možné důsledky absence souhlasného stanoviska KEV – například na nepublikovatelnost výsledků, možné porušení publikačních etických kodexů nebo zpochybnění výzkumné integrity. Součástí obecného doporučení KEV je předpoklad, že každá žádost o posouzení etických aspektů je zároveň spojena se záměrem publikovat výsledky. Výzkumníkům a výzkumnicím je tím jasně připomenuto, že bez předem obdržení souhlasného stanoviska KEV riskují nepřijetí publikace s výsledky výzkumu.

Navržený rámec je plně v souladu s principy výzkumné i publikační etiky: ex post schválení výzkumů nelze považovat za eticky relevantní, a proto KEV nevydává „opožděná“ či dodatečná souhlasná stanoviska.

- Operabilní z hlediska rozhodování KEV:

Navzdory výše uvedenému se KEV usnesla na jasně definovaném postupu pro posuzování výjimečných ex post žádostí o etické stanovisko.

Následující postup slouží jako vodítko pro jednotné, předvídatelné a spravedlivé rozhodování:

1. Přijetí či odmítnutí žádosti:

Vedení KEV nejprve posoudí, zda podaná ex post žádost spadá do kompetence komise a zda existují důvody k jejímu projednání. Obecně platí, že žádosti podané až po ukončení sběru dat nejsou pro etické posuzování projektů přijímány, pokud navrhovatel/ka neprokáže výjimečné okolnosti hodné zvláštního zřetele.

V případech, kdy je žádost podána během probíhajícího sběru dat, je etické posouzení výzkumného projektu možné, přičemž platí, že eticky validní jsou pouze ty části výzkumu, které probíhají až po vydání souhlasného stanoviska KEV, včetně sběru dat, interakcí s účastníky a informovaných souhlasů.

KEV však při rozhodování bere v úvahu oborová specifika výzkumné etiky v jednotlivých disciplínách zastoupených na FHS UK. Rámec tak umožňuje flexibilní, ale zároveň konzistentní aplikaci etických zásad napříč různými výzkumnými přístupy a metodologiemi.

2. Vymezení možných výjimek:

Rámec jasně definuje specifické podmínky, za kterých lze výjimečně akceptovat ex post žádost k projednání:

- a) Výzkum byl proveden v dobré víře, že etické schválení není vyžadováno, např. v důsledku nejasného zařazení výzkumné činnosti.
- b) Výzkum proběhl jako studentský projekt na magisterském či doktorském stupni studia s minimálním rizikem, který – v souladu s čl. 5, odst. 5 Statutu KEV FHS UK – nevyžadoval etické posouzení KEV, avšak pro následné publikování výsledků výzkumného projektu je získání souhlasného stanoviska KEV nezbytné.
- c) Další výjimku může představovat situace, kdy výzkumná data byla původně získána pro jiný účel, který nepodléhá etickému posouzení (např. školní seminární práce), přičemž až následně je zamýšleno jejich využití ve vědeckém publikačním výstupu.

Ex post však nelze posuzovat výzkumy, které:

- zahrnují zásahy do tělesné integrity,
- pracují se zranitelnými skupinami,
- používají manipulativní techniky
- nebo jinak představují vysokou míru rizika pro účastníky.

V těchto případech je absence řádného souhlasného stanoviska KEV, obdrženého před zahájením výzkumu, považována za závažné porušení etických standardů a žádost nemůže být dodatečně posuzována jako výjimka.

3. Zvláštní projednání ex post žádosti:

Pokud žádost o ex post posouzení splňuje výše uvedená kritéria výjimky a KEV rozhodne o jejím projednání, postupuje v tzv. mimořádném režimu. V tomto režimu je možné přijímat usnesení výhradně na řádném zasedání komise (probíhajícím prezenčně nebo online), nikoli prostřednictvím hlasování per rollam. Komise v takovém případě posuzuje dostupné podklady obdobně jako u standardních žádostí – hodnotí metodiku, přínosy a rizika výzkumu, způsob získávání informovaného souhlasu včetně jeho obsahu, zacházení s daty a další relevantní aspekty. Rozdíl spočívá v tom, že v těchto případech se jedná o ex post hodnocení již proběhlých výzkumných činností, postupů a procedur, nikoli o posuzování výzkumného záměru před jeho zahájením. KEV v tomto režimu nevydává etické stanovisko k výzkumnému projektu ve smyslu běžného etického schválení projektu, ale formuluje vyjádření či doporučení k dané situaci, které může sloužit jako odborný názor při posuzování publikovatelnosti výsledků nebo jako podpůrný podklad pro řešení etických otázek.

4. Alternativní formy výstupu nahrazující stanovisko KEV:

V případech ex post posouzení výzkumných projektů KEV nevydává souhlasné stanovisko, ale může místo něj vydat jiné typy sdělení, k nimž patří:

a) Zamítnutí s doporučením: Komise pouze konstatuje, že k danému výzkumnému projektu není možné zpětně vydat souhlasné etické stanovisko. Komise formálně zaznamená pochybení a navrhovali/navrhovatele odůvodní zamítnutí vyjádřením typu „KEV nemůže k výzkumnému projektu XY vydat souhlasné stanovisko ex post, protože by takové stanovisko bylo v rozporu s dobrou výzkumnou praxí a etickými principy, na nichž je činnost komise založena.“ KEV může zároveň poskytnout výzkumníkům/výzkumniciům doporučení pro další eticky odpovědný postup, například:

- doporučit přerušení pokračujících výzkumných aktivit, pokud je přerušení ještě relevantní;
- vyzvat při publikování výsledků výzkumu k transparentnímu uvedení skutečnosti, že předmětný výzkum neprošel řádným etickým posouzením před jeho realizací, a nezískal tak řádné souhlasné stanovisko příslušné KEV;
- navrhnout výzkumníkům/výzkumniciům kontaktování vydavatele či editory s dotazem, zda lze výsledky konkrétního výzkumného projektu bez získání etického stanoviska publikovat;
- doporučit nápravná opatření v oblastech, které jsou alespoň částečně napravitelné, jako jsou například dodatečné informování účastníků výzkumu, zpětné získání souhlasu s využitím dat, ochrana osobních nebo citlivých údajů (tzv. údajů zvláštní kategorie) a další aspekty související s etickým zacházením s daty i samotnými účastníky;
- upozornit, že výzkumná data, která byla získána bez souhlasného stanoviska KEV, nesmí být prezentována jako data pořízená v souladu s etickými standardy – výzkumníci/výzkumnice by měli na tuto skutečnost výslovně a transparentně upozornit v publikacích a dalších výstupech.

Zamítnutí s doporučením má také preventivní a precedenční charakter – jasně deklaruje, že KEV nemůže dodatečně posuzovat etiku výzkumu po jeho zahájení, a zároveň nabízí cestu, jak lze minimalizovat možné dopady na integritu výzkumu a jeho výstupů.

b) Prohlášení o posouzení ex post: V odůvodněných případech může KEV vydat neutrální informativní vyjádření, které slouží výhradně k doložení skutečnosti, že se komise daným výzkumným projektem ex post zabývala.

Takové prohlášení může například znít následovně: „Komise pro etiku ve výzkumu FHS UK byla dodatečně seznámena s výzkumným projektem XY. Komise ex post prostudovala dostupné podklady a projednala genezi výzkumu s vedoucí/m práce a autorem/autorkou v souvislosti s plánovanou publikací, která nebyla součástí původního záměru, jelikož výzkum vznikl jako závěrečná studentská práce. Komise konstatuje, že z ex post poskytnutých podkladů nebyla identifikována zásadní porušení práv participantů, a v dobré víře má za to, že výzkum proběhl v souladu s etickými standardy. Nicméně toto vyjádření nenahrazuje souhlasné stanovisko KEV a nemá retroaktivní platnost.“

Tento typ vyjádření je určen zejména pro informaci editorům vědeckých časopisů, kteří mohou požadovat doložení etického posouzení při publikování. Vyjádření KEV však není formulováno jako plnohodnotné souhlasné etické stanovisko – komise v něm výslovně deklaruje, že nejde o schválení výzkumu, ale o odborné zhodnocení situace ex post.

Takové vyjádření je možné pouze tehdy, pokud:

- výzkumný projekt neobsahuje žádná závažná etická pochybení (např. porušení práv participantů, manipulativní techniky, nezajištěná ochrana dat apod.);
- jediným nedostatkem je opomenutí požádat KEV o stanovisko před zahájením výzkumu, např. v důsledku mylného předpokladu, že etické posouzení není potřeba.

Postup je vždy realizován v rámci mimořádného režimu. Komise formálně zaznamená, že projekt projednala v režimu ex post posouzení a výsledek posouzení uvede v zápisu z jednání.

c) Potvrzení o výjimce / nepotřebnosti etického posouzení: V některých případech se mohou výzkumníci mýlit v rozhodnutí, zda jejich výzkumná činnost vyžaduje etické posouzení.

Navržený rámec umožňuje, aby KEV v takových případech vydala ex post potvrzení, že pro daný výzkumný záměr nebylo etické posouzení vyžadováno, pokud tato skutečnost objektivně platí. Typickým příkladem může být výzkum, který pracuje výhradně s veřejně dostupnými informacemi, nebo výzkum, který nezahrnuje interakci s lidskými účastníky. **V takovém případě může KEV vydat vyjádření typu:** „Výzkumný projekt XY nespadá do působnosti Komise pro etiku ve výzkumu FHS UK. Etické posuzování a vydání souhlasného stanoviska nebylo vyžadováno.“ Formální potvrzení o výjimce nebo nepotřebnosti etického posouzení mohou výzkumníci následně doložit např. editorům odborných časopisů jako náhradu souhlasného etického stanoviska. Je však důležité, aby komise před vydáním takového sdělení pečlivě posoudila, zda projekt skutečně spadá do exempt kategorie výzkumu, který je oprávněně vyňat z etického posuzování. Tento postup není určen k obcházení pravidel, ale výhradně k ochraně výzkumníků a výzkumnic v případech, kdy není etické posouzení objektivně vyžadováno.

5. Precedenční přístup a systematická evidence:

Každý případ ex post žádosti o etické posouzení a následné rozhodnutí KEV je zdokumentován v příslušném zápisu z jednání a uložen do interní evidence KEV. Dokumentace obsahuje popis okolností případu, výsledné rozhodnutí a případná doporučení či odůvodnění. Tato praxe umožňuje postupné vytváření precedentů, které KEV využívá pro sjednocení rozhodovací praxe a zpřesnění interních pokynů. Na základě nashromážděných případů může KEV aktualizovat podpůrné materiály, jako např. FAQ pro výzkumníky a výzkumnice, či doplňovat výkladový rámec pro výjimečné situace.

Precedenční přístup tak zajišťuje vyšší míru konzistentnosti a transparentnosti – obdobné případy jsou řešeny obdobným způsobem, což přispívá k spravedlnosti a předvídatelnosti rozhodnutí KEV.

6. Závaznost rámce a preventivní funkce:

Tento rámec představuje závaznou metodiku postupu KEV při posuzování ex post žádostí a je zveřejněn na webových stránkách komise.

Veřejná dostupnost rámce se schválenými postupy zajišťuje, že výzkumná komunita FHS UK je s jejím obsahem předem seznámena, což umožňuje preventivní působení rámce. Výzkumníci tak mohou lépe předvídat důsledky opomenutí podání žádosti o souhlasné stanovisko před zahájením výzkumu.

Rámec zároveň posiluje důvěryhodnost a etickou integritu KEV – transparentně sděluje, že ex post schvalování výzkumných projektů je v zásadě nepřipustné, ale v jasně definovaných výjimečných případech existují procedury, jak situaci řešit bez porušení etických zásad a poškození reputace fakulty.

Závěrečné ustanovení rámce

Navržený rámec posiluje schopnost KEV FHS UK udržovat vysoké etické standardy, zabraňuje pokusům o obcházení povinnosti požádat o vydání souhlasného stanoviska před zahájením výzkumu a zároveň poskytuje systémové řešení pro výjimečné situace, kdy dojde k opomenutí této povinnosti.

KEV tímto zajišťuje, že etická pravidla fakulty jsou v souladu s mezinárodními normami, publikačními zvyklostmi a principy dobré praxe. Konzistentní rozhodování podle předem stanovených zásad přispívá k důvěryhodnosti etického posuzování a poskytuje výzkumné komunitě jasné a předvídatelné vedení při řešení etických aspektů výzkumných projektů.

Rámec zároveň podporuje etickou kulturu na fakultě: výzkumníci a výzkumnice jsou si vědomi, že etické posouzení nelze řešit dodatečně, a KEV má k dispozici transparentní a spravedlivé nástroje pro řešení výjimečných případů bez ohrožení reputace fakulty nebo kvality výzkumu.

Přístup KEV je eticky konzistentní, kompatibilní s publikačními požadavky, operabilní z hlediska rozhodování a vytváří precedenční rámec pro další zlepšování procesu etického posuzování výzkumných projektů na FHS UK.

Schváleno členkami a členy KEV dne 30. června 2025.