



**Zápisnica č. 5/2023  
z 5. zasadnutia Etickej komisie UPJŠ v Košiciach  
dňa 29. 11. 2023, Rektorát UPJŠ v Košiciach**

**Prítomní členovia EK UPJŠ:**

BORZA Peter, doc. ThDr., PhD.; BUJŇÁKOVÁ Mária, prof. h. c. doc. JUDr., CSc.; DANKULINCOVÁ, Zuzana, doc. Mgr., PhD.; FERENČÍKOVÁ Simona, doc. JUDr., PhD.; PRISTAŠ Peter, doc. RNDr., CSc.; SABOLOVÁ Adriana, Mgr.; VEJO Richard, Bc.

**Nepřítomní členovia EK UPJŠ:**

JELEŇOVÁ Iveta, doc. Mgr., PhD.; JESENKOVÁ Adriana, doc. Mgr., PhD.

**Prizvaná tajomníčka EK UPJŠ:**

ORSÁGOVÁ KRÁLOVÁ, Zuzana, RNDr., PhD.

**Program:**

1. Otvorenie a schválenie programu zasadnutia
2. Prerokovanie opätovnej žiadosti o stanovisko Etickej komisie UPJŠ v Košiciach k realizácii výskumu v rámci Univerzity tretieho veku s názvom „Seniori v pohybe“ zo dňa 7. novembra 2023, ktorý je pripravovaný na pracovisku Ústavu telesnej výchovy a športu UPJŠ v Košiciach.
3. Hlasovanie a prijatie stanoviska Etickej komisie UPJŠ v Košiciach

## **1 Otvorenie a schválenie programu zasadnutia**

Zasadnutie otvorila pani predsedníčka Etickej komisie UPJŠ (ďalej len "EK UPJŠ") doc. JUDr. Simona Ferencíková, PhD. (ďalej len „predsedníčka EK UPJŠ“), ktorá privítala členov EK UPJŠ. Súčasne ospravedlnila neúčast neprítomných členiek komisie. Následne konštatovala, že EK UPJŠ je v zmysle Rokovacieho poriadku uznášaniaschopná.

Program zasadnutia nebol nikým pripomienkovaný a bol schválený a odhlasovaný v navrhutej forme.

### **Výsledok hlasovania**

Počet oprávnených členov EK UPJŠ: 9

Počet prítomných: 7    Počet hlasov za: 7    Počet hlasov proti: 0    Zdržali sa: 0

## **2 Prerokovanie žiadosti o stanovisko Etickej komisie UPJŠ v Košiciach k realizácii výskumu v rámci Univerzity tretieho veku s názvom „Seniori v pohybe“**

Podklady k predmetnému prieskumu z ÚTVaŠ UPJŠ boli členom sprostredkované vopred a mali možnosť sa s nimi oboznámiť (žiadosť a prílohy č. 1 až č. 5). Cieľom výskumu bude zistenie súčasného stavu: pohybovej aktivity, pohybových schopností, zloženia tela a životného štýlu seniorov zúčastnených na Univerzite tretieho veku, seniorov zúčastňujúcich sa cvičenia v oddiele Fitnes a aerobik TJ Slávia UPJŠ

Košice a seniorov z klubov dôchodcov z východného Slovenska. Získavanie údajov bude realizované pomocou meraní, testov a dotazníkov. Analyzované budú vybrané somatické parametre a ďalšie parametre zloženia tela seniorov pomocou prístroja InBody 230. Pohybové schopnosti budú testované pomocou Senior Fitness Testu (Rikli, Jones, 2001). Použitý bude dotazník zdravotného stavu a pohybovej aktivity (Jones, Rose, 2005). Vo výskume bude zisťovaný vzťah pohybovej aktivity a pohybových schopností, zdravia či životného štýlu, ako aj vzťah pohybovej aktivity a zloženia tela.

Predseda komisie zreferovala členom EK UPJŠ zaslané podklady k projektu. Poukázala na zásadné aspekty tohto projektu. Uviedla, že ako podklad pre rozhodnutie komisie je potrebné doložiť súhlas dotknutej osoby. K žiadosti pripojená príloha č. 5 „Záznam o poučení a informovaný súhlas respondenta s účasťou na biomedicínskom výskume“ podľa § 6 a § 27 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov nie je vhodným a správnym podkladom, nakoľko žiadateľ nie je ošetrovateľom zdravotným pracovníkom, nie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a súčasne nerealizuje biomedicínsky výskum, na uskutočnenie ktorého musia byť splnené podmienky stanovené vyššie uvedeným zákonom. Bez doloženia správneho súhlasu dotknutej osoby nemôže komisia kladne rozhodnúť o posudzovanej žiadosti, keďže nie sú splnené všetky požadované etické aspekty výskumu.

Predseda ďalej poukázala na skutočnosť, že v rámci predloženej žiadosti zo dňa 7.11.2023 sa používa slovo „výskum“. V rámci Prílohy č. 1 k žiadosti („Charakteristika výskumu“) sú v texte používané viaceré pojmy: prieskum, výskum, štúdia; v prílohe č. 5 k žiadosti dokonca informovaný súhlas na účasť v biomedicínskom výskume. Z uvedeného teda plynie požiadavka na zjednotenie terminológie a ustálenie charakteru projektu (výskum, prieskum, štúdia).

Vo vzťahu k Prílohe č. 1 k žiadosti („Charakteristika výskumu“) v rámci „Organizácie prieskumu“ poukázala na bod 6., kde sa konštatuje, že: „*V úvode prieskumu bude informácia o ciele daného prieskumu a každý respondent pred jeho vyplnením musí odsúhlasiť, že ...*“ - pred vyplnením čoho? Dané konštatovanie nie je zrozumiteľné kvôli jeho nekompletnosti. Zdôraznila, že cieľ prieskumu musí byť daný dobrovoľne participujúcim účastníkom už pred samotným začiatkom prieskumu, nie v jeho úvode. Ďalej vo vzťahu k bodu 6. uviedla, že nie je zjavné, **k uchovávanou akých údajov sa súhlas poskytuje a poukázala na potrebu precizovania časového aspektu udeľovania súhlasu na zber, spracovanie a uchovávanie údajov účastníkov.** V bodu 10. vyššie uvedenej prílohy poukázala na skutočnosť, že *potenciálne riziká vyplývajúce pre účastníkov z účasti na prieskume* nie sú v predložených podkladoch špecifikované, enumerované alebo definované.

Predseda v rámci diskusie oboznámila prítomných členov komisie s písomným stanoviskom neprítomnej členky doc. Jeleňovej, ktorá uviedla, že v rámci vedeckých cieľov sa ako sekundárny cieľ uvádza nasledovné: „*overiť vplyv pohybovej aktivity na kvalitu života seniorov*“. Za účelom overenie vplyvu pohybovej aktivity na kvalitu života je však potrebné najskôr kvalitu života seniorov zistiť. Spôsob zisťovania kvality života seniorov však nie je v predložených podkladoch k projektu žiadnym spôsobom definovaný, ak odhliadneme od jednej otázky č. 31 v Prílohe č. 4 (mylne označenej ako príloha č. 3).

Následne vyzvala členov EK UPJŠ na prednesenie svojich návrhov a postrehov. Do diskusie sa prihlásila doc. Dankulincová, ktorá zhodnotila, že v podkladoch absentuje okrem súhlasu dotknutej osoby aj dôležitý údaj, a síce popis potenciálnych rizík pre účastníkov na projekte a spôsobu, akým sa výskumný tím s týmito rizikami vysporiada. Ďalej sa o slovo prihlásila Doc. Bujňáková, ktorá zdôraznila, že je potrebné, aby v projektoch boli zdokladované a vysvetlené všetky požadované aspekty, keďže aj táto skutočnosť je prejavom etickej stránky.

Členovia EK UPJŠ sa dohodli, že predkladateľa si pre vysvetlenie predloženej žiadosti nebudú prizývať. Pani predseda doc. Ferenciková prezentovala návrh, aby EK UPJŠ postupovala podľa čl. 8 ods. 7 rozhodnutia rektora č. 21/2022, ktorým sa vydáva Štatút a rokovací poriadok Etickej komisie UPJŠ

v Košiciach a jej súčastiach (ďalej len „Štatút a Rokovací poriadok“), podľa ktorého „komisia si môže na svoje rozhodnutie vyžiadať ďalšie dokumenty a informácie, pričom na túto skutočnosť upozorní **žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 30 dní od doručenia upozornenia**. Ak v tejto lehote nebude dokumentácia doplnená, žiadosť sa odloží.“ Konštatovala, že uvedený postup prispeje k formovaniu etického prostredia na UPJŠ v Košiciach. Prítomní členovia komisie s uvedeným návrhom vyslovili jednomyseľný súhlas.

Predsedníčka ďalej poukázala na skutočnosť, že žiadosť o stanovisko EK UPJŠ v Košiciach bola vypracovaná dňa 7.11.2023 a samotný zber údajov, na ktorý je potrebný súhlas komisie, už prebieha v období od októbra 2023. Zdôraznila, že žiadosť o stanovisko komisie k realizácii výskumného projektu je potrebné podávať v dostatočnom časovom predstihu pred samotnou realizáciou projektu tak, aby **súhlas komisie mohol byť vyslovený ešte PRED zberom dát**, hoci aj formou anonymného dotazníka, keďže komisia by mala posúdiť práve etickú stránku kladených otázok. Opätovne uvedený postup prispeje k formovaniu etického prostredia na UPJŠ v Košiciach. Na uvedené predsedníčka EK UPJŠ poukázala aj v záujme čo najlepšej a korektnej spolupráce jednotlivých súčastí UPJŠ v Košiciach, ale aj v súvislosti s prijímaním nového Národného kódexu výskumnej integrity a etiky, ktorý bude záväzný aj pre UPJŠ v Košiciach a ktorý bude považovať realizáciu výskumného projektu (vrátane zberu dát) bez súhlasu príslušnej Etickej komisie za „pochybnú vedeckú prax“ týkajúcu sa výskumných metód/ praxe.

### 3 Hlasovanie a prijatie stanoviska EK UPJŠ

#### Výsledok hlasovania

Počet oprávnených členov EK UPJŠ: 7

Počet prítomných: 7    Počet hlasov za: 0    Počet hlasov proti: 0    Zdržali sa: 0

#### Stanovisko č. 7/2023

***Etická komisia UPJŠ v Košiciach podľa čl. 8 ods. 7 Štatútu a Rokovacieho poriadku upozorňuje žiadateľa súhlasu na základe žiadosti zo dňa 7.11.2023 k realizácii výskumu v rámci Univerzity tretieho veku s názvom „Seniori v pohybe“, ktorý je pripravovaný na pracovisku Ústavu telesnej výchovy a športu UPJŠ v Košiciach, že pre rozhodnutie komisie je potrebné:***

- I. predložiť podklady – doložiť súhlas dotknutej osoby.***
- II. doplniť informácie a precizovať informácie v už predložených podkladoch:***
  - a) zjednotiť terminológiu, oznámiť a zdôvodniť skutočnosti, či v predkladanom projekte bude prebiehať prieskum, výskum alebo štúdia - zjednotiť charakter projektu;***
  - b) doplniť a precizovať Prílohu č. 1 k žiadosti („Charakteristika výskumu“) v rámci „Organizácie prieskumu“ v bode 6. s prihliadnutím na časový aspekt; rovnako precizovať časový aspekt udeľovania súhlasu na zber, spracovanie a uchovávanie údajov účastníkov;***
  - c) doplniť, k uchovávanou akých údajov sa súhlas poskytuje;***
  - d) špecifikovať potenciálne riziká pre účastníkov prieskumu a spôsob, akým sa výskumný tím s týmito rizikami vysporiada;***
  - e) vymedziť spôsob zisťovania kvality života seniorov ako účastníkov.***

Zapísala: RNDr. Zuzana Orságová Kráľová, PhD.  
Dňa 29. 11. 2023

doc. JUDr. Simona Ferenčíková, PhD.  
predsedníčka EK UPJŠ