

**Pokyny pro řešitele biomedicínského (akademického) výzkumu (granty-IGA, GAČR, univerzitní, fakultní atd., výzkumné projekty - určené pro publikace, přednášky, doktorské práce atd.).**

Při přípravě a provádění projektů biomedicínského výzkumu, které mají charakter klinického hodnocení léčivých přípravků je nezbytné postupovat podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. V ostatních případech akademického výzkumu se postupuje podle těchto právních norem v přiměřeném rozsahu. Projekty musí být m.j. projednány v etické komisi(EK). Souhlas EK s výzkumným projektem je pro grantové agentury již samozřejmostí a i řada redakcí odborných časopisů zejm. zahraničních, vyžaduje souhlas EK s projektem předkládaným k publikaci.

Etické komisi se předkládají 1x v písemné podobě tyto dokumenty:

1. Projekty podávané hromadně (granty IGA, GAČR a pod.):  
Potřebná dokumentace, vypracovaná podle zadání vyhlášovatele grantu, je k projednání dodána EK hromadně prostřednictvím příslušného odd. děkanátu LF UP nebo ředitelství FNOL ve stanoveném, zpravidla mimořádném, termínu.
2. Projekty podávané individuálně :
  - žádost o projednání
  - sylabus projektu
  - informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení
  - strukturovaný životopis hlavního řešitele

Projekty jsou projednány na nejbližším jednání EK(nutno dodat nejméně 10 dnů předem). Termíny jednání jsou zveřejněny na [www. fnol.cz](http://www.fnol.cz) ,etická komise. Projekt předkládá hlavní řešitel, který je zpravidla přizván na jednání EK