



Č.j. 8 - 3/2015-UK3LF
Počet listů: 2

Směrnice děkana č. 3/2015

Zajištění kvality vědecko-výzkumné činnosti na Univerzitě Karlově v Praze, 3. lékařské fakultě (dále jen „směrnice“)

Čl. I.

Východisko

1. Univerzita Karlova v Praze, 3. lékařská fakulta (dále jen „3. LF UK“) je vzdělávací a vědecko-výzkumnou institucí. Klíčovou součástí moderní vědecko-výzkumné instituce je vytvoření a udržení minimálních standardů kvality vědecké činnosti spolu s respektováním autonomie a odpovědnosti jednotlivých výzkumných pracovníků (včetně studentů a zaměstnanců 3. LF UK a dalších osob podílejících se na výzkumných aktivitách 3. LF UK). Tímto přístupem naplňuje 3. LF UK své poslání a stává se transparentní pro třetí osoby, zejména pro veřejnost, spolupracující instituce a poskytovatele finančních prostředků.
2. Tato směrnice stanovuje základní principy pro provádění vědeckého výzkumu na 3. LF UK (dále jen „principy“).

Čl. II.

Náležitosti přístrojového a technického vybavení, na kterém je prováděn výzkum jménem 3. LF UK

1. Pro každý přístroj nebo technologický celek, na němž je jménem 3. LF UK prováděn výzkum, je z řad výzkumných pracovníků identifikována odpovědná osoba.
2. Každý přístroj, na němž je jménem 3. LF UK prováděn výzkum, má svůj deník přístroje, za který odpovídá odpovědná osoba. V deníku přístroje je zaznamenáváno každé měření, a to včetně data měření a identifikace osoby, která měření prováděla.

3. Pravidelná kontrola funkčnosti přístroje a dokumentace výsledků kontroly (kalibrační křivka, měření certifikovaných nebo vlastních vzorků o známé koncentraci, periodický servis technikem, atd.) je zaznamenávána odpovědnou osobou do deníku přístroje.
4. Seznam přístrojového vybavení ve výlučném vlastnictví 3. LF UK je dostupný k nahlédnutí na sekretariátu 3. LF UK.
5. Pokud je jménem 3. LF UK prováděn výzkum na přístroji, jenž je ve vlastnictví třetí osoby nebo ve spoluvlastnictví 3. LF UK a třetí osoby, může být čl. II odst. 2 a 3 naplněn tím, že jej zajistí vlastník nebo spoluvlastník přístroje.

Čl. III.

Minimální požadavky na zajištění správné praxe při vědeckém výzkumu na 3. LF UK

1. Každý výzkumný pracovník 3. LF UK provádějící laboratorní experimenty na 3. LF UK má povinnost vést pečlivě laboratorní deník s číslovanými stránkami, který je majetkem 3. LF UK a fyzicky zůstává k dispozici na příslušném pracovišti 3. LF UK, kde jsou dané laboratorní experimenty prováděny.
2. Pro každou analytickou či zobrazovací metodu či experimentální postup prováděný na pracovišti 3. LF UK (např. PCR, western blot, kolorimetrické analýzy, ELISA, buněčné experimenty, zvířecí protokoly atd.) musí existovat vytištěný aktualizovaný pracovní postup uložený a přístupný v laboratoři. Elektronické vedení těchto protokolů je možné jako paralelní.
3. Originální data a obrazová dokumentace (před statistickým zpracováním) musí být bezpečně archivována, zálohována a přístupná pro audit po dobu minimálně 5 let.
4. Každá laboratoř 3. LF UK má zaveden mechanismus volné vnitřní (a dobrovolně i vnější) diskuze přístupů, metod a průběžných výsledků a je povinna o něm vést písemný zápis (laboratorní porada), za jehož vyhotovení odpovídá vedoucí příslušné laboratoře.

Čl. IV.

Kontrolní mechanismy správné praxe při vědeckém výzkumu na 3. LF UK

1. Každý výzkumný pracovník 3. LF UK se seznámí s principy uvedenými v této směrnici. O této skutečnosti bude pořízen protokol, jež daný výzkumný pracovník stvrdí svým vlastnoručním podpisem.
2. Na výzkumných pracovištích, která náleží výhradně 3. LF UK, je prováděn vnitřní audit (dále také jen „audit“). Audit je zajištěn 2-3 zaměstnanci 3. LF UK z jiných pracovišť 3. LF UK než je příslušné výzkumné pracoviště. Písemný formulář o průběhu auditu je archivován minimálně po dobu 5 let. Audit vyhláší děkan 3. LF UK pro jednotlivá výzkumná pracoviště minimálně jednou za 2 roky. Auditory jmenuje a odvolává děkan 3. LF UK, příp. proděkan pro vědu a akademické postupy.

Čl. V.

Mechanismy řešení neshod s principy

Pokud budou nalezeny na základě auditu nebo jiných okolností neshody s principy uvedenými v této směrnici, musí příslušné pracoviště 3. LF UK zjednat nápravu do termínu stanoveného auditory a o této skutečnosti informovat děkana 3. LF UK a

proděkana pro vědu a akademické postupy. Za zjednání nápravy a splnění informační povinnosti podle předchozí věty odpovídá vedoucí příslušného pracoviště 3. LF UK. V případě opakované neshody nebo u zvlášť závažného typu neshody či podezření na porušení etických principů vědeckého výzkumu, bude tento případ projednán ve Vědecké radě 3. LF UK, která navrhne další postup.

Čl. VI. Závěrečná ustanovení

Tato směrnice neruší žádný vnitřní předpis a nabývá platnosti a účinnosti dnem svého vyvěšení. Tato směrnice bude uveřejněna na webových stránkách 3. LF UK.

V Praze dne 5. května 2015

Zpracoval: Prof. MUDr. Tomáš Kozák, Ph.D.

Prof. MUDr. Michal Anděl, CSc.
děkan 3. lékařské fakulty UK