

**Posouzení studie „Přechod k udržitelnější ochraně
rostlin s pomocí přístupu celistvého zdraví“
Ethical Assessment of the study „Sustainable Plant
Protection Transition: a Global Health Approach
(SPRINT)“**

Zadavatel: Vědecká rada ELSPAC/CELSPAC

The requesting authority: The Scientific Board of ELSPAC/CELSPAC

Vypracovala: Etická komise ELSPAC/CELSPAC

Prepared by: Ethics Committee of ELSPAC/CELSPAC

Číslo stanoviska: (C)ELSPAC/EK/1/2021

Ref. No: (C)ELSPAC/EK/1/2021



1. Toto stanovisko Etické komise ELSPAC/CELPAC je vydáváno v návaznosti žádosti o posouzení etické a právní stránky studie „Přechod k udržitelnější ochraně rostlin s pomocí přístupu celistvého zdraví“.

2. Etická komise prostudovala protokol studie, posoudila její etickou a právní stránku, zejména se zaměřením na ochranu osobních údajů, ochrany osobnosti a lidské důstojnosti probandů, možnosti jejich svobodného vystoupení ze studie, stejně jako transparentnosti sběru dat, biologických vzorků nebo jednoznačného stanovení výzkumných cílů a metod vedoucích k jejich dosažení.

3. Etická komise ELSPAC shledala, že předkládaná žádost je koncipována jako navazující výzkum v rámci dlouhodobé studie ELSPAC, resp. CELPAC. Z návrhu je zřejmé, že budou dodrženy všechny standardní mechanismy, které jsou ve studiích ELSPAC/CELPAC vyžadovány (zejména interní pravidla obsažená v Opatření ředitelky Centra č. 1/2018 upravující nakládání s osobními údaji CELPAC ohledně sběru biologických vzorků, nakládání s osobními údaji, ochrana mladistvých a zranitelných osob, předávání osobních údajů třetím stranám apod.).

4. Účast probandů ve studii je bezúplatná. Navržená odměna (vouchery) v podobě 1000 Kč není pojímána jako odměna za získání osobních údajů, ale jako náhrada nákladů spojených s účastí ve studii a vyplňování dotazníků.

5. Etická komise neposuzovala etické aspekty pokusů na zvířatech. Ty je možné realizovat za podmínek stanovených zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (zejména, pokud jde o neinvazivní pokusy na zvířatech; invazivní pokusy podléhají schválení zvláštní odbornou komisí).

6. Za základě shora uvedených podmínek se Etická komise ELSPAC rozhodla

udělit **kladné právně-etické** posouzení předkládané studii, co se týče lidských účastníků.

Etická komise ELSPAC projednala a schválila dne: 23.3.2021

1. This assessment of the ELSPAC/CELPAC Ethics Committee is issued following the application for examination of the ethical and legal aspects of the study "*Sustainable Plant Protection Transition: a Global Health Approach*".

2. Ethics Committee examined the study protocol and assessed the ethical and legal aspects of the research. Ethics Committee particularly focused on the privacy protection, protection of personality and human dignity of probands, their possibility of a free withdrawal from the study, as well as the transparency of the collection of data or biological samples. Committee also considered the definition of the research objectives and methods leading to their achievement.

3. ELSPAC Ethics Committee found that submitted application is designed as a follow-up research study within a longitudinal study ELSPAC (respectively CELPAC). From the proposal it is clear that all standard mechanisms which are required in the ELSPAC/CELPAC studies will be satisfied (especially internal rules stipulated in the Regulation of the Director of Center RECETOX No. 1/2018 governing the processing of personal data in CELPAC concerning the collection of biological samples, treatment of personal data, protection of minors and vulnerable persons, processing of personal data by third parties etc.).

4. The participation of probands in the study is free of charge. The proposed reward (vouchers) consisting from the amount of 1000 CZK is not conceived as a reward for obtaining personal data, but as a reimbursement of participation in the study and completion of questionnaires.

5. The Ethics Committee did not assess the ethical aspects of animal experiments. These can be carried out under the conditions laid down by Law No. 246/1992 Coll., as amended, for the protection of animals against cruelty (especially in the case of non-invasive animal experiments; invasive experiments are subject to approval by a special expert commission).

6. Based on these expectations the ELSPAC Ethics Committee grants

a positive legal and ethical assessment on the submitted study as far as human participants are concerned.

The ELSPAC Ethics Committee reviewed and approved on: 23rd March 2021

Doc. JUDr. Pavel Koukal, Ph.D., chair of ELSPAC Ethics Committee



Mgr. Vlastimil Slovák, member

Mgr. Marika Chrápavá, member