



ETIKA VE VÝZKUMU

ETIKA VE VÝZKUMU

Označení člověka, který se účastní výzkumu:

- účastník výzkumu
- subjekt
- respondent



ZÁKLADNÍ ETICKÉ DOKUMENTY V OBLASTI VÝZKUMU

Norimberský kodex (1947)

Oblasti:

- dobrovolný souhlas účastníka výzkumu
- získané poznatky přispívají k dobru společnosti a nelze je získat jiným způsobem
- experiment by měl být podložen výzkumem na zvířatech, vědomostmi o průběhu zkoumaného problému, tak aby pomocí očekávaných výsledků bylo provedení výzkumu obhajitelné
- výzkum je prováděn s naprostou minimalizací fyzického i mentálního utrpení či poškození subjektů
- při důvodném podezření na možné poškození s invaliditou nebo smrti subjektu není možné výzkum provést; výjimkou je situace, kdy je lékař v roli výzkumníka i subjektu výzkumu



ZÁKLADNÍ ETICKÉ DOKUMENTY V OBLASTI VÝZKUMU

Norimberský kodex – pokr.

- humanitární význam zkoumané problematiky musí převážit rizika souvisejícího s daným výzkumem
- příprava výzkumu a zajištění potřebného vybavení je prováděno za účelem ochrany zdraví a života zkoumaného subjektu
- experiment mohou provádět, nebo se podílet, jen vědecky kvalifikovaní odborníci
- možnost ukončení experimentu v jakékoli fázi výzkumu
- ve všech stádiích experimentu může odpovědný vědecký pracovník pokus ukončit (v případě pravděpodobnosti, e během pokračování by došlo k poškození nebo usmrcení subjektu)



ZÁKLADNÍ ETICKÉ DOKUMENTY V OBLASTI VÝZKUMU

Helsinská deklarace (1964)

– medicínský výzkum

Oblasti:

- úvod
- základní principy vztahující se na veškerý medicínský výzkum
- další zásady pro medicínský výzkum spojený s poskytováním zdravotní péče



ZÁKLADNÍ ETICKÉ DOKUMENTY V OBLASTI VÝZKUMU

Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské subjekty (1982)

- vychází ze základních etických principů (respekt, beneficence, nonmaleficence, justice)
- definuje zásady pro provádění biomedicínského výzkumu



ZÁKLADNÍ ETICKÉ DOKUMENTY V OBLASTI VÝZKUMU

Evropská charta pro výzkumné pracovníky

- soubor obecných zásad a požadavků, popisující úlohu, odpovědnosti a práva výzkumníků, jejich zaměstnavatelů a investorů.

Obecné zásady, vztahující se na výzkumníky:

- svoboda výzkumu
- etické zásady
- profesní odpovědnost
- profesní přístup
- smluvní a zákonné povinnosti
- odpovědnost
- řádné postupy v oblasti výzkumu
- šíření a využívání výsledků
- veřejný závazek
- vztahy s dohlížejšími osobami
- povinnosti spojené s kontrolou a řízením
- nepřetržitý profesní rozvoj



ZÁKLADNÍ ETICKÉ DOKUMENTY V OBLASTI VÝZKUMU

Etický rámec výzkumu - Usnesení vlády ČR č. 1005
z roku 2005

Etické zásady výzkumu:

- svoboda výzkumu a odpovědnost
- respektování názorové plurality a tolerance
- respektování lidské důstojnosti a autonomie při výzkumu
- transparentnost
- solidarita a spolupráce ve výzkumu
- prospěšnost a nepoškození, každé riziko výzkumu musí být vyváženo přínosem



ETICKÉ PRINCIPY VĚDECKÉ PRÁCE

Obecné etické principy:

- principy související s osobou výzkumníka
- (emoční) odstup – výzkumník je i přes touhu po provedení výzkumu schopen akceptovat a dodržet etické principy, zvažuje důsledky plánovaného výzkumu pro jeho účastníky a bere v úvahu ztrátu kritického odstupu, schopnosti zajistit nezávislost výzkumu a jeho vědeckou úroveň
- objektivnost – získané informace jsou ve shodě se zkoumanou realitou, jsou pravdivé, výsledky nejsou ovlivněny výzkumníkovými názory



ETICKÉ PRINCIPY VĚDECKÉ PRÁCE

- poctivost – nakládání se všemi získanými informacemi nebo daty probíhá nejen dle platné legislativy, ale také dle předem dohodnutých pravidel mezi výzkumníkem a respondentem, zkoumanou skupinou nebo oprávněnou osobou (např. správcem zkoumaných dokumentů), nedochází k zamlčování informací např. o účelu, záměru výzkumu, délky jeho trvání apod.
- originalita – veškeré popsané výsledky výzkumu jsou původní (nejde o plagiát) a přinášejí nový poznatek
- obhajitelnost (zásadovost) – výzkumník, na základě získaných dat, je schopen obhájit své poznatky a závěry
- názorová tolerance – výzkumník akceptuje odlišné názory a kritiku související s daným výzkumem
- odbornost



ETICKÉ PRINCIPY VĚDECKÉ PRÁCE

- principy související s účastníky výzkumu
 - dobrovolnost
 - možnost odstoupení
 - emoční bezpečí
 - účast na výzkumu podložená poučeným/informovaným souhlasem účastníků výzkumu (výzkumník seznámí účastníka výzkumu s cílem, účelem výzkumu, délkou jeho trvání, způsobem využití získaných dat, zachování anonymity účastníků, apod.)
 - legálnost – výzkum je schválen příslušnými orgány



ETICKÉ PRINCIPY VĚDECKÉ PRÁCE

- zachovávání důstojnosti účastníků výzkumu
- respektování soukromí a práv účastníků výzkumu
- zajištění spravedlivého přístupu ke všem účastníkům výzkumu
- reciprocita – účastníci výzkumu by měli mít možnost seznámit se s výsledky a závěry provedeného výzkumu



ETICKÉ PRINCIPY VÝZKUMU V OŠETŘOVATELSTVÍ

- prospěšnost – motivací mnoha lidí pro účast na výzkumu je pocit prospěšnosti, účastníci výzkumu musejí mít garantováno, že jimi poskytnuté informace nebudou zneužity; účastníkům výzkumu by měly být poskytnuty výsledky a závěry výzkumu, na kterém participovali
- respektování lidské důstojnosti – svobodný a informovaný souhlas účastníka výzkumu, možnost odstoupení z výzkumu ve všech jeho fázích; právo na soukromí, respekt a úctu
- spravedlivost – výběr účastníků výzkumu by měla být spravedlivý a nediskriminující na základě kritérií daných výzkumem; právo na čestné jednání účastníka výzkumu před, během i po vlastním výzkumu



ETICKÉ PRINCIPY VÝZKUMU V OŠETŘOVATELSTVÍ

- ochrana zranitelných jedinců – zvláštní ochrana osob neschopných rozhodnout o účasti na výzkumu; :
 - děti – informovaný/poučený souhlas poskytuje zákonný zástupce
 - mentálně retardované osoby - informovaný/poučený souhlas poskytuje opatrovník nebo soudem určená osoba
 - tělesně handicapované osoby – záleží na druhu a rozsahu postižení, v těchto případech se postupuje individuálně
 - hospitalizovaní lidé – při získávání informovaného/poučeného souhlasu u hospitalizovaných pacientů je třeba postupovat tak, aby pacienti nepocítili nátlak ze strany personálu nebo výzkumníka na účast v daném výzkumu



ĚTICKÉ PRINCIPY VÝZKUMU V OŠETŘOVATELSTVÍ

- dodržování etických zásad – platných pro výzkumníky a pro nelékařský zdravotnický personál
- kromě výše uvedených principů a zásad je velice důležitý již zmíněný informovaný/poučený souhlas



INFORMOVANÝ SOUHLAS

Potenciální účastník by měl být seznámen s:

- účelem výzkumu
- statusem ve výzkumu
- délkou trvání a průběhem výzkumu
- typem požadovaných informací nebo dat
- formou odměny
- metodou výběru účastníků výzkumu
- velikostí zkoumaného vzorku
- metodou sběru dat
- s možnými riziky
- náklady
- možností odstoupení z výzkumu
- jménem a kontaktem na kontaktní osobu
- garancí anonymity a legálního nakládání s osobními daty



ETICKÉ KOMISE

- schvalují/zamítají provedení výzkumu v daném zdravotnickém zařízení (dle výzkumného záměru v souvislosti s medicínou a právem)
- složení EK:
 - lékaři
 - všeobecné sestry
 - právníci
 - zástupci laické veřejnosti



LEGISLATIVNÍ USTANOVENÍ SOUVISEJÍCÍ S VÝZKUMEM

- zákon České národní rady č. 343/1992 Sb., kterým se mění a doplňuje zákon České národní rady č. 97/1974 Sb., o archivnictví
- ústavní zákon č. 2/1993 Sb. ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb., Listina základních práv a svobod
- předpis č. 96/2001 Sb. m. s., Úmluva o lidských právech a biomedicíně (Kapitola 5 – Vědecký výzkum)
- zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů
- zákon č. 212/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů
- zákon č. 211/2009 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací
- zákon č. 86/2012 Sb., občanský zákoník (Oddíl 6 – Osobnost člověka)



ETICKÉ PRINCIPY VĚDECKÉ PRÁCE V OŠETŘOVATELSTVÍ

Ošetřovatelství je samostatná vědní disciplína, proto se etické principy vědecké práce v ošetřovatelství odvíjí od obecných etických biomedicínských principů, které jsou:

(dle T.L. Beauchampa a J. Childresse)

- **Autonomie** – schopnost rozhodovat o sobě, svébytnost
- **Nonmalificence** - neublížit
- **Beneficence** – vše co děláme pro pacienta je v jeho dobro („dobřečinění“)
- **Justice** – *obhajoba pacienta* – když pacient neumí nebo nemůže rozhodovat o sobě, sestra je jeho „obhájcem“
- *spravedlnost* – všichni pacienti mají právo na stejnou péči
- **Důvěra** – základ pro konstruktivní vztah sestra x pacient

Veškeré tyto principy jsou základem etických principů biomedicínského výzkumu.

