
Statut a pravidla pro Etickou komisi UK FTVS

Statut Etické komise UK FTVS byl vypracován v souladu s Helsinskou deklarací, vydanou Světovou lékařskou asociací (WMA) v r. 1964, a Mezinárodními směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky vydanými v r. 1982 ve spolupráci Světové zdravotnické organizace (WHO) a Rady pro mezinárodní organizaci lékařských věd (CIOMS).

- a. Statut UK FTVS se řídí následujícími preambulemi:
- b. Výzkum zahrnující lidské účastníky může být prováděn pouze dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky výzkumu nebo pod jejich přísným dozorem.
- c. Výzkum musí být prováděn v souladu s výzkumným protokolem, s jasně uvedeným cílem výzkumu, důvody pro zapojení lidských účastníků. Musí být uvedena všechna známá rizika a jejich stupeň a způsob získávání účastníků výzkumu.
- d. Musí být zajištěn dobrovolný a informovaný souhlas účastníků výzkumu. Výzkumný projekt musí být schválen jedním či více kompetentními orgány, které jsou nezávislé na pracovníci výzkumu.
- e. Při publikaci vědeckých výzkumů zahrnujících lidské účastníky by mělo být uvedeno, že výzkum byl proveden v souladu s následujícími směrnicemi.
- f. Směrnice pro informovaný souhlas účastníků výzkumu

Směrnice 1: Individuální informovaný souhlas je dán kompetentním jedincem, který obdržel nezbytné informace, adekvátně je pochopil a po vlastním zvážení dospěl k rozhodnutí o své účasti ve výzkumu.

Směrnice 2: Základní informace pro uvažované účastníky výzkumu

Kdo se může výzkumu zúčastnit, jaké jsou cíle a metody výzkumu, jak dlouho se bude dotýčná osoba na výzkumu podílet, jaké výhody může účastník očekávat i jaká jsou rizika či nepříjemnosti spojené s výzkumem, jaké jsou alternativní postupy nebo způsoby léčby, rozsah důvěrnosti záznamů, rozsah odpovědnosti pracovníka výzkumu, informace o případném odškodnění, informace o tom, že účastník může účast svobodně odmítnout či odstoupit z výzkumu, a to beztrestně, bez ztráty výhod, na něž by jinak měl nárok.

Směrnice 3: Povinnosti pracovníků výzkumu týkající se informovaného souhlasu Pracovník výzkumu je povinen: sdělit účastníkům všechny informace nezbytné pro poskytnutí informovaného souhlasu, umožnit kladení dotazů, neklamat, nevyvíjet nepřipustný nátlak, vyžadovat souhlas až poté, co budoucí účastník získal znalost závažných faktů, získat od účastníka podpis formuláře jako doklad informovaného souhlasu, obnovit informovaný souhlas v případě, že se dospěje k podstatným změnám původního konceptu výzkumu nebo výzkumných procedur.

Směrnice 4: Podnět k účasti

Účastníci mohou dostat finanční úhradu za poskytnutý čas a způsobené nesnáze. Měly by jim být také hrazeny náklady vzniklé v souvislosti s jejich účastí na výzkumu. Nicméně honoráře by neměly být tak velké, aby účast nebyla vyvolána „nepatřičným podnětem“. Veškeré platby a úhrady by měly být schváleny etickou komisí.

Směrnice 5: Výzkum a účast dětí

Před začátkem výzkumu musí být prověřeno, zda výzkum nemůže být proveden na souboru dospělých osob. Účelem je získání poznatků mající vztah ke zdravotním potřebám dětí. Zástupný souhlas dává rodič nebo zákonný opatrovník, nicméně dítě by mělo být, v rámci svých možností, dostatečně informováno a získán jeho souhlas. Je třeba respektovat odmítnutí dítěte. Je třeba minimalizovat rizika a zvážit důležitost získaných poznatků.

Směrnice 6: Výzkum s účastí osob s duševními chorobami nebo poruchami chování

Pracovník výzkumu musí zvážit, zda není možné provést výzkum na osobách zdravých. Získané poznatky musí mít vztah ke zdravotním potřebám těchto handicapovaných osob. Musí být získán souhlas od každého účastníka s ohledem na jeho možnosti a je třeba plně respektovat případné odmítnutí. V případě nesvéprávných osob se získává souhlas od zákonného opatrovníka nebo jiné řádně zmocněné osoby.

Směrnice 7: Výzkum s účastí vězňů

Dobrovolná účast vězňů v biomedicínském výzkumu je povolena jen v určitém malém počtu zemí. Jinak by vězňům s vážnou nemocí neměl být odepřen přístup ke zkoumaným lékům.

Směrnice 8: Výzkum zahrnující lidské účastníky v málo rozvinutých komunitách

Do výzkumu nebudou zapojeni jedinci z málo rozvinutých komunit, pokud tento výzkum je možno provádět v komunitách vyspělých. Výzkum by měl odpovídat prioritám a potřebám těchto komunit. Od každého účastníka je třeba zajistit informovaný souhlas. Návrh výzkumu by měl být schválen etickou komisí, která má mezi svými členy (či konzultanty) osoby důkladně obeznámené se zvyky a tradicemi komunity.

Směrnice 9: Informovaný souhlas při epidemiologických studiích

V některých podobných případech je informovaný souhlas nemožný nebo nevhodný. Etická komise by měla určit, zda plány výzkumu zaručují bezpečnost a soukromí účastníků.

Směrnice 10: Výběr účastníků

Jednotlivci nebo komunity by měly být vybírány tak, aby zátěž výzkumu a jejich užitek byly spravedlivě rozděleny. Zvláštní pozornost by měla být věnována zranitelným jedincům (u nich by měla být respektována jejich práva obzvláště pečlivě).

Směrnice 11: Těhotné a kojící ženy jako součást výzkumu

Tyto ženy by se v žádném případě neměly účastnit neklinického výzkumu. Výzkum by měl být spojen jen k získání nových poznatků o těhotenství nebo laktaci. Jinak by se těhotné a kojící ženy neměly účastnit klinických zkoušek, ve kterých by je mohli zastoupit jiní účastníci.

Pravidla pro Etickou komisi UK FTVS

1. Složení musí umožnit kompletní a adekvátní posouzení předkládaných výzkumných aktivit. V případě přesahu kompetencí je možno se obrátit na EK jiné, např. lékařské fakulty.

- Členy komise jmenuje děkan fakulty.
- Členy etické komise by měli být lékaři, vědci či jiní odborníci na etiku, a to jak muži, tak i ženy.
- Etická komise UK FTVS by měla zahrnovat 4–5 osob.
- Složení komise by mělo být pravidelně obnovováno (jeden člen komise nejméně jednou za 4 roky).

2. Odpovědnost

Etická komise musí:

- ověřit, zda navrhované výzkumné zásahy jsou přiměřeně bezpečné pro lidské účastníky,
- zajistit uspokojivé teoretické a praktické řešení všech etických problémů vyplývajících z výzkumného protokolu.

3. Sankce

Etická komise nemá žádnou právní pravomoc k uvalení sankcí na pracovníky výzkumu, kteří poruší etické normy výzkumu. Etická komise však musí ústavním či vládním úřadům podat zprávu o jakémkoli závažném porušování etických norem.

4. Povinnost předložení anotace projektu Etické komisi UK FTVS vyplývá nejen pro všechny pracovníky fakulty, ale i pro studenty doktorského studia, rigorózního řízení i studenty s diplomovými a bakalářskými pracemi, které se zabývají biomedicínským výzkumem zahrnujícím manipulace s lidskými účastníky.

5. Příloha

Vzor pro anotaci výzkumného projektu s přihlédnutím k mezinárodním směrnicím o biomedicínském výzkumu zahrnujícím lidské účastníky (využití směrnice 2)

Vyřádění Etické komise UK FTVS

Použitá literatura:

Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky,
Příloha ZdN, 11. 8. 1995