



INSURE: Posuzovací guidelines pro etické komise

**Renata Veselská
Jan Širůček
Josef Kuře
Jan Šerek
Radim Bělohrad**

**Blanka Jančková
Veronika Smítková
Jana Klimentová
Tomáš Vencúrik
Lukáš Prudil**

Masarykova univerzita v Brně

Vytvořeno ve spolupráci se Servisním střediskem pro e-learning na MU, <http://is.muni.cz/stech/>.

© 2023 Masarykova univerzita

Obsah

Předmluva aneb čím tento text je a čím není	iv
1 Stručná historie posuzování etiky výzkumných projektů v ČR	1
2 O nezávislosti etických komisí	2
3 Hlavní etické principy pro posuzování výzkumných projektů	4
4 Abecední posuzovací guidelines	6
5 Nejdůležitější mezinárodní etické standardy pro výzkum	26
6 Místo závěru: praktické poznámky ke složení a fungování etických komisí	27

Předmluva aneb čím tento text je a čím není

Základní podmínkou smysluplného fungování etických komisí posuzujících výzkumné projekty za účasti lidského subjektu je jejich nezávislost. Touto nezávislostí se myslí nezávislost na zájmu badatelů i instituce jako takové – ať už jde o výzkumný ústav, univerzitu, zdravotnické zařízení nebo soukromou firmu – výzkumný projekt uskutečnit a získat výsledky, které lze publikovat v odborné literatuře nebo přímo uplatnit v praxi.

Etické komise mají za svůj prvořadý úkol chránit zájmy a práva účastníků výzkumu – to je jejich hlavní poslání a kvůli tomu historicky začaly vznikat poté, co ve druhé polovině 20. století zejména v USA vešly ve známost skandály ohledně využívání či přímo zneužívání lidí v různých, z dnešního pohledu převážně pochybných výzkumných studiích.

Etické komise tedy mají především garantovat, že se s účastníky výzkumu bude zacházet korektně, v souladu s hlavními etickými principy pro výzkum a dle platných mezinárodních etických standardů pro danou vědní oblast.

Nicméně i při respektování a dodržování výše uvedeného musí být rozhodování etických komisí o jednotlivých výzkumných projektech nezávislé a u každého jednotlivého projektu musí být zvažována jeho specifika, jeho konkrétní rizika i konkrétní přínosy. Proto nelze vytvořit a předložit etickým komisím něco jako „univerzální posuzovací návod“ nebo sekvenci otázek, které by komisi spolehlivě a bez většího úsilí dovedly ke správnému závěru, zda konkrétní projekt schválit či neschválit.

Etická komise by však jako celek měla být zárukou, že její členové hlavní etické principy pro výzkum i platné mezinárodní etické standardy pro danou vědní oblast znají a při svém rozhodování respektují.

Stejně tak etická komise musí garantovat, že v rámci jejího posuzování budou tyto standardy platit pro všechny výzkumníky stejně. Na jednu stranu nelze udělovat výjimky z jejich dodržování „zasloužilým“ či „nadějným“ výzkumníkům. Na druhou stranu výzkumníci mají právo očekávat, že při posuzování jejich projektů bude všem měřeno stejným metrem a komise bude ve své práci dodržovat určitou posuzovací kontinuitu.

Tyto guidelines si kladou za cíl formou otázek sumarizovat etické aspekty, které hrají při hodnocení přijatelnosti výzkumných projektů důležitou roli a které proto nesmí být v posuzovacím procesu opomíjeny. Mohou sloužit jako checklist, zda se na něco důležitého při posuzování nezapomnělo, případně jako určitá pomůcka pro nově jmenované členy komisí, kteří své expertní zkušenosti v oblasti etiky výzkumu teprve sbírají a budují.

Text však není návodem, jak v konkrétních případech rozhodovat. Samotný posuzovací moment vždy náleží členům etické komise a je výrazem jejich osobní mravní integrity i zodpovědnosti.

1 Stručná historie posuzování etiky výzkumných projektů v ČR

Požadavek na posuzování, resp. schvalování etické přijatelnosti výzkumných projektů za účasti lidského subjektu nezávislým grémiem byl poprvé formulován jako součást textu tzv. Helsinské deklarace (angl. WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – viz část 5 Etické standardy ve výzkumu) v rámci její revize z roku 1975. Debaty o nutnosti reflektovat etickou stránku profesní činnosti a výzkumu jsou však podstatně starší – např. American Psychological Association vydala první verzi svého etického kodexu v roce 1953 po desetiletích hledání shody. Od té doby se etické komise pro výzkum postupně staly standardní součástí kultivovaného vědeckého prostředí nejen v oblasti biomedicínského výzkumu, ale jejich důležitost a opodstatněnost narůstá i ve společenskovědních oborech.

Z terminologického hlediska je zapotřebí upřesnit, že v evropském prostředí je pro tyto komise zavedeným označením výraz Research Ethics Committees (RECs) a v souladu s tímto názvem se příslušné komise zabývají výlučně etickými aspekty posuzovaných projektů. Naproti tomu v USA jsou za toto posuzování zodpovědné tzv. Institutional Review Boards (IRBs), u nichž je etická relevance posuzována v kontextu vědecké kvality a právních náležitostí projektu.

Ještě je však nutné doplnit, že v České republice se termín „etické komise“ (bez přívlastku) začal poněkud nešťastně používat i pro komise zabývající se akademickou, resp. vědeckou integritou, což často vede ke zmatení pojmů a nejasnostem, kdo je za co zodpovědný a kdo je kompetentní se k čemu vyjadřovat. Etické komise zabývající se akademickou integritou zpravidla jednají *ex post*, tedy zpětně posuzují, zda dané jednání bylo ve shodě s etickým kodexem dané instituce. Naproti tomu etické komise zabývající se etickou přijatelností výzkumných projektů za účasti lidského subjektu posuzují tyto výzkumné projekty *ex ante*, tedy před započítím jejich řešení.

Samotné posuzování etických aspektů výzkumných projektů začalo být v českém prostředí řešeno s počátkem 90. let 20. století, kdy po sametové revoluci rychle vznikaly zejména v nemocnicích a na lékařských fakultách první etické komise – tehdy s mnohem širší agendou v různých oblastech klinické etiky, která nebyla zaměřená primárně na výzkum. Fungování těchto komisí v prostředí zdravotnických zařízení se však postupně přesunulo téměř výlučně ke schvalování projektů klinických hodnocení, čemuž byly uzpůsobeny i jejich jednací řády a byla vytvořena odpovídající legislativa, která činnost těchto nemocničních komisí provázala s regulačními aktivitami Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Samotné komise založily v roce 2005 vlastní organizaci s názvem Fórum českých etických komisí, z.s. (FoEK), které má zastřešovat edukační a další aktivity etických komisí posuzujících klinická hodnocení a jejich členů.

Naproti tomu posuzování etických aspektů veškerého ostatního výzkumu za účasti lidského subjektu – tedy výzkumu mimo oblast klinických hodnocení – zůstává v ČR i více než třicet let po sametové revoluci stále neregulováno a systematicky neošetřeno. Hlavní odpovědnost na sebe spontánně přebírají jednotlivé instituce zabývající se výzkumem a zakládají své vlastní etické komise pro posuzování výzkumných projektů, neboť je zcela zřejmé, že etickou relevancí mají i výzkumné projekty mimo oblast klinických hodnocení a že požadavky na etickou neproblematičnost realizovaného výzkumu se nově objevují jak na „vstupu“ (grantové agentury jako poskytovatelé finančních prostředků), tak na „výstupu“ (vydavatelství odborné literatury a odborných časopisů). Kromě toho je posuzování etiky výzkumných projektů nad rámec klinických hodnocení vyžadováno i některými právními závazky ČR, konkrétně Úmluvou o lidských právech a biomedicíně ETS 164 a jejím Dodatkovým protokolem o biomedicínském výzkumu CETS 195.

S ohledem na zřejmou absenci jakéhokoli právního či edukačního rámce pro etické komise posuzující výzkumné projekty s lidskými účastníky zejména v akademickém prostředí bychom rádi nabídli členům etických komisí pro výzkum tyto guidelines jako základní pomůcku pro konzistentní a současně nezávislé fungování.

2 O nezávislosti etických komisí

Již v předmluvě k tomuto textu byla zdůrazněna nezávislost etických komisí jako základní předpoklad jejich smysluplného fungování. Tato nezávislost by měla etickým komisím zajistit myšlenkový prostor pro svobodné rozhodování bez jakýchkoli forem nátlaku ze strany výzkumníků nebo instituce samotné.

Primárním zájmem výzkumníků je samozřejmě realizace plánovaného projektu. V ideálním světě by bylo legitimní očekávat, že výzkumník samotný má povědomost o oborových etických standardech a jako základní morální kompas ohledně přijatelnosti či nepřijatelnosti navrženého výzkumného projektu mu spolehlivě slouží vlastní svědomí. V reálném světě tomu ale často tak není. Míra individuální senzitivity vůči morálním závazkům je u různých lidí různá, což se samozřejmě promítá do rozdílnosti jejich jednání v rovině pracovní i osobní.

Nezávislost etických komisí je primárně nezbytná k tomu, aby etické komise při posuzování výzkumných projektů jednaly v zájmu účastníků výzkumu a chránily jejich autonomii, důstojnost i práva. Toto jednání však může jít proti zájmům výzkumníka (může mu znemožnit realizovat zamýšlený projekt v původním designu, a tedy získat očekávané výsledky) i proti zájmům instituce jako takové (neschválení finančně podpořeného projektu znamená pro instituci ekonomickou ztrátu).

Pokud však instituce bere svou odpovědnost za etickou relevanci svých výzkumných aktivit skutečně vážně, musí deklarovat nezávislost vlastní etické komise přímo v jejím statutu a vytvořit takové podmínky pro její fungování, které deklarovanou nezávislost v praxi skutečně zajistí. Zejména by se mělo zamezit různým formám vnějšího tlaku a vnějších intervencí ve vztahu k vlastní posuzovací praxi komise.

Z hlediska nezávislosti etických komisí je problematickým bodem především posuzování projektu v různých fázích faktické zajištěnosti či nezajištěnosti jeho financování, typicky v případě grantových soutěží. Zahájit posuzování etických aspektů výzkumného projektu až ve chvíli, kdy bylo reálně rozhodnuto o jeho financování, nebo dokonce kdy už byla podepsána smlouva o jeho řešení, znamená vystavit komisi nepřiměřenému nátlaku v případě, že projekt je eticky problematický. Zajištění financování totiž obvykle znamená, že projekt musí být realizován v té podobě, pro jakou bylo financování schváleno.

Případné neschválení realizace projektu ze strany etické komise v této fázi pak znamená skutečný zátěžový test mravní integrity jak komise samotné, tak jejího zřizovatele. Ustojí-li etická komise v dané situaci pravděpodobně vnější tlaky na změnu svého postoje, je to neklamnou známkou toho, že si je vědoma svého primárního úkolu zajistit dodržování etických standardů pro výzkum a tím chránit zájmy účastníků výzkumu. Neméně důležité je ovšem i to, jak v dané situaci zareaguje zřizovatel komise. Bude-li rozhodnutí své etické komise respektovat a k řešení neschváleného projektu nedojde, znamená to, že výzkumná instituce chápe respektování etických standardů ve svých výzkumných aktivitách jako závazné a nejde z její strany o pouhý formalismus.

Na druhou stranu ale není vhodným řešením ani kompletní posouzení návrhů projektů ještě před jejich podáním do grantových soutěží. Z hlediska nezávislosti ohledně případných tlaků kvůli riziku ztráty již přidělených financí – jak bylo popsáno v předchozích odstavcích – sice jde o optimální načasování, závažnou nevýhodou je však vysoký podíl projektů (v případě některých soutěží až 80-90 %), které jsou posuzovány zbytečně, neboť financování nezískají. Další podstatnou nevýhodou tohoto načasování je nutnost projednat často i velké množství projektů v časové tísní, což kvalitě samotného posuzovacího procesu rozhodně neprospívá.

Za přijatelný kompromis by se v této – jinak neřešitelné – situaci dal považovat postup, kdy před odesláním návrhů projektů do soutěže etická komise provede jejich základní „screening“ se zaměřením na celkový design studie a obvyklé eticky problematické prvky, přičemž celý posuzovací proces je dokončen až poté, co projekt v grantové soutěži uspěje a získá financování. Tato praxe by s sebou nesla i nesporný benefit v tom smyslu, že schválení etická komise udělí až těm projektům, u nichž grantová agentura potvrdila jejich vědeckou kvalitu – což je podle mezinárodních standardů zároveň i jedna z nezbytných podmínek pro schválení projektu etickou komisí.

Uvedený kompromis je však v českém prostředí realizovatelný jen částečně, neboť mezi požadavky některých grantových agentur patří i finální schválení předloženého návrhu projektu etickou komisí. Proč je tato praxe v rozporu s mezinárodními standardy etiky výzkumu, zmiňuje předchozí odstavec. Lze proto vítat osvětlený přístup dalších našich grantových agentur, které akceptují i předběžná schválení návrhů projektů nebo jen potvrzení, že návrh projektu etické komisi byl předložen a komise se tímto projektem zabývá, a finální schválení projektu etickou komisí pak požadují až jako podmínku pro uzavření smlouvy o realizaci projektu. Na etické komise tím není ze strany grantové agentury vyvíjen nátlak, aby posoudily

velké množství projektů v nepřiměřeně krátkém čase a navíc s nekompletními podklady (neboť lhůta potřebná pro posouzení neumožňuje pracovat s finální podobou projektu). Na druhou stranu tím etické komise získají dostatečný prostor pro to, aby zachytily skutečně problematické návrhy a pokusily se spolu s výzkumníky najít přijatelná řešení.

Specifickou formou zajištění nezávislosti etické komise jsou pak jasně stanovené postupy pro situace, v nichž dochází nebo by došlo ke střetu zájmů. Vzhledem k tomu, že střet zájmů může být permanentní nebo příležitostný, je nutno v praxi tyto dvě situace rozlišovat.

Permanentní střet zájmů je takový, který je daný další stálou či dlouhodobou rolí člena etické komise nebo jeho specifickým postavením či funkcí v rámci dané instituce. Tento typ střetu zájmů má trvalý charakter a je proto ve své podstatě v přímém rozporu s nezávislým fungováním etické komise. Členy institucionálních etických komisí by proto neměli být ti zaměstnanci, kteří jsou přímo či nepřímo zainteresováni na realizaci výzkumných projektů (management instituce, management VaV, pracovníci projektové podpory, pracovníci právních oddělení apod.).

Příležitostný střet zájmů je takový, který nastává v jednotlivé situaci – typicky při projednávání konkrétního výzkumného projektu, kdy je například jeden z členů etické komise v bezprostředním nadřízeném či podřízeném vztahu k řešiteli projektu či klíčovému spoluřešiteli, případně má z jakéhokoliv jiného důvodu specifický zájem na řešení nebo neřešení předloženého projektu. Výzkumníci samotní členy etických komisí mohou (a mají) být, nicméně etická komise by ve svém jednacím řádu měla mít dostatečně pečlivě ošetřené situace, v nichž k příležitostnému střetu zájmů typicky dochází, včetně postupu v případě, že ke střetu zájmů skutečně dojde. Konkrétně se jedná zejména o způsob deklarování střetu zájmů a o stanovení podmínek projednávání projektu v případě, že střet zájmů je deklarován.

Další rovinou nezávislosti etických komisí pro výzkum je jejich nezávislost na rozhodování ostatních etických komisí, pokud je posuzovaný projekt založen na spolupráci více institucí. Je samozřejmě v pořádku a logické, pokud etická komise instituce v roli koordinátora podmíní vydání svého stanoviska schválením odpovídajících částí projektu etickými komisemi partnerských institucí. Na druhou stranu je nepřijatelné, aby etická komise vydala své stanovisko jen na základě předchozího schválení jinou etickou komisí bez podrobného a nezávislého přezkoumání obsahu projektu – a to tím spíše, že u nás dosud neexistuje národní standard pro fungování etických komisí posuzujících výzkumné projekty a posuzovací procedury se často mezi různými institucemi významně liší.

Závěrem této části považujeme za potřebné zdůraznit, že deklarovaná nezávislost etických komisí neznamená, že se každý člen komise bude u jednotlivých projektů rozhodovat, jak ho právě napadne. Samozřejmě může dojít k situaci, že konkrétní člen komise bude upřednostňovat osobní morální postoj před mezinárodními etickými standardy – což je v pořádku a zcela přijatelné, pokud jsou v rozporu a osobní morální postoj znamená vyšší míru ochrany subjektu výzkumu. Rozhodování etické komise i jejích jednotlivých členů by však mělo mít předvídatelnou konzistenci pro stejné typy etických dilemat a tato názorová konzistence komise jako celku by neměla být v rozporu s mezinárodními standardy etiky výzkumu pro danou vědní oblast.

3 Hlavní etické principy pro posuzování výzkumných projektů

Následující přehled je jen stručným úvodem do teoretického rámce posuzování etických aspektů výzkumných projektů. Není naší ambicí psát českou verzi monografií, které se rozbořem jednotlivých etických principů podrobně zabývají. Zainteresované zájemce proto odkazujeme na odpovídající odbornou literaturu.

Autonomie (*angl. Autonomy*)

Cílem je zajištění dostatečné míry svobody rozhodování všem účastníkům posuzovaného výzkumného projektu ohledně účasti či setrvání v tomto projektu. Autonomní rozhodování je podmíněno poskytnutím dostatečných informací o podstatě, přínosu a rizicích posuzovaného projektu, o alternativách k účasti ve výzkumu, o možnostech z výzkumu v jeho průběhu odstoupit, stejně jako o všech dalších relevantních skutečnostech, které mohou proces rozhodování ovlivnit. Dospělým kompetentním osobám mají být tyto informace poskytnuty v plném rozsahu. V případě účasti dětí či osob s omezenou kompetencí musí být informace poskytnuty přiměřeně jejich rozumové vyspělosti či aktuálnímu stavu. Není-li osoba vůbec schopna jakkoliv zvážit svou případnou účast v posuzovaném projektu, musí být zajištěn odpovídající způsob ochrany jejich zájmů.

Důstojnost (*angl. Dignity*)

Cílem je respektování lidské důstojnosti a práv účastníků výzkumu během všech fází realizace výzkumného projektu včetně publikování výsledků. Patří sem zejména zajištění adekvátní svobody rozhodování, zda se výzkumu účastnit, případně zda v něm nadále setrvat, dále zajištění toho, že účastníci výzkumu nebudou vystavováni ponižujícím praktikám či procedurám, které by v nich vyvolávaly pocity nedostatku úcty či zostuzení.

Nepoškození (*angl. Nonmaleficence*)

Cílem je zabránění situaci při realizaci výzkumného projektu, v níž může dojít k poškození či újmě účastníků výzkumu. Nemusí jít nutně o poškození fyzického charakteru – k újmě může dojít i v rovině psychické, finanční, ochrany soukromí či lidské důstojnosti.

Odborná kompetence (*angl. Professional competence*)

Cílem je zajistit, že výzkum bude prováděn pracovníky s potřebnou odbornou kvalifikací pro danou oblast výzkumu. Uplatňování tohoto principu jednak poskytuje určité záruky ohledně smysluplnosti a vědecké kvality daného výzkumu, a zejména chrání účastníky výzkumu před zapojením se do vědecky bezcenných projektů a studií.

Ochrana zranitelných (*angl. Protection of vulnerables*)

Cílem je ochrana zájmů jednotlivců a skupin, kteří mají v kontextu daného výzkumného projektu omezené schopnosti či možnosti hájit svou důstojnost a své vlastní zájmy. Příčinou může být snížená kompetence dané osoby učinit autonomní rozhodnutí v důsledku omezených kognitivních schopností či aktuálního zdravotního stavu, případně limitované možnosti svobodného rozhodnutí v důsledku konkrétní situace (výzkum s účastí pacientů, studentů, vězňů apod.). Pokud má být do výzkumu zařazen někdo, kdo kvůli své snížené nebo zcela chybějící schopnosti či možnosti rozhodovat není schopen hájit svou důstojnost a autonomii, je třeba, aby ji v dané situaci hájili jiní, a to včetně etické komise.

Pravdivost (*angl. Veracity*)

Cílem je zajistit poskytování pravdivých, nezavádějících a srozumitelných informací o všech aspektech plánovaného či realizovaného výzkumného projektu jeho účastníkům, neboť tyto informace jsou nezbytným předpokladem pro uplatnění principu autonomie.

Proporcionalita (*angl. Proportionality*)

Cílem je zajistit vyváženost mezi ochranou účastníků výzkumu a realizací vědecky i společensky hodnotného výzkumu. V praxi je realizace tohoto principu založena na zodpovědném provedení analýzy rizik a přínosů daného výzkumného projektu.

Prospěšnost (*angl. Beneficence*)

Cílem je zajištění maximální možné míry přínosů pro účastníky konkrétního výzkumného projektu za současného úsilí o minimalizaci rizik, která jsou s projektem spojená. Základním předpokladem je přitom odborný přínos výzkumného projektu samotného.

Předběžná opatrnost (*angl. Precaution*)

Cílem je zamezit závažným nebo nevratným negativním důsledkům použití nových postupů a technologií, ke kterým by mohlo v budoucnosti dojít. Používá se zejména v případě nejasností nebo pochybností ohledně příčinných souvislostí, podstaty výzkumu, pravděpodobnosti poškození nebo jeho četnosti.

Soukromí (*angl. Privacy*)

Cílem je zajištění maximální možné úrovně ochrany soukromí účastníků výzkumu, zejména s ohledem na případné shromažďování, uchovávání a zpracování osobních údajů účastníků během realizace výzkumného projektu i po jeho ukončení a ve vztahu k publikování výsledků výzkumu.

Spravedlnost (*angl. Justice*)

Cílem je zajištění spravedlivého rozdělení zátěže a prospěchu z realizovaného výzkumu mezi jeho účastníky. Žádná ze skupin účastníků výzkumu ani žádný jednotlivý účastník by neměl získávat přístup k přínosům výzkumu, aniž by odpovídající měrou nesl i rizika s výzkumem spojená.

Transparentnost (*angl. Transparency*)

Cílem je zajištění dostupnosti výsledků výzkumného projektu a dalších relevantních informací pro ostatní výzkumníky i pro veřejnost. Je v tomto kontextu provázána s uplatněním principu pravdivosti ohledně použitých metod, získaných výzkumných dat a jejich publikování.

4 Abecední posuzovací guidelines

Jak tyto guidelines používat?

Jak již bylo uvedeno v předmluvě, odpovědnost za komplexní posouzení etických aspektů daného projektu nese příslušná etická komise. Předkládané guidelines mohou a chtějí v tomto procesu pomoci, nemohou jej však nahradit.

K jednotlivým abecedně seřazeným heslům jsou připojeny otázky, které mají pomoci posuzujícím potvrdit shodu s etickými standardy nebo případně posuzující upozornit na možné problémy u posuzovaného projektu:

- Kladná odpověď („ano, je/bude...“ apod.) na pozitivně formulovanou otázku (značena otazníkem v zeleném poli ?) znamená rámcovou shodu s etickými standardy
- Kladná odpověď („ano, je/bude...“ apod.) na negativně formulovanou otázku (značena otazníkem v červeném poli ?) indikuje nebo může indikovat problém, případně daný aspekt vyžaduje zvýšenou pozornost a důkladné posouzení v kontextu celého projektu

V situacích, kdy je určitá otázka relevantní pro více obsahově propojených hesel, je opakovaně uvedena u každého z nich.

V některých případech jsou k primárním otázkám připojeny ještě otázky doplňující, které mají upozornit na širší kontext posuzovaného etického aspektu. U těchto doplňujících otázek však odpověď neindikuje shodu nebo neshodu s příslušným etickým standardem a má pouze informativní charakter.

Analýza rizik

(angl. *risk assessment*) = proces identifikace a zhodnocení rizik spojených s daným výzkumným projektem, která mohou vést k fyzickému, psychickému, sociálnímu, právnímu nebo ekonomickému poškození účastníků výzkumu

? Nepřevažují rizika plynoucí z účasti ve výzkumném projektu nad možnými benefity, které mohou účastníci výzkumu svou účastí v projektu získat?

? Nebudou účastníci výzkumného projektu vystaveni nějaké proceduře, která by mohla ohrozit či zhoršit jejich zdravotní či psychický stav (např. neindikovaný chirurgický zákrok, neindikované očkování živou vakcínou, rozhovor na osobně citlivé či obecně kontroverzní téma)?

? Nebude účastníkům výzkumu kvůli designu studie odepřena léčba, která je s ohledem na jejich zdravotní stav standardně indikovaná? Není plánováno např. podávání neúčinné látky (angl. *placebo*) nebo provádění fiktivního zákroku (angl. *sham surgery*) pacientům s určitou diagnózou?

? Je v případě nezanedbatelného rizika zajištěna dostupná profesionální pomoc pro účastníky výzkumu?

? Je v případě nezanedbatelného rizika nebo v situaci, kdy to vyžaduje legislativa, uzavřena odpovídající pojistná smlouva?

Anonymizace a pseudonymizace

(angl. *anonymization and pseudonymization*) = procesy, kterými se osobní údaje účastníků výzkumu spojené s daty nebo biologickými vzorky převádějí na kódová označení neumožňující přímou identifikaci; v případě pseudonymizace je převodní klíč zachován a někdo z členů řešitelského týmu k němu má přístup, v případě anonymizace se převodní klíč neuchovává a vzorky či data nelze zpětně ztotožnit

- ? Pokud má být v průběhu řešení výzkumného projektu provedena pseudonymizace nebo anonymizace vzorků či dat, je jasně uvedeno, kdy a kým?
- ? Bude-li součástí projektu genetické testování, je jasně uvedeno, zda se bude provádět v režimu identifikovaných vzorků nebo bude provedena anonymizace či pseudonymizace?
- ? Neprodukuje výzkum výstupy, ze kterých bude přes zdánlivé odstranění osobních údajů rozpoznatelná identita účastníků, např. kvůli tomu, že je zkoumaná populace příliš malá či specifická?
- ? Jde-li o tzv. kvalitativní výzkum v oblasti společenských věd, je možné zajistit dostatečnou anonymizaci účastníků výzkumu? Je jisté, že i po náhradě jmen a dalších konvenčních postupech anonymizace nebudou účastníci dále identifikovatelní např. skrze přímé citace, deklarovanou příslušnost k nějaké skupině apod.?
- ? Plánují-li výzkumníci veřejně zpřístupnit získaná data (např. detailní přepisy rozhovorů nebo videonahrávky), jsou účastníci dopředu dostatečně srozuměni s tím, v jaké formě a rozsahu tak bude učiněno?

Argumentační klamy

(angl. *logical fallacies*) = pro účely tohoto textu obecně velmi široká skupina argumentů, které se snaží etičnost předloženého návrhu výzkumného projektu zdůvodnit způsobem, jenž se může jevit přesvědčivý, avšak z logického hlediska je neplatný. Namísto věcných, otevřených sdělení jsou předkládány argumenty působící na emoce, snažící se vyvolat dojem nezpochybnitelné autority či úzké specializace vědního oboru, jemuž ostatní akademici i laici nemohou rozumět, a tedy se k němu kompetentně vyjádřit. Důvody předkládané v klamavé argumentaci jsou obecně buď zcela irelevantní, nebo příliš slabé na to, aby ospravedlnily obhajované tvrzení.

- ? Neobsahuje návrh výzkumného projektu namísto věcné argumentace a diskuse etických aspektů plánovaného výzkumu manipulativní přesvědčovací prostředky jako např. ovlivňování emocí, odkazy na údajné autority, „významné zahraniční výzkumné instituce“, „běžnou praxi“, blíže nedefinované „state-of-the-art“ metody nebo „zlatý standard“ oboru?
- ? Nejsou takové přesvědčovací prostředky používány při komunikaci s účastníky výzkumu?

Auditní výzkum

(angl. *audit research*) = specifický typ terénního experimentu, který se obvykle používá ke zkoumání společenské diskriminace a při kterém fiktivní či skuteční lidé, kteří se liší v určité charakteristice (např. pohlaví nebo etnicita), předkládají zdánlivě vážně míněnou žádost (např. ucházejí se o zaměstnání nebo bydlení) s cílem zjistit, zda daná charakteristika vyvolá u oslovených osob či institucí odlišné odpovědi

- ? Není výzkumný projekt založen na zkoumání reakcí účastníků výzkumu v určitých předem připravených situacích, aniž by účastníci byli o své účasti ve výzkumu vůbec informováni?
- ? Neobsahuje výzkumný projekt prvky manipulování účastníků výzkumu do určitých situací bez jejich vědomí a informovaného souhlasu?
- ? Neznamenají tyto situace pro účastníky výzkumu riziko pracovních či jiných postihů?
- ? Obsahuje-li výzkumný projekt prvky auditního výzkumu, je jeho vědecká kvalita natolik zásadní, aby tuto situaci ospravedlnila?

- ? Nejedná se v případě auditního výzkumu pouze o replikování zahraničních studií v českém prostředí a s předem očekávatelnými výsledky?

Biologický materiál lidského původu

(angl. *human biological material*) = jakýkoliv materiál pocházející z živého či mrtvého lidského organismu; typicky se jedná o vzorky orgánů, tkání, subcelulárních struktur (např. DNA a jiné nukleové kyseliny, proteiny), krve a jejích složek, dalších tělních tekutin (např. sliny, mozkomíšní mok), odpadních látek (moč, exkrementy), tělních struktur (vlasy, nehty), dále o tělní (somatické) buňky a buněčné linie, zárodečné buňky (vajíčka, spermie), embrya a embryonální buňky

- ? Je ve výzkumném projektu jasně specifikováno, s jakým typem biologického materiálu (krev, tkáň, buňky, sliny, moč atd.) se bude pracovat?
- ? Odpovídá typ použitého biologického materiálu údajům uvedeným v informovaném souhlasu včetně poučení?
- ? Bude biologický materiál odebírán jako součást běžného poskytování zdravotní péče?
- ? Nebude biologický materiál odebírán výlučně kvůli výzkumnému projektu?
- ? Je režim odběru biologického materiálu pravdivě popsán v informovaném souhlasu včetně poučení?
- ? Jsou uvedeny informace o všech rizicích, která jsou s odběrem konkrétního typu biologického materiálu spojena?
- ? Jsou informace o všech rizicích, která jsou s odběrem konkrétního typu biologického materiálu spojena, pravdivě popsána v informovaném souhlasu včetně poučení?
- ? Pokud bude v rámci projektu používán dříve získaný materiál nebo/a data, disponuje řešitel souhlasem výzkumného subjektu k dalšímu použití materiálu nebo/a dat?
- ? Je uvedeno, jestli bude provedena anonymizace nebo pseudonymizace vzorků biologického materiálu? Pokud ano, je uvedeno, kdy a kým?
- ? Pokud je biologický materiál odebírán v jiné instituci (typicky ve zdravotnickém zařízení), jsou jasně stanoveny podmínky jeho předávání řešitelskému pracovišti?
- ? Je k dispozici text tzv. Material Transfer Agreement (MTA)?
- ? Nebude biologický materiál předáván ještě dalšímu subjektu (tzv. třetí straně)? Pokud ano, je popsáno, komu a za jakých podmínek, a je to ošetřeno i v textu informovaného souhlasu včetně poučení?
- ? Nepředpokládá se další využití odebraného biologického materiálu i po skončení výzkumného projektu? Pokud ano, je to ošetřeno v textu informovaného souhlasu včetně poučení?
- ? Pokud se předpokládá další využití odebraného biologického materiálu i po skončení výzkumného projektu, je to ošetřeno v textu informovaného souhlasu včetně poučení?
- ? Je uvedeno, zda bude případný nadbytečný biologický materiál zlikvidován? Pokud ano, je uvedeno, kdy a kým?

Buněčné linie

(angl. *cell lines*) = definované populace živých buněk, které jsou schopné růst a množit se v odpovídajících laboratorních podmínkách mimo zdrojový organismus

- ? Jsou buněčné linie, které mají být v posuzovaném výzkumném projektu využívány, komerčně dostupné?
- ? Jedná se o tzv. sbírkové neboli referenční buněčné linie?
- ? Pokud mají být ve výzkumném projektu používány tzv. pacientské (angl. *patient-derived*) buněčné linie, je doložen adekvátní informovaný souhlas pacienta?
- ? Nejsou s pacientskými liniemi spojeny osobní údaje, které by umožnily pacienta identifikovat?

Cíl projektu

(angl. *project aim*) = nová úroveň poznání, ke které má řešení projektu směřovat; opodstatněnost tohoto cíle musí být vycházet z recentních poznatků v daném oboru

- ? Je jasně definovaný cíl výzkumného projektu?
- ? Odpovídá design projektu a metodické přístupy popsánému cíli?
- ? Nevymezuje deklarovaný cíl pochybnosti o vědecké kvalitě výzkumného projektu?

Další využití

(angl. *secondary use*) = následné využití odebraného biologického materiálu, získaných výzkumných dat nebo jiných výstupů řešeného projektu v dalších výzkumných projektech

- ? Pokud je plánováno další využití výstupů a/nebo dat posuzovaného projektu, je to výslovně uvedeno v informovaném souhlasu?
- ? Je jasně specifikováno, v jakém režimu zpracování osobních údajů (identifikace / pseudonymizace / anonymizace) budou výstupy dále využívány?
- ? Má účastník výzkumu možnost vyjádřit svůj souhlas nebo nesouhlas s dalším využitím nezávisle na souhlasu s účastí v primárním výzkumném projektu?
- ? Není účast v primárním výzkumném projektu podmíněna souhlasem s dalším využitím výstupů z tohoto projektu?
- ? Pokud je posuzovaný výzkumný projekt založen na dalším využití výstupů jiného předchozího výzkumného projektu, je doložen souhlas účastníků výzkumu s tímto využitím?
- ? Odpovídá způsob dalšího využití výstupů předchozího výzkumného projektu tomu, k čemu účastníci výzkumu skutečně dali souhlas?
- ? Je v informovaném souhlasu vymezena oblast vědeckého výzkumu, v níž mají být výstupy předchozího výzkumného projektu dále využívány?

Debriefing

= seznámení respondentů se skutečnou podstatou výzkumného projektu, které následuje po jejich zapojení do sběru dat. Někdy má smysl v jeho rámci rozlišovat dva procesy: *dehoaxing*, tedy samotné obeznámení se smyslem projektu a podstatou absolvovaných výzkumných procedur, a *desensitizing*, tedy zpracování případných negativních pocitů či prožitků vzniklých v průběhu participace na výzkumu

- ? Je-li součástí výzkumného projektu zastřený výzkum, je naplánován debriefing?
- ? Navozují-li výzkumné procedury účastníkům negativní pocity, pochybnosti a podobně, je naplánován debriefing? Pokud ano, je naplánován tak, aby mohl dosáhnout deklarovaného cíle?
- ? Je debriefing řešen adekvátním způsobem, např. individuálním rozhovorem bezprostředně po absolvování výzkumných procedur?
- ? Bude debriefing provádět kompetentní osoba, dostatečně obeznámená s podstatou výzkumného projektu a schopná s participanty komunikovat adekvátním, obecně srozumitelným způsobem?
- ? V případě, že jsou participanty projektu děti, je debriefing naplánován tak, aby respektoval jejich vývojovou úroveň a komunikační potřeby?
- ? Není debriefing proveden pouze zástupným způsobem, např. poskytnutím telefonního čísla, emailové adresy nebo odkazem na možnou publikaci výsledků výzkumu někdy v budoucnu?

Design projektu

(angl. *project design*) = celková koncepce všech aktivit projektu, které mají směřovat k dosažení jeho cílů; zahrnuje popis jednotlivých fází řešení projektu, výzkumných skupin, jejich uspořádání, použitých metod včetně způsobů zpracování výsledků a jejich publikování

- ? Obsahuje popis designu projektu všechny aktivity, které jsou nezbytné pro dosažení cílů výzkumného projektu?
- ? Je zřejmé, jaké jsou fáze řešení projektu, jak na sebe navazují a jak dlouho budou trvat?
- ? Jsou k jednotlivým fázím řešení projektu přiřazeny odpovídající metodické přístupy?
- ? Je jasné, které části výzkumného souboru budou zařazeny do jednotlivých fází řešení projektu?
- ? Odpovídá design projektu obsahu informovaného souhlasu včetně poučení pro účastníky výzkumu?

Děti jako účastníci výzkumu

(angl. *children as research participants*) = zařazení nezletilých účastníků, tedy dětí (do 15 let věku) nebo mladistvých (ve věku 15–18 let) do výzkumného projektu

- ? Nebudou do projektu zařazovány děti nebo mladiství?
- ? Je dostatečně garantováno autonomní rozhodnutí dítěte nebo mladistvého během procedury náboru, ať už se jedná o nábor zdravých dobrovolníků nebo nábor pacientů

- ? Je adekvátně ošetřena procedura získávání informovaného souhlasu nezletilého s účastí ve výzkumu?
- ? Je poučení poskytované v rámci procesu získávání informovaného souhlasu dostatečně srozumitelné s ohledem na věk a rozumovou vyspělost oslovovaného potenciálního účastníka, resp. oslovované cílové skupiny obecně?
- ? Bude získáván informovaný souhlas rovněž od zákonného zástupce dítěte nebo mladistvého?
- ? Je dětem nebo mladistvým dostatečně garantována možnost odstoupení z výzkumu v jeho průběhu?
- ? Jde-li o výzkum sbírající hromadně data od nezletilých např. na školách nebo ve sportovních oddílech, organizacích nabízejících volnočasové aktivity apod., je zvlášť zajištěn informovaný souhlas zákonných zástupců i samotných participantů dle jejich věku? Mají nezletilí respondenti skutečnou možnost účast odmítnout, aniž by je to ve vztahu k organizaci poškodilo?
- ? Nemohou být pobídky k účasti ve výzkumu nezletilými spojovány s důležitými kariérními otázkami, jako například úspěch ve studiu, sportovním oddíle, jiné osobně relevantní věci?
- ? Nemohou být nezletilí motivováni/manipulováni k účasti na výzkumu samoúčelným navozením aktuálně naléhavých postojů/zájmu ze strany výzkumníka?

Doba řešení

(angl. *implementation period*) = období mezi datem zahájení projektu a datem jeho ukončení, během něhož musí být provedeny všechny projektové aktivity; jde vždy o celkovou dobu řešení projektu, nejen o termín, kdy jsou zahájeny vlastní výzkumné procedury

- ? Je jasně uvedeno, od kdy do kdy má být výzkumný projekt řešen?
- ? Nejedná se o už probíhající výzkumný projekt (např. o sběr dat nebo o intervenci v grantovém projektu, který už je v řešení)?
- ? Nejedná se o návrh projektu, který má „překrýt“ jiný výzkumný projekt běžící bez schválení etické komise? Pokud ano, proč nebyl běžící projekt komisi předložen k posouzení?

Embryo

= organismus v první fázi svého ontogenetického vývoje; u člověka se jedná o dobu od oplození do přibližně 8 týdnů prenatalního vývoje

- ? Je jasně specifikován původ embryí, která mají být ve výzkumném projektu používána?
- ? Je jasně uvedeno, z jakého zdravotnického zařízení budou embrya pocházet?
- ? Jedná se o tzv. nadbytečná embrya z asistované reprodukce?
- ? Je doložen vzor informovaného souhlasu dárců embrya?
- ? Je doložen souhlas etické komise příslušného zdravotnického zařízení, pokud jde o jinou instituci, než je řešitelské pracoviště projektu?
- ? Nebudou lidská embrya cíleně vytvářena pro účely tohoto výzkumného projektu?

- ?** Nebudou během řešení projektu vznikat tzv. rekonstruovaná embrya, tedy embrya vzniklá použitím některé z technik klonování?
- ?** Nebudou během řešení projektu vznikat tzv. syntetická embrya neboli blastoidy, tedy embrya vzniklá agregací lidských embryonálních kmenových buněk?
- ?** Jsou v designu projektu jasně uvedeny časové úseky vývoje embrya, během nichž bude výzkum realizován?

Embryonální kmenové buňky

(angl. *embryonic stem cells*) = kmenové buňky odebírané z embrya obvykle ve stádiu blastocysty; takto odebrané buňky jsou pluripotentní (mají schopnost diferencovat do všech tří zárodečných listů)

- ?** Je řešitelské pracoviště držitelem platného povolení pro práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami?
- ?** Jsou navržené metodické přístupy ve shodě s těmi, na něž se vztahuje platné povolení pro práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami?
- ?** Je doložen legální původ lidských embryonálních kmenových buněk, které mají být ve výzkumném projektu používány (zaevidování buněčné linie v odpovídajícím národním registru, resp. povolení pro dovoz ze zahraničí)?
- ?** Má-li být součástí výzkumného projektu derivování nové linie lidských embryonálních kmenových buněk, vztahuje se platné povolení i na činnost popsanou v návrhu výzkumného projektu?
- ?** Má-li být součástí výzkumného projektu derivování nové linie lidských embryonálních kmenových buněk, je jasně uvedeno, z jakého zdravotnického zařízení budou embrya pocházet?
- ?** Je doložen vzor informovaného souhlasu dárců embrya?
- ?** Je doložen souhlas etické komise příslušného zdravotnického zařízení, pokud jde o jinou instituci, než je řešitelské pracoviště projektu?
- ?** Má-li být součástí výzkumného projektu derivování nové linie lidských embryonálních kmenových buněk, je jasně deklarováno, že použítá embrya nebudou starší 7 dnů bez započtení doby kryokon-zervace?

Genetické testování

(angl. *genetic testing*) = jakýkoliv způsob analýzy DNA nebo případně dalších molekul, který poskytuje informace o genetické konstituci dané osoby; v současné době sem patří různé metodické přístupy používané pro různé medicínské i nemedicínské účely (kromě genetického testování v užším slova smyslu i genetický screening, profilování DNA pro identifikační účely, genomické analýzy či analýzy exomu)

- ?** Pokud se bude během výzkumu odebírat biologický materiál (plná krev, zdravá nebo nádorová tkáň apod.) pro účely analýz DNA, jsou o tom účastníci výzkumu informováni a mají možnost vyjádřit svůj explicitní souhlas, resp. mají možnost genetické testování odmítnout?
- ?** Jsou účastníci výzkumu jasně informováni o tom, jaké důsledky bude mít případné odmítnutí genetického testování pro jejich účast ve výzkumném projektu jako takovou?

- ? Pokud se bude během výzkumu odebírat biologický materiál pro účely analýz DNA, je uveden konkrétní účel tohoto testování a dostanou tuto informaci účastníci výzkumu jako součást poučení před udělením informovaného souhlasu?
- ? Nejedná se o univerzální „proxy“ souhlas s blíže neupřesněným genetickým testováním v budoucnu?
- ? Je zcela jasné a zřejmé, zda se genetické testování bude provádět v režimu identifikovaných vzorků nebo bude provedena anonymizace či pseudonymizace?
- ? Je zcela jasné a zřejmé, kde se bude genetické testování provádět a jak se bude nakládat s výsledky?
- ? Dostanou účastníci výzkumu v rámci poučení informaci o tom, kdo bude mít k výsledkům jejich genetického testování přístup?
- ? Je ve výzkumném projektu ošetřena otázka náhodných nálezů?
- ? Je garantováno, že účastníkovi bude výsledky genetického vyšetření včetně případných náhodných nálezů sdělovat odborník s odpovídající kvalifikací (klinický genetik)?

Informovaný souhlas

(angl. *informed consent*) = proces, při kterém jsou kandidátovi na účast ve výzkumném projektu sděleny podrobné informace o podstatě, přínosu a rizicích daného výzkumného projektu, o alternativách k účasti v tomto projektu, o možnostech z výzkumu v jeho průběhu odstoupit, stejně jako o všech dalších relevantních skutečnostech; na základě zvážení těchto informací se oslovená osoba rozhoduje, zda se projektu zúčastní či ne a své případné rozhodnutí zúčastnit se stvrzuje podpisem příslušného dokumentu

- ? Je k návrhu výzkumného projektu doložen text informovaného souhlasu včetně poučení?
- ? Je zřejmé, komu (které instituci) je informovaný souhlas udělován?
- ? Je zřejmé, jakým způsobem je informovaný souhlas udělován (např. osobně, telefonicky, mailem, online)?
- ? Pokrývá obsah poučení pro účastníky výzkumu skutečně vše, co se má během realizace výzkumného projektu dít buď přímo s nimi, nebo s jejich odebraným biologickým materiálem a/nebo s daty od nich získanými?
- ? Obsahuje informovaný souhlas dostatečně konkrétní informace, např. o délce trvání nebo povaze výzkumných procedur?
- ? Je informovaný souhlas včetně poučení psán jazykem dostatečně srozumitelným i laikům?
- ? ? Není v informovaném souhlasu nadbytečně užívána (nevysvětlená) odborná terminologie?
- ? Mají účastníci dostatek času se s textem informovaného souhlasu seznámit?
- ? Obsahuje informovaný souhlas jednoznačnou identifikaci projektu, k němuž se vztahuje?
- ? Obsahuje informovaný souhlas instrukce, na koho se může účastník výzkumu obracet v případě dalších dotazů nebo pochybností o prováděném výzkumu?
- ? Je zajištěna odvolatelnost informovaného souhlasu?
- ? Je v poučení pro účastníky nebo přímo v textu informovaného souhlasu jasně uvedeno, do kdy a za jakých podmínek je možné informovaný souhlas odvolat?

- ? Obsahuje informovaný souhlas instrukce, jak postupovat, pokud účastník výzkumu chce svůj souhlas odvolat?
- ? Je v informovaném souhlasu jednoznačně uveden řešitel projektu a kontaktní osoba pro účastníky výzkumného projektu?
- ? Obsahuje informovaný souhlas kontakt na etickou komisi, která výzkumný projekt schválila?
- ? Obsahuje informovaný souhlas možnost dílčího souhlasu s dalším využitím neanonymních výzkumných dat a/nebo biologických vzorků, pokud je to relevantní?
- ? Je informovaný souhlas účastníkům výzkumu dostupný i po ukončení účasti ve sběru dat, aby případně bylo možné využít informace a kontakty v něm obsažené? Dostanou účastníci výzkumu kopii informovaného souhlasu?
- ? V případě, že jde o online sběr dat (dotazník či anketa šířená elektronicky), má respondent možnost si informace uvedené v textu souhlasu včetně poučení uchovat?

Krev

(angl. *blood*) = kapalná tkáň obsahující suspenzi různých typů buněk (červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky) v krevní plazmě

- ? Je v popisu designu projektu jasně uvedeno, odkud a jakým způsobem budou vzorky krve získávány?
- ? Je jasně popsáno, kolikrát bude účastníkům výzkumu krev odebírána a v jakém množství?
- ? Odpovídá obsah poučení účastníků výzkumu (jako nedílné součásti informovaného souhlasu) ohledně odběrů krve všemu, co je popsáno v designu projektu a v metodických přístupech?
- ? Odebírá vzorky žilní krve osoba s odpovídající odbornou způsobilostí?
- ? Je jasně specifikováno, zda se jedná o odběr výlučně pro výzkumné účely nebo o odběr určitého objemu krve navíc při běžném odběru v rámci poskytování zdravotní péče nebo o využití tzv. zbytkové krve odebrané v rámci poskytování zdravotní péče?
- ? Je jasně specifikováno, zda se jedná o plnou krev nebo o některý z krevních derivátů?
- ? Je jasně specifikováno, jakými metodami budou krevní vzorky analyzovány (biochemická analýza, cytologická analýza, genetická analýza)?

Metodické přístupy

(angl. *methodological approaches*) = všechny postupy a procedury zahrnující získávání a zpracování výzkumných dat v daném projektu

- ? Jsou metodické přístupy, případně dílčí metody jasně popsány a je uvedeno, jak tyto metody korespondují s deklarovanými cíli výzkumného projektu?
- ? Je z popisu metod zcela zřejmé, co se bude s účastníky výzkumu nebo s biologickým materiálem během řešení výzkumného projektu dít?
- ? Pokrývají popsané metody všechny části výzkumného projektu?

- ? Jsou dostatečně popsána přímá nebo nepřímá rizika použití těchto metod pro účastníky výzkumu?
- ? Není riziko spojené s použitím některé z metod bagatelizováno?
- ? Neschází pro některý z cílů projektu nebo pro některou z jeho fází popis relevantní metody?
- ? Neobsahuje popis metod něco, co neodpovídá deklarovaným cílům projektu?
- ? Jde-li o výzkum za účasti lidského subjektu, odpovídá obsah poučení účastníků výzkumu (jako nedílné součásti informovaného souhlasu) všemu, co je popsáno v metodických přístupech?
- ? Jde-li o výzkum na biologickém materiálu lidského původu, odpovídá obsah poučení dárců tohoto materiálu (jako nedílné součásti informovaného souhlasu) všemu, co je popsáno v metodických přístupech?

Nábor účastníků výzkumu – pacienti či klienti

(angl. *recruitment of research participants*) = proces identifikace a oslovování potenciálních účastníků výzkumu zahrnující určení cílové skupiny nebo skupin, stanovení inkluzivních a exkluzivních kritérií, vlastní kontakt s potenciálními účastníky a získání jejich informovaného souhlasu s účastí; zde specificky zaměřeno na pacienty či klienty daného zařízení, kteří se tímto aspektem stávají zranitelnými

- ? Je jasně popsáno, jakým způsobem budou potenciální účastníci výzkumu oslovováni?
- ? Jedná se o způsoby oslovení, kde si může pacient/klient sám promyslet, zda bude lékaře, terapeuta, sociálního pracovníka apod. kontaktovat a projeví zájem o účast ve výzkumu (například inzeráty v tisku a/nebo na internetu, letáky do schránek, informace na nástěnce v čekárně)?
- ? Pokud jsou oslovováni přímo (ošetřujícím) lékařem, terapeutem, sociálním pracovníkem apod., jedná se skutečně o nezávislé rozhodování? Má pacient/klient dost času si svou případnou účast ve výzkumu promyslet?
- ? Nemusí se pacient/klient rozhodovat pod časovým či jiným tlakem? Není rozhodnutí vyžadováno např. bezprostředně po sdělení nepříznivé diagnózy nebo podezření na ni?
- ? Ví pacient/klient, zda mu i při odmítnutí účasti ve výzkumu bude dále poskytována pomoc v daném zařízení?
- ? Obsahuje informovaný souhlas přesný, úplný s pravdivý popis toho, v čem přesně bude spočívat pacientova/klientova účast ve výzkumu (procedury, kontroly, odběry, časová zátěž, atd.)?
- ? Pokud mají být pacienti/klienti oslovováni přímo a je-li současně výzkumný projekt podáván za jinou instituci, než je dané zařízení, je jasné, jakým způsobem je zajištěna účast tohoto zařízení? Je ze strany zařízení doložen Letter of Commitment nebo je doložena smlouva o spolupráci mezi výzkumnou institucí a zařízením?
- ? Je ošetřen způsob, kterým se výzkumník dozví, kdo je vhodný kandidátní pacient/klient? Je tento způsob v souladu se zásadami ochrany osobních údajů?
- ? Není případná účast ve výzkumu spojena s benefity pro pacienta/klienta např. v režimové léčbě nebo nařízené ochranné (ústavní) léčbě?

Nábor účastníků výzkumu – zdraví dobrovolníci

(angl. *recruitment of research participants*) = proces identifikace a oslovování potenciálních účastníků výzkumu zahrnující určení cílové skupiny nebo skupin, stanovení inkluzivních a exkluzivních kritérií, vlastní kontakt s potenciálními účastníky a získání jejich informovaného souhlasu s účastí

- ? Je jasně popsáno, jakým způsobem budou potenciální účastníci výzkumu oslovováni?
- ? Jedná se o způsoby oslovení, při nichž má zájemce možnost si promyslet, zda bude výzkumníky sám zpětně kontaktovat a projeví zájem o účast ve výzkumu (například inzeráty na internetu a/nebo v tisku, letáky do schránek, informace na vývěškách, přímé oslovení zvacím dopisem nebo mailem)?
- ? Pokud má probíhat přímé oslovování potenciálních účastníků cíleným mailem nebo dopisem, dostanou se výzkumníci ke kontaktním údajům (adresám) korektním způsobem a v souladu se zásadami ochrany osobních údajů?
- ? Nejedná se o nábor, kde může být zneužíváno nadřízené postavení (např. učitel – studenti apod.)?
- ? Obsahuje informovaný souhlas přesný, úplný s pravdivý popis toho, v čem přesně bude spočívat účast zdravého dobrovolníka ve výzkumu (procedury, časová zátěž, kontroly, odběry atd.)?

Náhodné nálezy

(angl. *incidental findings*) = výsledky pozorování, měření nebo analýz, které mohou mít klinickou relevanci pro daného účastníka, ale nesouvisejí s cílem výzkumného projektu

- ? Pokud se při řešení výzkumného projektu používá nějaká biomedicínská vyšetřovací metoda, je ošetřeno zacházení s náhodnými nálezy?
- ? Vyhodnocuje výsledky získané pomocí biomedicínských vyšetřovacích metod lékař?
- ? Je nějak ošetřena situace, pokud výsledky získané pomocí biomedicínských vyšetřovacích metod vyhodnocují členové týmu bez medicínského vzdělání a získají přitom podezření na náhodný nálezy? Existuje v takovém případě možnost konzultace členů týmu s lékařem?
- ? Jsou účastníci výzkumu upozorněni na to, že se nejedná o diagnostické vyšetření?
- ? Mají účastníci výzkumu možnost si zvolit, zda o náhodných nálezech chtějí nebo nechtějí být informováni?
- ? Pokud účastníci výzkumu chtějí být o náhodných nálezech informováni, mají možnost si zvolit, jakým způsobem bude informace předána (přímo od výzkumníků, přes praktického lékaře apod.)?
- ? Jsou účastníci výzkumu dostatečně upozorněni na to, že v některých případech může náhodný nálezy znamenat závažný zdravotní problém a odmítnutí informace o tomto nálezu může mít fatální následky?

Název projektu

(angl. *project title*) = slovní identifikace projektu; obvykle jde o jednověť shrnutí vědecké podstaty daného projektu

- ? Odpovídá název obsahu posuzovaného projektovýzkumného projektu?
- ? Není název projektu zavádějící?
- ? Shoduje se název projektu ve všech předložených materiálech včetně informovaných souhlasů, smluv o řešení nebo Letter(s) of Commitment?
- ? Je-li posuzován návrh projektu pro účely žádosti o grant, shoduje se název projektu v materiálech předložených komisi s názvem projektu uvedeným ve formuláři pro grantovou agenturu (má-li etická komise možnost toto ověřit)?

Odměna za výzkum

(angl. *research reward*) = peněžní nebo nepeněžní kompenzace za účast ve výzkumu; může mít podobu přímé úhrady nákladů (angl. *reimbursement*) spojených s účastí ve výzkumu, např. nákladů na dopravu, nebo podobu finanční či věcné odměny (angl. *compensation*) za čas věnovaný účasti ve výzkumu

- ? Je finanční odměna za účast ve výzkumu v přiměřené výši (v akademickém prostředí obvykle v řádu stovek Kč až jednotek tisíc Kč), resp. je odpovídající kompenzací za čas, který účastníci výzkumu výzkumnému projektu věnují?
- ? Je jasně uvedeno, jakým způsobem je finanční odměna vyplacena?
- ? Nejedná se o pracovně-právní vztah (např. dohodu o pracovní činnosti), jímž se účastník zavazuje, že absolvuje výzkumné procedury za uvedenou finanční odměnu?
- ? Není smlouvou o vyplácení finanční odměny ohroženo svobodné rozhodnutí účastníka výzkumu kdykoliv v průběhu svoji účast ve výzkumu bez následků ukončit?
- ? Je případná věcná odměna odpovídajícím ekvivalentem výše uvedené částky?
- ? Pokud jsou účastníky výzkumu studenti, nejedná se o odměnu ve formě kreditů, které student získá za absolvování výzkumných procedur?
- ? Není jako odměna účastníkům nabízena zpětná vazba ohledně jejich individuálních výsledků, která však z principu není možná, resp. může být zavádějící (např. nejsou nabízeny individuální výsledky psychologického testování, které je však realizováno metodami určenými pouze pro výzkumné účely, nikoli pro individuální diagnostiku)?

Odstoupení od výzkumu

(angl. *withdrawing from research*) = situace, kdy se účastník výzkumu rozhodne odstoupit z výzkumného projektu před dokončením všech procedur, které jsou s jeho účastí spojeny (např. odběry, měření, experimentální zásahy)

- ? Mají účastníci výzkumu v průběhu vlastních výzkumných procedur možnost svoji účast kdykoliv bez následků ukončit?
- ? Jsou účastníkům výzkumu poskytnuty dostatečné informace o tom, jak odstoupení od výzkumu prakticky uskutečnit a do jakého termínu?

- ? Jsou účastníkům výzkumu poskytnuty dostatečné informace o tom, jak budou výzkumníci postupovat (např. co se bude dít se získanými daty nebo s odebranými vzorky biologického materiálu) v případě, že se účastník rozhodne od výzkumu odstoupit?
- ? Neslibuje se účastníkům možnost odstoupení z výzkumu ve fázi, kdy by to už technicky či organizačně nebylo ve skutečnosti proveditelné (např. po laboratorní analýze odebraného biologického materiálu, po zkompletování výsledků za celou studii, po jejich statistickém vyhodnocení, po publikaci výsledků)?
- ? Je jasně uvedeno, jak bude řešena odměna za účast ve výzkumu v případě, že účastník z výzkumu odstoupí?
- ? V případě, že jde o online sběr dat (dotazník či anketa šířená elektronicky), má účastník skutečně možnost od výzkumu odstoupit i v jeho průběhu? Je technicky zajištěno, že budou jeho data smazána, rozhodne-li se z výzkumu aktivně odstoupit?

Osobní údaje

(angl. *personal data*) = jakákoliv informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, zejména odkazem na určitý identifikátor (např. jméno, číslo, síťový identifikátor, fotografie, audio a audiovizuální záznam, e-mailová adresa, telefonní číslo či různé identifikační údaje vydané státem) nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby

- ? Je v návrhu výzkumného projektu jasně uvedeno, jaké údaje budou o účastnících výzkumu sbírány a zpracovány?
- ? Probíhá-li v rámci výzkumného projektu sběr a zpracování osobních údajů, je to dostatečně ošetřeno v informovaném souhlasu včetně poučení?
- ? Je jasně popsáno, kdo, k jakým osobním údajům a za jakých podmínek bude mít přístup? Jsou tyto informace uvedeny i v informovaném souhlasu včetně poučení?
- ? Je správně rozlišen způsob nakládání s osobními údaji (identifikace – pseudonymizace – anonymizace)?
- ? Nejsou při řešení výzkumného projektu zpracovávány osobní údaje zvláštní kategorie (dříve citlivé osobní údaje) - tj. údaje vypovídající o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje, biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby a údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby?
- ? Pokud jsou při řešení výzkumného projektu zpracovávány osobní údaje zvláštní kategorie (dříve citlivé osobní údaje), je dostatečným způsobem zajištěna jejich ochrana?

Pozorovací studie

(angl. *observational study*) = neobtruzivní (neobtěžující) pozorování v nějakém – i virtuálním – prostoru, do něž pozorované osoby vstupují anonymně a anonymními zůstávají v průběhu celého výzkumu; pro účely projektu jsou registrovány pouze přesně specifikované projevy jednání, bez vědomí pozorovaných osob. V užším smyslu může být pozorování zúčastněné, kdy výzkumníci vstupují aktivně do osobního prostoru účastníků, nějakou dobu v něm setrvávají a pořizují podrobnější dokumentaci; účastníci nejsou v tomto případě anonymní

- ? Odpovídá popis designu projektu i použitých metodických přístupů skutečně pozorovací studii, tedy studii bez jakéhokoliv experimentálního zásahu?
- ? Je plánovaný způsob záznamu dat omezen pouze na proměnné relevantní pro výzkumný projekt?
- ? Pokud jsou při pořizování dat získávány audiovizuální záznamy, kopie písemné komunikace ve virtuálním prostředí, informace o uživatelských účtech a podobně, je zajištěno jejich zpracování do anonymní podoby a včasná likvidace?
- ? Nemá v rámci výzkumného projektu plánována nějaká forma experimentální intervence?
- ? Pokud jde o pozorování v nějaké (zejména malé) konkrétní skupině osob, nebude mít publikace výsledků studie na tuto skupinu nebo pro její konkrétní členy negativní dopad? Nejedná se např. o tak malou komunitu, že de facto není možné reálně anonymizovat participanty? Nebude samotná přítomnost výzkumníků tak významným dopadem do života komunity, že převáží jakoukoliv hodnotu získaných poznatků?
- ? Týká se pozorování projevů, u kterých jsou si pozorované osoby vědomé jejich veřejné přístupnosti?
- ? Nejedná se o pozorování projevů, u kterých pozorované osoby předpokládají, že zůstanou přístupné pouze omezenému okruhu osob (např. veřejné versus uzavřené skupiny ve virtuálním prostoru)?
- ? Neplánuje výzkumník pro získání svých pozorování nějakým způsobem skrývat svou identitu nebo vystupovat pod falešnou identitou?
- ? Nemá za pozorovací studii vydáván projekt, který je ve skutečnosti zastřeným výzkumem?
- ? Nemá za pozorovací studii vydáván projekt, který je ve skutečnosti auditním výzkumem?

Procedury

(angl. *procedures*) = v tomto kontextu jde o ty výzkumné aktivity, kterým budou přímo vystaveni účastníci výzkumu

- ? Je v popisu výzkumného projektu jasně uvedeno, jakým procedurám a zásahům budou účastníci výzkumu vystaveni?
- ? Nemohou tyto procedury účastníky výzkumu nějak poškodit, ať už fyzicky nebo psychicky?
- ? Jsou účastníci výzkumu předem informováni, jaké procedury je v rámci výzkumu čekají, jak často budou probíhat, jak dlouho budou trvat, zda budou znamenat nějaké nepohodlí nebo omezení?
- ? Jsou účastníci výzkumu předem dostatečně informováni o případných rizicích jednotlivých procedur?
- ? V případě, že účastníky výzkumu jsou pacienti/klienti, jsou výzkumné procedury standardní součástí zdravotní či jiné péče?
- ? V případě, že účastníky výzkumu jsou pacienti/klienti, nejedná se z hlediska léčby, poskytování pomoci apod. o nadbytečné procedury, které by pacienti/klienti mimo výzkum nepodstupovali?
- ? Nejsou rizika spojená s výzkumnými procedurami bagatelizována nebo dokonce zatajována?

Randomizovaná studie

(angl. *randomized study*) = design výzkumného projektu obsahující několik experimentálních skupin, které se od sebe liší způsobem zásahu; účastníci jsou do těchto skupin rozdělováni náhodně

- ? Je v případě randomizované studie účastníkům studie proces randomizace dostatečně srozumitelně vysvětlen?
- ? Je zejména v biomedicínském výzkumu účastníkům dostatečně srozumitelně vysvětleno, že proces randomizace mj. znamená, že konkrétní účastník může dostávat standardní léčbu nebo případně i placebo?

Řešitel a řešitelský tým

(angl. *principal investigator and research team*) = řešitel projektu je osobou, která je primárně zodpovědná za koordinaci projektu a všechny aktivity, které se při jeho řešení uskutečňují; řešitelský tým je souborem všech osob, které se na realizaci projektu aktivně podílejí

- ? Je ve výzkumném projektu jasně identifikováno, kdo je jeho hlavním řešitelem?
- ? Jsou jmenovitě uvedeni další členové řešitelského týmu?
- ? Jsou ve výzkumném projektu uvedeny i dosud neobsazené pozice v rámci týmu?
- ? Je ve výzkumném projektu jasně vymezena úloha každého z členů řešitelského týmu včetně pracovníků na dosud neobsazených pozicích?
- ? Je u všech členů týmu jasně uvedeno, za kterou instituci se budou na řešení výzkumného projektu podílet?
- ? Je složení týmu v souladu s obsahovou náplní výzkumného projektu a s deklarovanými metodickými přístupy?
- ? Je odborná kvalifikace členů týmu dostačující pro řešení daného vědeckého úkolu?
- ? Není téma projektu mimo odbornou kompetenci řešitele?
- ? Nechybí v projektu člen řešitelského týmu s odpovídající kvalifikací pro určitý metodický přístup?
- ? V případě, že v rámci řešitelského týmu vykonávají pomocné nebo odborné práce studenti, jsou za ně adekvátně ohodnoceni?
- ? Pokud jsou studenti za pomocné nebo odborné práce v rámci řešitelského týmu hodnoceni kredity, je zjevné, že se stanovená kreditová hodnota vztahuje ke smysluplnému pokroku ve studiu?
- ? Pokud jsou studenti za pomocné nebo odborné práce v rámci řešitelského týmu hodnoceni kredity, není stanovená kreditová hodnota uměle nadhodnocena např. proto, aby byli studenti nuceni odvést větší (časový) podíl práce?

Řešitelské pracoviště

(angl. *research institution / department*) = v českém prostředí ta výzkumná instituce nebo její součást, kde bude probíhat podstatná část řešení výzkumného projektu, která za projekt nese zodpovědnost a

kteřá v případě externího financování uzavírá smlouvu o jeho řešení

- ? Je ve výzkumném projektu jasně identifikováno řešitelské pracoviště?
- ? Je posuzování projektů z uvedeného řešitelského pracoviště v působnosti této etické komise?
- ? Není-li posuzování projektů z uvedeného řešitelského pracoviště v působnosti této etické komise, proč etická komise tento výzkumný projekt vůbec posuzuje?
- ? Má řešitelské pracoviště dostatečné vybavení a kompetence na řešení předloženého výzkumného projektu v případě, že do řešení není zapojena žádná další spolupracující instituce nebo pracoviště?
- ? Má řešitelské pracoviště všechna potřebná povolení (např. pro práci s pokusnými zvířaty, pro práci s geneticky modifikovanými organismy, pro práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami) pro řešení projektu?

Spolupracující nebo spoluřešitelské pracoviště

(angl. *cooperating institution / department*) = instituce nebo pracoviště, které se na řešení výzkumného projektu podílí konkrétní definovanou aktivitou; k řešení projektu mohou být zavázány právně (např. smlouvou o řešení projektu) nebo se může jednat o volnou spolupráci

- ? Jsou ve výzkumném projektu jasně identifikovány spolupracující instituce nebo pracoviště?
- ? Je dostatečně doložena ochota těchto pracovišť se na řešení projektu podílet, např. smlouvou o spolupráci nebo podepsaným Letter of Commitment?
- ? Je dostatečně jasně definována role jednotlivých institucí a pracovišť v rámci řešení projektu?
- ? Mají spolupracující instituce a pracoviště dostatečné vybavení a odborné kompetence pro své zapojení do řešení projektu?
- ? Mají spolupracující instituce a pracoviště všechna potřebná povolení (např. pro práci s pokusnými zvířaty, pro práci s geneticky modifikovanými organismy, pro práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami) s ohledem na své zapojení do řešení projektu?

Studenti jako účastníci výzkumu

(angl. *students as research participants*) = jde o zapojení studentů do výzkumného projektu jako účastníků výzkumu, např. v roli respondentů, dárců biologického materiálu nebo zdravých dobrovolníků

- ? Nejsou studenti vůči výzkumníkům v závislém postavení – tedy výzkumníci vůči studentům mohou souběžně nebo v budoucnu být v roli vyučujících, zkoušejících, školitelů, členů státnicových komisí apod?
- ? Pokud jsou účastníky výzkumu studenti, nejedná se o odměnu za výzkum ve formě kreditů, které student získá za absolvování výzkumných procedur?
- ? Pokud je udělována odměna za výzkum ve formě kreditů, nejsou takto získané kredity jediným způsobem, jak příslušný předmět úspěšně ukončit?
- ? Pokud je udělována odměna za výzkum ve formě kreditů, nejedná se o povinný předmět?

- ? Pokud je udělována odměna za výzkum ve formě kreditů, souvisí faktický obsah výzkumu s předmětem dotyčných studií?
- ? Nabízí se vždy i alternativní způsob úspěšného ukončení příslušného předmětu?

Vědecká kvalita projektu

(angl. *scientific quality*) = soulad obsahu projektu s recentní úrovní poznání v dané vědní oblasti a s odpovídajícími metodickými přístupy

- ? Je v popisu výzkumného projektu jasně uveden jeho reálný vědecký přínos?
- ? Bude vědeckou kvalitu projektu posuzovat adekvátní odborné grémium (např. posuzovatelé grantových agentur)?
- ? Není etická komise jediným posuzujícím grémiem pro daný výzkumný projekt (např. v případě přímého institucionálního financování)?
- ? Pokud je etická komise jediným posuzujícím grémiem pro daný výzkumný projekt, mají členové etické komise dostatečnou odbornou kvalifikaci pro posouzení vědecké kvality projektu?
- ? Není za vědecký přínos projektu zaměňována prostá publikace výsledků?
- ? Má etická komise v případě pochybností možnost požádat o externí konzultace ohledně vědecké kvality posuzovaného výzkumného projektu?

Výzkumný projekt

(angl. *research project*) = definovaný soubor aktivit, které vedou k dosažení daného vědeckého cíle

- ? Je posuzovaný výzkumný projekt jasně definovaný z hlediska základní faktografie (název projektu, řešitel a řešitelský tým, zapojená pracoviště a instituce, doba řešení, zdroj financování)?
- ? Shoduje se tato faktografie s údaji na všech předložených dokumentech (např. na formuláři informovaného souhlasu)?
- ? Odpovídá název projektu jeho popsanému obsahu?
- ? Je posuzovaný projekt dostatečně popsán z hlediska vědeckých cílů a plánovaných metodických přístupů?
- ? Mají cíle projektu skutečnou vědeckou hodnotu? Bude vědecký přínos projektu posuzovat adekvátní odborné grémium (např. posuzovatelé grantových agentur)?
- ? Odpovídají uvedené metodické přístupy deklarovaným vědeckým cílům projektu?
- ? Je uveden dostatečně podrobný popis výzkumného souboru (včetně kontrolních skupin, pokud jsou zařazeny)?
- ? Je dostatečně popsán způsob náboru účastníků do projektu – ať už se jedná o nábor pacientů nebo o nábor zdravých dobrovolníků?
- ? Nebudou do projektu zařazovány zranitelné osoby?

- ? Nebudou do projektu zařazovány osoby v závislém postavení?
- ? Je při projednávání projektu správně deklarován případný střet zájmů?

Výzkumný soubor

(angl. *research participants*) = účastníci výzkumu, kteří budou zapojeni do řešení konkrétního výzkumného projektu, soubor se může dále členit na jednotlivé skupiny (angl. *groups*) včetně kontrolních

- ? Je výzkumný soubor dostatečně podrobně a jasně charakterizován?
- ? Je uvedena plánovaná velikost výzkumného souboru a jeho složení?
- ? Jsou jasně uvedena inkluzivní a exkluzivní kritéria pro zařazení do výzkumného souboru?
- ? Je popsána plánovaná struktura výzkumného souboru – zda jej budou tvořit samostatné skupiny či kohorty, zda některé z těchto skupin budou tvořit pozitivní či negativní kontroly?
- ? Je popsáno, jakým způsobem budou účastníci výzkumu rozděleni do jednotlivých skupin? Jedná se o randomizovanou studii?
- ? Není součástí studie hodnocení tzv. placebo efektu, tedy podávání neúčinné látky nebo provádění fiktivního zákroku (angl. *sham surgery*) pacientům?
- ? Pokud má být součástí studie hodnocení tzv. placebo efektu, je dostatečně důkladně provedena analýza rizik a zařazení této experimentální skupiny je ospravedlnitelné?

Zastřený výzkum (výzkum s využitím cover story)

(angl. *deception research*) = výzkum, do nějž účastníci vstupují s neúplnými nebo zavádějícími informacemi o jeho podstatě. Zavádějící informace, poskytnuté obvykle jako podnětový materiál, mají za cíl navodit u respondentů reakce, které jsou vlastním předmětem výzkumu

- ? Je předpokládaný vědecký přínos projektu takový, aby převážil samotnou skutečnost, že budou respondenti klamáni?
- ? Je využití cover story opravdu nezbytné, protože informování o skutečném cíli projektu by ohrozilo vědeckou podstatu výzkumného projektu?
- ? Neexistuje alternativní design výzkumu, který by umožnil dosáhnout shodných vědeckých výsledků, aniž by byli účastníci klamáni? V případě, že jsou účastníkům poskytovány vyloženě nepravdivé informace, nelze shodných vědeckých výsledků dosáhnout poskytnutím neúplných, avšak pravdivých informací?
- ? Pokud bude využita cover story, je informovaný souhlas s účastí ve výzkumu formulován dostatečně obecně tak, aby neobsahoval nepravdivé informace?
- ? Pokud bude využita cover story, je zajištěn adekvátní debriefing?
- ? Není cover story součástí poučení nebo dokonce přímo textu informovaného souhlasu?

Závislé postavení

(angl. *dependent relationship*) = situace, kdy mezi účastníky výzkumu a výzkumníky nebo dalšími zainteresovanými osobami není nezávislost, která obecně podmiňuje autonomní rozhodování ohledně účasti ve výzkumu; typicky jde o studenty, žáky, pacienty, klienty, zaměstnance, vojáky nebo vězně

-  Netvoří výzkumný soubor osoby v závislém postavení vůči výzkumníkům?
-  Netvoří výzkumný soubor osoby, které podstupují nějaké obligatorní vyšetření dané legislativními požadavky na výkon zaměstnání (např. psychologické vyšetření profesionálních řidičů apod.)?
-  Pokud výzkum musí probíhat na osobách v závislém postavení, je zajištěno, že účast ve výzkumu nebude protihodnotou za poskytnutou výhodu a že odmítnutí účasti nepovede k nějakému znevýhodnění?
-  Pokud výzkum musí probíhat na osobách v závislém postavení, je dostatečně garantováno autonomní rozhodnutí oslovených během procedury náboru, ať už se jedná o nábor zdravých dobrovolníků nebo nábor pacientů?
-  Pokud výzkum musí probíhat na osobách v závislém postavení, je jim dostatečně garantována možnost odstoupení z výzkumu v jeho průběhu?

Zdroj financování

(angl. *source of funding*) = poskytovatel finančních prostředků na realizaci výzkumného projektu, typicky grantová agentura nebo samotná výzkumná instituce; může se však jednat i o financování ze soukromých zdrojů nebo nadací

-  Je jasně uveden způsob financování výzkumného projektu?
-  Je doloženo, že zdroj financování garantuje adekvátní vědeckou kvalitu projektu?
-  Je zajištěno, že zdroj financování (např. soukromá firma jako zadavatel nebo sponzor výzkumu) nebude ovlivňovat dosažené výsledky výzkumného projektu a/nebo jejich interpretaci?

Zranitelné osoby

(angl. *vulnerable persons*) = účastníci výzkumu nebo jejich skupiny, které vyžadují speciální úroveň ochrany obvykle s ohledem na nižší míru své autonomie; typicky se jedná o děti, mladistvé, seniory, těhotné ženy, osoby s tělesným postižením, osoby s kognitivním deficitem, osoby s omezenou mentální kapacitou, cizince s jazykovou bariérou nebo osoby z vyloučených komunit; zranitelnými jsou však i všechny osoby v závislém postavení

-  Netvoří výzkumný soubor zranitelné osoby?
-  Pokud výzkum musí probíhat za účasti zranitelných osob, je dostatečně garantováno autonomní rozhodnutí oslovených během procedury náboru, ať už se jedná o nábor zdravých dobrovolníků nebo nábor pacientů?
-  Pokud výzkum musí probíhat za účasti zranitelných osob, je adekvátně ošetřena procedura získávání jejich informovaného souhlasu s účastí ve výzkumu?

- ?

Pokud výzkum musí probíhat za účasti zranitelných osob, je poučení poskytované v rámci procesu získávání informovaného souhlasu dostatečně srozumitelné s ohledem na specifika oslovované cílové skupiny?
- ?

Je v případě výzkumu na osobách, u kterých lze předpokládat, že nemusí být schopné adekvátně posoudit všechny aspekty své výzkumné účasti, získán informovaný souhlas rovněž od jejich zákonného zástupce?
- ?

Pokud výzkum musí probíhat za účasti zranitelných osob, je jim dostatečně garantována možnost odstoupení z výzkumu v jeho průběhu?
- ?

Nedochází ze strany výzkumníků k neadekvátnímu zhodnocení toho, jaké má zranitelnost dané populace reálné důsledky, což může být vůči účastníkům urážlivé? Není např. z tělesného postižení automaticky vyvozován předpoklad, že daný člověk nemůže samostatně udělit souhlas se svou účastí na studii?

5 Nejdůležitější mezinárodní etické standardy pro výzkum

Biomedicína

- WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (World Medical Association 1964/2013)
- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine: ETS No. 164 (Council of Europe 1997)
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings: CETS No. 168 (Council of Europe 1998)
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research: CETS No. 195 (Council of Europe 2005)
- CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Council for International Organizations of Medical Sciences 2002/2016)
- OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases (Organisation for Economic Co-operation and Development 2009)

Psychologie

- APA Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct (American Psychological Association 2003/2017)
- BPS Code of Human Research Ethics (British Psychological Society 2021)
- EFPA Meta-Code of Ethics (European Federation of Psychologists' Associations 1995/2005)

Sociologie

- ISA Code of Ethics (International Sociological Association 2001)
- ASA Code of Ethics (American Sociological Association 2018)

Ochrana osobních údajů

- General Data Protection Regulation: GDPR (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC)

6 Místo závěru: praktické poznámky ke složení a fungování etických komisí

Na rozdíl od klinických hodnocení, v českém akademickém prostředí neexistují žádná obecná pravidla ohledně složení a fungování etických komisí posuzujících výzkumné projekty. Naše následující poznámky rozhodně nemají ambici taková pravidla stanovovat.

Jedná se spíše o reflexi našich dosavadních zkušeností – dobrých i špatných – které snad ostatním mohou být k užítku. Tyto zkušenosti vznikaly průběžně během našeho působení v institucionálních etických komisích posuzujících výzkumné projekty v akademickém prostředí. Snažili jsme se v následujících poznámkách zúročit zejména informace a dobrou praxi získané díky mezinárodním zkušenostem a kontaktům. Máme samozřejmě na mysli kontakty s kolegy ze zemí, které jsou v oblastech etiky výzkumu podstatně dál, než je tomu u nás.

- Kandidáty na členství v etické komisi je vhodné předem upozornit, že otázky etiky výzkumu nejsou v některých oborech dosud zcela etablovány a práce komise proto může být spojena i s více či méně nepříjemnými situacemi. Mnohdy může docházet k poměrně výraznému nepochopení mezi předkladateli výzkumných projektů a členy komisí, zejména nebylo-li v dané vědní oblasti dosud vůbec zvykem získávat pro výzkum schválení etické komise nebo publikovat v periodikách, která takové schválení vyžadují. S dobrou vůlí však lze tyto situace překlenout.
- Etická komise by měla mít ve svých řadách někoho, kdo se etikou coby vědní disciplínou zabývá nebo kdo v této oblasti má odpovídající odborné vzdělání v příbuzných oborech – tedy ideálně etik, nebo pokud možno obecně filosof či teolog (nikoliv religionista). Není-li etik, filosof či teolog v přímém dosahu, je vhodné se obrátit na blízká univerzitní pracoviště odpovídajícího humanitního oboru. Jde o základní koncept, s nímž etické komise historicky vznikly, a má-li být smysl jejich existence zachován, je třeba se od tohoto konceptu nevzdalovat. Etická komise bez etiků se stává nechtěnou parodií na sebe samu.
- Senzitivita vůči etickým aspektům posuzovaných projektů je u různých lidí různá, nicméně členové etických komisí by měli disponovat pokud možno nadprůměrnou schopností rozpoznávat problémy v etické rovině. Ačkoliv neexistuje odborný konsensus v tom smyslu, zda jde o charakterovou vlastnost či získanou dovednost, vysoká etická senzitivita by měla být primárním kritériem pro výběr členů etické komise. Velmi doporučujeme vyvarovat se tzv. seniorního členství za zásluhy nebo členství sloužícího pouze k doplnění profesních CV. Volně řečeno s Kantem, ideální člen etické komise má mít povědomí nejen o hvězdném nebi nad sebou, ale i o mravním zákonu v sobě.
- Ač je z některých odborných kruhů doporučováno členství v etické komisi limitovat počtem např. dvou za sebou jdoucích mandátů a členy pravidelně obměňovat, nedomníváme se, že toto je správná cesta. Zkušený člen etické komise disponující dostatečnou senzitivitou vůči etickým aspektům výzkumu, dostatečnou resiliencí vůči různým vlivům z okolí, znalostí oborových etických standardů a funkčním svědomím je vzácné zboží, kterého není nutné ani žádoucí se po určitém počtu let povinně zbavit. Současně je však nutno pracovat s tzv. syndromem vyhoření, který může vést k určitému cynismu a automatickým výkonům. Nejlepší prevencí je přidělování pouze přiměřeného počtu projektů k posouzení, tedy dostatečná velikost komise.
- Metodou, která se nám pro doplňování personálního stavu komise jednoznačně osvědčila, je referenční výběr, tedy hledání vhodných kandidátů ve svém okolí přímo samotnými členy komise, neboť oni nejlépe znají dosavadní praxi a reflektují její nedostatky. Tento postup současně posiluje nezávislost komise a konzistenci její práce. Zároveň je však potřeba mít při této praxi na paměti, že etická komise má být svým složením názorově a oborově rozmanitá.
- Dobrou praxí je nejméně jeden nebo raději více externích členů komise, tedy lidí, kteří nejsou zaměstnanci instituce, v níž etická komise působí. Jde o další prvky zajištění nezávislého rozhodování komise a současně zvýšení heterogenity členstva. Externí členové komise musí – stejně jako všichni ostatní – deklarovat střety zájmů.
- Členové komise posuzující etické aspekty výzkumných projektů by měli mít přímou zkušenost s výzkumem ve své vlastní vědecké disciplíně. Nejsnazším způsobem, jak toto garantovat, je požadavek

získání vědecké hodnosti (Ph.D. nebo ekvivalent) u všech členů komise. Klinická či jiná odborná způsobilost (např. atestace) tuto vědeckou hodnost nenahrazuje. S požadavkem na vědeckou kvalifikaci je neoddelitelně spojen i požadavek na znalost oborových etických standardů a jejich respektování.

- Tradičním požadavkem na složení etických komisí je nejméně jeden laický člen (v tomto kontextu člen bez odpovídající odbornosti) s ohledem na posuzovaný výzkum, neboť tento člen v komisi fakticky zastupuje potenciální účastníky výzkumu a jeho úkolem je garantovat např. srozumitelnost textů informovaných souhlasů. U etických komisí zabývajících se jednou víceméně jasně definovanou oblastí vědy lze tento požadavek řešit jednoduše angažováním laického externisty. Generuje to však tradiční dilema, jak dlouho tento laik zůstane laikem při opakovaném posuzování projektů ze stejné vědní disciplíny. U „multižánrových“ etických komisí, typicky celouniverzitních, mohou roli laiků přebírat členové komise s odborností v jiných vědních disciplínách, než do které náleží posuzovaný projekt.
- Klasický citát praví, že právo je pouze minimem etiky, nicméně etická komise by na toto minimum neměla rezignovat. Není však v možnostech členů etické komise provádět hodnocení právní stránky předložených projektů, neboť na to obvykle nemají ani čas, ani kvalifikaci. Bere-li však zřizovatel fungování své etické komise vážně a zodpovědně, odpovídající právní podporu – interní nebo externí – zajistí, neboť je to v jeho vlastním zájmu.
- Papírování je činnost sice nanejvýš neoblíbená, ale pro správné fungování etické komise zcela nezbytná. Velmi doporučujeme vyjednat si u zřizovatele adekvátní administrativní podporu, nejlépe placenou pozici tajemníka komise, který členům komise poskytne dostatek prostoru pro vlastní posuzování a zároveň zajistí vše potřebné ohledně administrativy. Zejména u větších komisí to napomůže rychlejšímu zpracování projektů a komunikaci s výzkumníky v exponovaných obdobích.
- Na členy etické komise mohou být – a pravděpodobně budou – vyvíjeny různé tlaky ohledně výjimek z etických standardů ať už ze strany zřizovatele, jeho součástí, nebo výzkumníků samotných. Vzájemná komunikace v rámci etické komise a otevřené jednání může poskytnout členům oporu pro zvládání takových situací. Potom je otázkou osobní mravní integrity, kam až lze nechat případné tlaky zajít. Pokud věc přesáhne únosnou míru, jednací řád komise obvykle vždy ošetřuje, jakým způsobem je možno na své členství v komisi rezignovat.

Nebylo by však vůči čtenářům korektní ani ohleduplné ukončit tento text vybídnutím k rezignaci na členství v etické komisi. Ačkoliv se za určitých okolností může jednat o jediné morálně správné řešení dané situace, domníváme se, že pro kultivovanost vědeckého prostředí v České republice lze pořád mnohé udělat právě jako aktivní člen etické komise, který slovo „etika“ nepovažuje za prázdný pojem nebo za líbivé doplnění institucionální image.

Můžeme-li si dovolit volně parafrázovat dávnou legendu, doufáme, že i v každé z dalších generací výzkumníků se najde potřebný počet těch, kteří budou vůči morálnímu rozměru vědy dostatečně senzitivní a mravní integritou svých osobností zaručí, že etické komise budou i nadále nezávislými a důležitými prvky při posouvání hranic lidského vědění.