

MUNI
MED

ETIKA VÝZKUMNÉ PRÁCE



ETIKA

Obor zabývající se „správným“ jednáním v rámci lidského společenství.



Pojem z dob Aristotela
Ethos = mrav

- Tradiční filozofická disciplína
- Zkoumá
 - morálku
 - dobro
 - morální jednání a jeho normy

Morálka



- Moralitas = správné chování
- Schopnost člověka reflektovat a řídit se svým svědomím
- Soubor pravidel chování, které jsou závazné pro individuální svědomí
- Morálka představuje hodnotovou a významovou dimenzi lidského života

Její přítomnost odlišuje
člověka od ostatní přírody,
živočichů

Historicky se vyvíjí s
vývojem kultury
společnosti

Vyvíjí se a mění v
průběhu života jedince

Etika, právo, kodex, morálka

ETIKA určí pravidla společenského chování a norem chování

MORÁLKA JEDNOTLIVCE
Je jednotlivec schopen dodržet etické normy?
Proč není?

MORÁLNÍ CHOVÁNÍ
jednání jednotlivce (skupiny) v souladu etickými normami

PRÁVO souhrn norem upravující chování lidí

Je závazné pro každého a je vymahatelné soudní mocí

KODEX souhrn právních norem určitého odvětví

Pravidla slušného chování. Jejich dodržování není soudně vymahatelné.

Faktory ovlivňující morálku

- Znalost morálních norem
- Stereotyp morálního chování (napodobování vzorů – výchova)
- Podmiňování a posilování morálního chování (pochvala, trest)
- Emoce (spokojenost/nespokojenost s chováním)
- Veřejné mínění (kolektivní svědomí – ztráta rodiny, přátel, zavržené)

Etika dělení

Individuální etika

- Morálka, mravy, normy jednotlivce

Sociální etika

- Morálka, mravy, normy sociální skupiny

Profesní etika

- Etika podnikání, etika publikační, lékařská etika, etika výzkumu....

Teoretická rovina

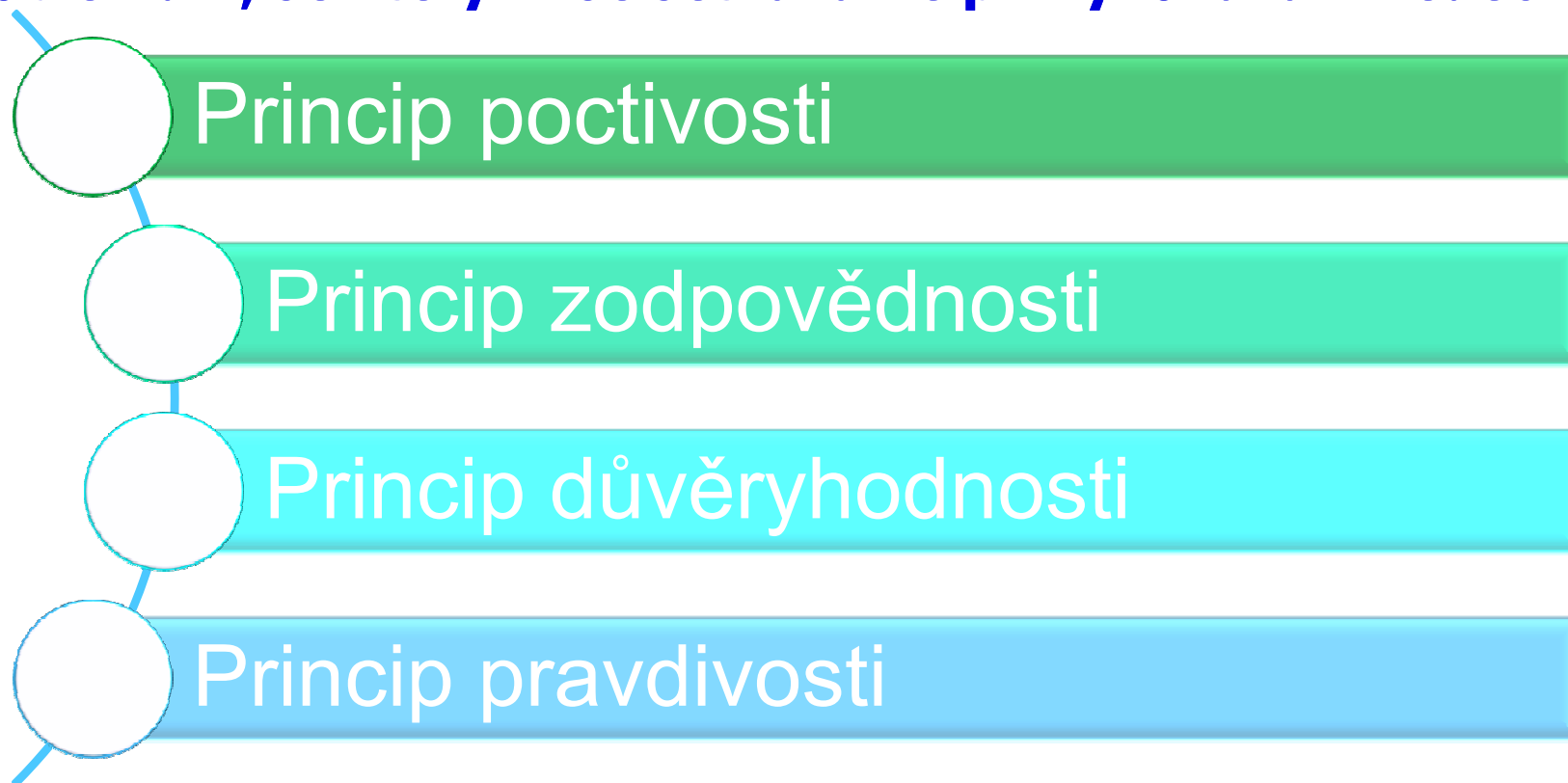
- Řeší teoretické východiska – pozornost na filozofické otázky

Praktická rovina

- Zabývá se konkrétní situací

Etické pravidla vědecké práce

Etika vědecké práce představuje vyjádření základních postojů k mravním problémům, se kterými se setkáváme při vykonávání vědecké práce.



Zásady etické vědecké práce v humanitních vědách

VŠEOBECNÉ ZÁSADY VĚDECKÉ PRÁCE (PLATÍ PRO JAKÝKOLIV VĚDNÍ OBOR)

- Lidská bytost je vždy cílem nikoliv prostředkem výzkumu
- Člověk musí být vnímán holisticky
- Riziko výzkumu pro jednotlivce či společnost nesmí převyšovat předpokládaný přínos
- Výzkum nesmí škodit (pravidlo nonmaleficence)

SPECIFICKÉ ASPEKTY VĚDECKÉ PRÁCE V KONKRÉTNÍM VĚDECKÉM OBORU

- Medicína
- Ošetrovatelství
- Sociologický výzkum
- Pedagogika
- Podnikání

**MUNI
MED**

Právní normy pro výzkum v ošetřovatelství

Etické kodexy ve zdravotnictví

- Listina základních práv a svobod
- Hippokratova přísaha
- Norimberský kodex
- Ženevská deklarace
- Lisabonská deklarace
- Helsinská deklarace

World Medical Association

- tvoří etické normy pro biomedicínský výzkum
- řídí vědeckou, etickou a profesní činnost v medicíně ve spojení s lidskými právy.

Listina základních práv a svobod

- Upravuje základní lidská práva, která jsou přiznána všem bez rozdílu věku, pohlaví, zdravotního a zdravotního stavu.
- Jsou nezadatelné, nezcizitelné, nepromlčitelné a nezrušitelné
- plné znění: <https://www.psp.cz/docs/laws/listina.html>

Základní lidská práva související s výzkumem:

- Právo nebýt poškozován
- Právo nekonat nic proti své vůli
- Právo nebýt obelháván a podváděn
- Právo na ochranu soukromí
- Právo na svobodu projevu a svobodu rozhodování

Základní lidská práva související s výzkumem

Základní lidská práva

- Právo nebýt poškozován
- Právo nekonat nic proti své vůli
- Právo nebýt obelháván a podváděn
- Právo na ochranu soukromí
- Právo na svobodu projevu a svobodu rozhodování

Etické zásady

- Schválení výzkumu příslušnou organizací
- Informovaný souhlas
- Přístup k nezletilým
- Svoboda odmítnutí
- Anonymita


Neetické chování

- Hrozí poškození subjektu
- Absence poučeného souhlasu
- Klamání, neúplné informace pro účastníka
- Narušení soukromí
- Medializace bez svolení účastníka

Hippokratova přísaha


1. Přisáhám a volám Apollóna lékaře a Asklépia a Hygienu a Panakín a všechny bohy a bohyně za svědky, že budu tuto smlouvu a přísahu dle svých možností a dle svého svědomí dodržovat.
2. Toho, kdo mě naučil umění lékařskému, budu si vážit jako svých rodičů a budu ho ze svého zajištění podporovat. Když se dostane do nouze, dám mu ze svého, stejně jako i jeho potomkům dám a budou pro mne jako moji bratři. Pokud po znalosti tohoto umění (lékařského) zatouží, budu je vyučovat zdarma a bez smlouvy. Seznámím své syny a syny svého učitele a všechny ustanovené a na lékařský mrav přísahající s předpisy, přednáškami a se všemi ostatními radami. Jinak však s nimi neseznámím nikoho dalšího.
3. Lékařské úkony budu konat v zájmu a ve prospěch nemocného, dle svých schopností a svého úsudku. Vystříhám se všeho, co by bylo ke škodě a co by nebylo správné.
4. Nepodám nikomu smrtící prostředek, ani kdyby mne o to kdokoli požádal, a nikomu také nebudu radit (jak zemřít). Žádné ženě nedám prostředek k vyhnání plodu.
5. Svůj život uchovám v čistotě a bohobojnosti, stejně tak i své lékařské umění. Nebudu (lidské tělo) řezat, ani ty, co trpí kameny, a tento zákrok přenechám mužům, kteří takovéto řemeslo provádějí.
6. Do všech domů, kam vstoupím, budu vstupovat ve prospěch nemocného, zbaven každého vědomého bezpráví a každého zlého činu. Zvláště se vystříhám pohlavního zneužití žen i mužů, svobodných i otroků. Cokoli, co při léčbě i mimo svou praxi ve styku s lidmi uvidím a uslyším, co se nesmí sdělit, to zamlčím a uchovám v tajnosti.
7. Když tuto přísahu dodržím a neporuším, nechť ve svém životě i ve svém umění skromně dopředu postoupím. Tak získám si vážnost všech lidí po všechny ty časy. Když ale zákazy přestoupím a přísahu poruším, nechť stane se pravý opak.

Ženevská deklarace Světové lékařské asociace



Vznikla r. 1948. Přijata na druhém zasedání WMA (World Medical Association) v Ženevě. Slib lékařů, že budou stát vždy na straně humanitárních cílů medicíny.

V okamžiku, kdy nastupuji profesionální lékařskou dráhu, zavazuji se slavnostně, že svůj život zasvěťím službě lidstvu. Svě učitele budu zachovávat v patřičné úctě a vděčnosti. Svě povolání budu vykonávat svědomitě a důstojně. Zdraví mých pacientů bude mým nejpřednějším zájmem. Budu zachovávat v tajnosti vše, co mi důvěrně svěří. Všemi prostředky, které mi budou dostupné, budu udržovat čest a důstojné provozování lékařského povolání. Svě kolegy budu považovat za své bratry. Nedopustím, aby se náboženské, nacionalistické, rasistické, stranické nebo třídní předsudky vetřely mezi mé povinnosti a pacienty. Budu s největší pozorností ochraňovat lidský život, a to od okamžiku jeho vzniku. Ani nátlak a vyhrožování mne nedonutí k tomu, abych své lékařské znalosti obrátil proti některému člověku.



1968: dodatek: „...a to dokonce i po smrti pacienta“
před rokem **1983:** „... budu zachovávat nejvyšší úctu k lidskému životu a to od okamžiku koncepce...“ na : „... budu zachovávat nejvyšší úctu k lidskému životu od jeho vzniku...“

Norimberský kodex



Vznikl r. 1947 na základě zločinů ve výzkumu v druhé světové válce
Deset podmínek za kterých může být prováděn výzkum na lidech.

1. Základní podmínkou provedení experimentu je dobrovolný souhlas pokusné osoby.
2. Pokus by měl přinést plodné výsledky, jež slouží dobru společnosti a jichž nelze dosáhnout jinými metodami i způsoby studia. Pokus by měl mít jasně vytyčený cíl a smysl.
3. Předpokládané výsledky pokusu by měly dostatečně zdůvodnit jeho uskutečnění. Proto je třeba pokus plánovat a vycházet z výsledků pokusů na zvířatech a ze znalosti přirozeného vývoje nemoci nebo ostatních studovaných problémů.
4. Při pokusu je třeba dbát na to, abychom se vyhnuli zbytečnému fyzickému a duševnímu utrpení nebo poškození.
5. Je třeba upustit od pokusů, o nichž se lze předem domnívat, že způsobí smrt nebo poškození s trvalými následky. Výjimkou mohou snad být jen takové pokusy, při nichž experimentující lékaři slouží zároveň jako pokusné osoby.

Norimberský kodex

6. Velikost podstoupeného nebezpečí by nikdy neměla přesáhnout stupeň daný humanitární důležitostí řešeného problému.
7. Je třeba učinit potřebná opatření a zajistit patřičné podmínky na ochranu pokusné osoby proti sebemenší možnosti ublížení na těle, trvalému poškození nebo smrti.
8. Je třeba, aby pokus řídily pouze vědecky kvalifikované osoby. Ve všech stádiích pokusu musí osoby, které jej řídí nebo provádějí, pracovat na vysoké vědecké úrovni a pečlivě.
9. Je třeba, aby v průběhu pokusu měla pokusná osoba možnost žádat ukončení pokusu, jestliže dosáhla takového duševního i fyzického stadia, jež podle jejího názoru nedovoluje pokračovat v pokusu.
10. Vědecký pracovník musí být připraven ukončit pokus v kterékoli fázi, jestliže i přes vynaloženou snahu, nejvyšší zručnost a po důkladném zvážení má důvod se domnívat, že by pokračování v pokusu vedlo k ublížení na těle, trvalému poškození nebo smrti pokusné osoby.

Lisabonská deklarace



Vznikla r. 1981. Přijata na 34. zasedání WMA v Portugalsku. Ochrana práv pacientů. V Evropě **AMSTERDAMSKÁ DEKLARACE** r. 1994. **PRÁVA PACIENTŮ V ČR** přijata r. 1992 Centrální etickou komisí MZČR.

1. Pacient má právo na svobodnou volbu lékaře
2. Pacient má právo být ošetřován lékařem, který je svoboden v činění klinických a etických rozhodování, bez jakéhokoliv zásahu zvenčí
3. Pacient má právo přijmout nebo odmítnout léčbu poté, co byl adekvátním způsobem informován.
4. Pacient má právo očekávat, že jeho lékař bude respektovat důvěrný charakter všech jeho lékařských a osobních podrobných údajů
5. Pacient má právo zemřít v důstojnosti
6. Pacient má právo přijmout nebo odmítnout spirituální a morální útěchu, včetně pomoci duchovního patřičného vyznání

Práva pacientů v ČR

1. Pacient má právo na ohleduplnou odbornou zdravotnickou péči prováděnou s porozuměním kvalifikovanými pracovníky.
2. Pacient má právo znát jméno lékaře a dalších zdravotnických pracovníků, kteří ho ošetřují. Má právo žádat soukromí a služby přiměřené možnostem ústavu, jakož i možnost denně se stýkat se členy své rodiny či s přáteli. Omezení takového způsobu (tzv. kontinuálních) návštěv může být provedeno pouze ze závažných důvodů.
3. Pacient má právo získat od svého lékaře údaje potřebné k tomu, aby mohl před zahájením každého dalšího nového diagnostického či terapeutického postupu zasvěceně rozhodnout, zda s ním souhlasí. Vyjma případů akutního ohrožení má být náležitě informován o případných rizicích, která jsou s uvedeným postupem spojena. Pokud existuje i více alternativních postupů nebo pokud pacient vyžaduje informace o léčebných alternativách, má na seznámení s nimi právo. Má rovněž právo znát jména osob, které se na nich účastní.
4. Pacient má v rozsahu, který povoluje zákon, právo odmítnout léčbu a má být současně informován o zdravotních důsledcích svého rozhodnutí.
5. V průběhu ambulantního i nemocničního vyšetření, ošetření a léčby má nemocný právo na to, aby byly v souvislosti s programem léčby brány maximální ohledy na jeho soukromí a stud. Rozbory jeho případu, konzultace a léčba jsou věcí důvěrnou a musí být provedena diskrétně. Přítomnost osob, které nejsou na léčbě přímo zúčastněny, musí odsouhlasit nemocný, a to i ve fakultních zařízeních, pokud si tyto osoby nemocný sám nevybral.

Práva pacientů v ČR

6. Pacient má právo očekávat, že veškeré zprávy a záznamy týkající se jeho léčby jsou považovány za důvěrné. Ochrana informací o nemocném musí být zajištěna i v případech počítačového zpracování.
7. Pacient má právo očekávat, že nemocnice musí podle svých možností přiměřeným způsobem vyhovět pacientovým žádostem o poskytování péče v míře odpovídající povaze onemocnění. Je-li to nutné, může být pacient předán jinému léčebnému ústavu, případně tam převezen po té, když mu bylo poskytnuto úplné zdůvodnění a informace o nezbytnosti tohoto předání a ostatních alternativách, které při tom existují. Instituce, která má nemocného převzít do své péče, musí překlad nejprve schválit.
8. Pacient má právo očekávat, že jeho léčba bude vedena s přiměřenou kontinuitou. Má právo vědět předem, jací lékaři, v jakých ordinačních hodinách a na jakém místě jsou mu k dispozici. Po propuštění má právo očekávat, že nemocnice určí postup, jímž bude jeho lékař pokračovat v informacích o tom, jaká bude jeho další péče.
9. **Pacient má právo na podrobné a jemu srozumitelné vysvětlení v případě, že se lékař rozhodl k nestandardnímu postupu či experimentu. Písemný vědomý souhlas nemocného je podmínkou k zahájení neterapeutického i terapeutického výzkumu. Pacient může kdykoliv, a to bez uvedení důvodu, z experimentu odstoupit, když byl poučen o případných zdravotních důsledcích takového rozhodnutí.**
10. Nemocný v závěru života má právo na citlivou péči všech zdravotníků, kteří musí respektovat jeho přání, pokud tato nejsou v rozporu s platnými zákony.
11. Pacient má právo a povinnost znát a řídit se platným řádem zdravotnické instituce, kde se léčí (tzv. nemocniční řád). Pacient má právo kontrolovat svůj účet a vyžadovat odůvodnění jeho položek bez ohledu na to, kým je účet placen.

Helsinská deklaráce



Vznikla r. 1964. Přijata na 18. zasedání WMA v Finsku. Doporučení pro lékaře zabývající se medicínským výzkumem na člověku.

Úvodní ustanovení

1. Světová lékařská asociace vyhláší v Helsinské deklaraci etické principy, jimiž se mají řídit lékaři a jiné osoby při medicínském výzkumu prováděném na člověku. Medicínský výzkum na člověku zahrnuje také výzkum na identifikovatelných látkách lidského původu nebo identifikovatelných datech. Povinností lékaře je podporovat a chránit lidské zdraví. Znalosti a svědomí lékaře jsou zasvěceny naplňování této povinnosti.
2. Ženevská deklarace Světové lékařské asociace zavazuje lékaře slovy: „Zdraví mého pacienta bude mým nejpřednějším zájmem,“ a v Mezinárodním kodexu lékařské etiky se prohlašuje: „při poskytování zdravotní péče, která by mohla oslabit fyzický nebo duševní stav pacienta, bude lékař postupovat vždy pouze s ohledem na zájem tohoto pacienta“.
3. Pokrok v medicíně je možný díky výzkumu, jehož nezbytnou součástí je i výzkum prováděný člověku.
4. Při provádění medicínského výzkumu na lidech je nezbytné upřednostňovat zájem a blaho pacienta, který se výzkumu účastní, před zájmy vědy a společnosti.
5. Základním účelem medicínského výzkumu prováděného na člověku je zlepšit preventivní, diagnostické a léčebné postupy a napomoci lepšímu pochopení původ a rozvoj nemocí. I ty nejlepší osvědčené preventivní, diagnostické a léčebné metody musí být neustále přehodnocovány vzhledem na jejich účinnost, hospodárnost, dostupnost a kvalitu.
6. Při poskytování zdravotní péče a při lékařském výzkumu je většina preventivních, diagnostických a léčebných postupů spojena s rizikem a zátěží pro pacienta.
7. Medicínský výzkum podléhá etickým standardům, které směřují k posílení respektu ke všem lidským bytostem a které posilují ochranu jejich zdraví a práv. Některé skupiny osob jsou zranitelnější a potřebují proto zvláštní ochranu. Je nutno uznat zvláštní potřeby ekonomicky a zdravotně znevýhodněných skupin. Zvláštní pozornost vyžadují osoby, které nemohou sami za sebe dát ani odmítnout souhlas, dále osoby, které by mohly být donuceny dát souhlas pod nátlakem, a ti, kterým výzkum nepřináší osobní prospěch, a osoby, které se účastní výzkumu v kombinaci s poskytováním zdravotní péče.
8. Řešitelé výzkumného projektu musí znát podmínky, jejichž splnění pro výzkum na člověku vyžadují etické normy, zákonné normy a další právní předpisy, které platí ve jejich vlastních státech, jakož i požadavky vycházejících z mezinárodních dokumentů. Žádné národní etické normy, zákonné normy ani další právní předpisy by neměly omezit nebo vyloučit ochranu lidských bytostí, která je dána touto deklarací.

Helsinská deklarace

Základní principy vztahující se na veškerý medicínský výzkum

9. Každý lékař je v rámci vědeckého výzkumu povinen chránit život, zdraví, soukromí a důstojnost každého jednotlivce, který je předmětem výzkumu.
10. Medicínský výzkum na člověku musí být prováděn v souladu s obecně uznávanými zásadami vědeckého výzkumu založenými na důkladné znalosti vědecké literatury, dalších relevantních pramenech informací a na řádně prováděných laboratorních pokusech, a tam, kde je to správné pokusech na zvířatech.
11. Výzkum, který by mohl mít negativní vliv na životní prostředí musí být prováděn s náležitou opatrností, rovněž je nutno respektovat blaho pokusných zvířat.
12. Návrh a provádění každého výzkumného postupu, do něhož jsou zapojeny lidské bytosti, musí být jasně formulován ve výzkumném protokolu. Tento protokol by měl být předložen k posouzení, připomínce a pokynům a tam, kde je to vhodné ke schválení zvláště ustanovené etické komisi, která musí být nezávislá na řešiteli projektu, sponzorovi a na jakékoli další možnosti ovlivňování. Tato nezávislá komise musí být v souladu s právní úpravou státu ve kterém se výzkumný projekt provádí. Tato komise je oprávněna sledovat průběh výzkumných projektů. Řešitel projektu je povinen komisi poskytovat informace nutné k monitorování, zejména informace o všech závažných nepříznivých skutečnostech. Řešitel projektu by měl předložit komisi k posouzení informace týkající se zdrojů financování projektu, institucionální příslušnosti řešitele a další možnosti střetu zájmů. Zprávy o výsledcích výzkumu, které nerespektují principy této Deklarace by neměly být přijaty k publikaci.
13. Výzkumný protokol musí vždy obsahovat vyjádření ohledně posouzení etických hledisek a vyjádření, že je v souladu s principy této Deklarace.
14. Medicínský výzkum na člověku musí být prováděn pouze vědecky kvalifikovanými osobami a pod dohledem lékařů oprávněných k výkonu klinické praxe . Odpovědnost za osoby vždy spočívá na medicínsky kvalifikovaných osobách a nikdy na osobách , které jsou předmětem výzkumu, přestože tyto osoby poskytly souhlas.
15. Každému medicínskému výzkumnému projektu, do kterého jsou zapojeny lidské bytosti, musí předcházet pečlivé zhodnocení předpokládaných rizik a zátěže, jakož i očekávaného prospěchu pro pacienta nebo pro jiné osoby. To předem vylučuje, aby do lékařského výzkumu byli zapojeni zdraví dobrovolníci. Návrh a výsledky těchto výzkumných studií musí být veřejně dostupné a prospěch osoby, která je subjektem výzkumu, musí vždy převážet zájem vědy a společnosti.
16. Lékaři by se měli zdržet účasti na medicínském výzkumu na člověku, pokud si nejsou jisti, že byla řádně zhodnocena případná rizika a že je lze uspokojivě zvládnout. Lékaři by měli ukončit každý výzkum, u něž by se ukázalo, že rizika převažují nad potenciálními přínosy nebo pokud je podán nezvratný důkaz o pozitivních a přínosných výsledcích.
17. Medicínský výzkum na člověku by měl být prováděn pouze tehdy, jestliže význam cíle výzkumu převažuje nad riziky a zátěží spojenou s tímto výzkumem. To je důležité zejména v případě, když jsou do výzkumné studie zapojeni zdraví dobrovolníci.
18. Medicínský výzkum je oprávněný pouze tehdy, pokud existuje rozumná pravděpodobnost, že skupina populace, na které se výzkum provádí, bude mít prospěch z výsledků výzkumu.

Helsinská deklarace

Základní principy vztahující se na veškerý medicínský výzkum

19. Osoby účastníci se na výzkumu musí být zdraví dobrovolníci a informovaní účastníci výzkumného projektu.
20. Deklarace by se neměly přijímat pro publikování.
21. Právo na ochranu nedotknutelnosti (integrity) osob účastnících se na výzkumu musí být vždy respektováno. Je potřeba učinit vše pro to, aby bylo respektováno soukromí pokusných osob, aby byla zachována důvěrnost informací o pacientech a dále pro to, aby byly minimalizovány negativní důsledky výzkumné studie na fyzickou a psychickou nedotknutelnost (integritu) a svébytnost (identitu) osob účastnících se na výzkumu.
22. Při jakémkoli výzkumu prováděném na člověku musí být každý potenciální účastník odpovídajícím způsobem informován o cílech, metodách, zdroji financování projektu, možných konfliktech zájmů, předpokládaných přínosech a potenciálním riziku studie, jakož i o možném nepohodlí (nepříjemných stránkách), které jsou s výzkumem spojeny. Pokusná osoba musí být informována o svém právu kdykoli odstoupit od své účasti ve výzkumném projektu a právu odvolat svůj souhlas s účastí na studii, aniž by to mělo pro ni neblahé následky. Až se lékař přesvědčí, že pacient porozuměl všem informacím, měl by získat jeho dobrovolný informovaný souhlas, pokud možno v písemné formě. Není-li získán písemný souhlas, musí být zdokumentován postup získání tohoto souhlasu.
23. Při získávání informovaného souhlasu pacienta k účasti na výzkumném projektu se musí lékař zvláště pečlivě přesvědčit, zda pokusná osoba není vzhledem k lékaři v závislém postavení nebo zda souhlas nebyl získán pod nátlakem. V takovém případě musí informovaný souhlas pacienta získat lékař, který se výzkumu neúčastní a ke kterému nemá pokusná osoba žádný vztah.
24. V případě, že se jedná o osobu zbavenou způsobilosti k právním úkonům, která je z fyzických nebo psychických příčin neschopná udělit svůj souhlas, nebo v případě, že se jedná o osobu nezletilou, musí řešitel projektu získat souhlas od zákonného zástupce, určeného podle platných právních předpisů. Tyto skupiny osob by neměly být zapojeny do výzkumu, pokud by to nemělo pozitivní přínos pro jejich zdraví a pokud by takovýto výzkum mohl být prováděn na osobách způsobilých k právním úkonům.
25. Pokud se jedná o osobu nezpůsobilou k právním úkonům, jako je nezletilá osoba, která je schopna dát souhlas s rozhodnutím o zapojení do medicínského výzkumu, řešitel projektu je povinen získat její souhlas, vedle souhlasu zákonného zástupce.
26. Výzkum na osobách o nichž nelze získat souhlas, ani souhlas jím pověřené osoby, nebo předběžný souhlas, může být proveden pouze za podmínky, že jejich fyzický /duševní stav, který brání získání jejich souhlasu, je neodlučitelně spojen se zkoumanou skupinou populace. V protokolu výzkumného projektu, který se předkládá k posouzení a schválení hodnotící komisi, by měly být uvedeny konkrétní důvody pro zapojení osob, jež jsou ve stavu, který jim znemožňuje poskytnout informovaný souhlas. V protokolu by mělo být uvedeno, že souhlas k setrvání ve výzkumném projektu bude od dotyčného nebo od jeho zákonného zástupce vyžádán jak to nejdříve bude možné.
27. Jak autoři tak vydavatelé jsou povinni dodržovat etické normy. Při publikaci výsledků výzkumu jsou výzkumní pracovníci povinni dodržovat jejich správnost (přesnost). Publikovány nebo jinak zpřístupněny veřejnosti by měly být jak negativní tak pozitivní výsledky výzkumu. V publikaci by měly být deklarovány vedle zdrojů financování projektu, institucionální příslušnost řešitele, tak jakákoli možnost střetu zájmů. Zprávy o výsledcích výzkumu, které nerespektují principy této

Helsinská deklarace

Další zásady pro medicínský výzkum spojený s poskytováním zdravotní péče

28. Lékař může spojit medicínský výzkum s poskytováním zdravotní péče, jen do takové míry a do jaké je výzkum oprávněný vzhledem ke své potencionální profylaktické, diagnostické a terapeutické hodnotě. Pokud je medicínský výzkum spojen s poskytováním zdravotní péče, je nutno dodržovat dodatečné standardy ochrany pacientů zapojených do výzkumu.
29. Přínos, rizika, zátěž pro pacienta a účinnost nových metod by měly být porovnávány s nejlepšími současnými preventivními, diagnostickými či léčebnými metodami. To však nevylučuje použití placeba nebo neléčení ve výzkumných projektech tam, kde žádné ověřené preventivní, diagnostické či léčebné metody neexistují.
30. Na závěr každého výzkumného projektu musí každému pacientovi, který se na něm účastnil, být zaručena dostupnost nejlepších ověřených preventivních, diagnostických či léčebných metod, které byly výzkumem identifikovány.
31. Lékař by měl plně informovat pacienta, které aspekty zdravotní péče jsou spojeny s výzkumem. Pacientovo odmítnutí účastniti se na výzkumu nesmí za žádných okolností narušit vztah pacienta s lékařem.
32. Pokud při léčbě pacienta neexistují žádné osvědčené preventivní, diagnostické a léčebné metody nebo jsou neúčinné, musí lékař mít svobodu, po získání úplného, informovaného souhlasu pacienta, použít neověřené nebo nové preventivní, diagnostické a léčebné postupy, pokud podle úsudku lékaře nabízejí naději na záchranu života, znovunabytí zdraví nebo mohou zmírnit utrpení pacienta. Pokud je to možné, měly by se tyto metody stát předmětem výzkumu, aby se ověřila jejich bezpečnost a účinnost. Vždy je nutno zaznamenat veškeré nové informace a to, co má být zveřejněno, poskytnout ke zveřejnění. Je nezbytné se řídit dalšími relevantními směrnici této Deklarace.

Etická doporučení k péči o smrtelně nemocné a umírající (Parlamentní shromáždění Rady Evropy, 1999)

Členské státy Rady Evropy mají, uznávají a budou hájit nárok smrtelně nemocných nebo umírajících lidí na:

- komplexní paliativní péči
- paliativní péče uznán a za zákonný nárok individua
- přátelé a příbuzní mají být povzbuzováni, aby doprovázeli smrtelně nemocné
- ochrana práva smrtelně nemocných a umírajících na sebeurčení
- nemocní mají citlivě podanou pravdivou informaci o svém zdravotním stavu
- Zákaz úmyslného usmrcení smrtelně nemocných nebo umírajících
 - uznání, že právo na život je garantováno
 - uznání, že vyjádření přání zemřít ještě nezakládá legální ospravedlnění činností, úmyslně způsobujících smrt

Nezávislost a profesionální svoboda lékaře Kalifornie 1986

- Lékaři musí uznávat a podporovat práva svých nemocných, obzvláště ty, které byly vyhlášeny Světovou lékařskou asociací v Lisabonu.
- Lékaři musí mít profesionální svobodu v péči o své nemocné bez zasahování. Uplatňování profesionálního lékařského posouzení a vlastního úsudku při klinických a etických rozhodováních v péči o nemocné a v jejich léčbě musí být zachováno a chráněno.
- Lékaři musí být profesionálně nezávislí, aby zastupovali a obhajovali zdravotní potřeby nemocných proti všem, kteří by popírali nebo omezovali potřebnou péči těch, kteří jsou nemocní nebo zranění.
- V kontextu lékařské praxe a péče o své nemocné by nemělo být od lékařů očekáváno, že budou uplatňovat státní nebo sociální priority v alokaci omezených zdrojů ve zdravotnictví. Pokud by tak činili, vznikl by tak konflikt zájmů vzhledem k povinnosti lékaře vůči svým pacientům, a fakticky by došlo ke zničení lékařovy profesionální nezávislosti, na niž pacient spoléhá.
- Ačkoli si lékaři musí být vědomi ceny léčby a aktivně se podílejí v úsilí o omezování výdajů v rámci medicíny, jejich prvořadou povinností je zastupovat zájmy nemocných a zraněných proti požadavkům společnosti na omezení výdajů, které by mohly ohrozit zdraví a možná i životy nemocných.
- Zajištěním nezávislosti a profesionální svobody lékařů ve vykonávání lékařské péče stát zaručuje tu nejlepší možnou zdravotní péči pro své občany, která pak zase přispívá k silné a bezpečné společnosti.

Úmluva o lidských právech a biomedicině



Rady Evropy Oviedo 1997, v ČR 1998, 2001 ratifikace parlamentem ČR

Kap. 5 Vědecký výzkum

- k výzkumu na člověku neexistuje alternativa srovnatelného účinku
- rizika nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu
- výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti
- osoby, účastníci se výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu
- nezbytný souhlas byl dán výslovně, konkrétně, a byl zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat
- Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na plodech in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana plodu
- Vytváření lidských plodů pro výzkumné účely je zakázáno

Etický kodex zdravotnického pracovníka nelékařských oborů

Základní standard jednání zdravotníka. ICN vypracovala etický kodex, který přijala r.1973. Etický kodex zdravotnického pracovníka – věstník MZČR, červenec 2004.

- Zdravotnický pracovník nelékařských oborů (dále jen „zdravotnický pracovník“) při své práci zachovává úctu k životu, respektuje lidská práva a důstojnost každého jednotlivce bez ohledu na věk, pohlaví, rasu, národnost, víru, politické přesvědčení a sociální postavení.
- Zdravotnický pracovník dbá na dodržování Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, na dodržování práv pacientů, tak jak jsou vyjádřena v Chartě práv pacientů a v Chartě práv hospitalizovaných dětí.
- Zdravotnický pracovník je povinen přistupovat ke své práci s veškerou odbornou schopností, kterou má, s vědomím profesionální odpovědnosti za podporu zdraví, prevenci nemocí, za obnovu zdraví a zmírňování utrpení, za přispění ke klidnému
- umírání a důstojné smrti.
- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči jednotlivcům, rodinám, skupinám a spolupracuje s odborníky jiných oborů. Při poskytování zdravotní péče vždy nadřazuje zájmy těch, kterým poskytuje péči, nad zájmy své.
- Zdravotnický pracovník je povinen chránit informace o těch, kterým poskytuje své služby, bez ohledu na způsob, jakým jsou tyto informace získávány, shromažďovány a uchovávány. Povinnou zdravotnickou dokumentaci vede pečlivě a pravdivě, chrání ji před zneužitím a znehodnocením.
- Zdravotnický pracovník aktivně prohlubuje znalosti o právních předpisech platných pro jeho profesi a dodržuje je.
- Zdravotnický pracovník nesmí podřizovat poskytování zdravotní péče komerčním zájmům subjektů, působících v oblasti zdravotnictví.

Práva hospitalizovaných dětí



Schválena na I evropské konferenci o hospitalizovaných dětech r. 1988.

Schválila Centrální etická komise Ministerstva zdravotnictví ČR v roce 1993.

- Děti mají být do nemocnice přijímány jen tehdy, pokud péče, kterou vyžadují nemůže být stejně dobře poskytnuta v domácím ošetřování nebo při ambulantním docházení.
- Děti v nemocnici mají právo na neustálý kontakt se svými rodiči a sourozenci. Tam, kde je to možné, by se mělo rodičům dostat pomoci a povzbuzení k tomu, aby s dítětem v nemocnici zůstali. Aby se na péči o své dítě mohli podílet, měli by rodiče být plně informováni o chodu oddělení a povzbuzováni k aktivní účasti na něm.
- Děti a/nebo jejich rodiče mají právo na informace v takové podobě, jaká odpovídá jejich věku a chápání. Mají mít zároveň možnost otevřeně hovořit o svých potřebách s personálem.
- Děti a/nebo jejich rodiče mají mít právo poučeně se podílet na veškerém rozhodování ohledně zdravotní péče, která je jim poskytována. Každé dítě má být chráněno před všemi zákroky, které pro jeho léčbu nejsou nezbytné, a před zbytečnými úkony, podniknutými pro zmírnění jeho fyzického nebo emocionálního rozrušení.
- S dětmi se má zacházet s taktem a pochopením a neustále musí být respektováno jejich soukromí.
- Dětem se má dostávat péče náležitě školeným personálem, který si je plně vědom fyzických i emocionálních potřeb dětí každé věkové skupiny.
- Děti mají mít možnost nosit své vlastní oblečení a mít s sebou v nemocnici své věci.
- O děti má být pečováno společně s jinými dětmi téže věkové skupiny.
- Děti mají být v prostředí, které je zařízeno a vybaveno tak, aby odpovídalo jejich vývojovým potřebám a požadavkům a aby zároveň vyhovovalo bezpečnostním pravidlům a zásadám péče o děti.
- Děti mají mít plnou příležitost ke hře, odpočinku a vzdělání, přizpůsobené jejich věku a zdravotnímu stavu.

Etický kodex pro řízení lidských zdrojů



Spravedlivá přístup k jednotlivcům

NE

- Upřednostňování zaměstnanců při přijímání, hodnocení, odměňování, vzdělávání, povyšování apod., založeného na osobních vztazích a dalších kritériích nesouvisejících s výkonem či schopnostmi osob.
- Nedodržování důvěrnosti osobních informací.
- Sexuální obtěžování.
- Diskriminace při odměňování a povyšování.
- Rozdílů v požadavcích na dodržování podnikových pravidel kladených na "řadové" a vedoucí zaměstnance.
- Poskytování neúplných informací při přijímání nových pracovníků apod.

Etický kodex české pedagogické vědy a výzkumu

- Provádí výzkum s respektem vůči všem jedincům, kteří jsou přímo či nepřímo cílem zkoumání, a dbá, aby nezpůsobil újmu a nepoškodil jejich práva.
- Informuje účastníky výzkumu pravdivě o povaze, cíli a průběhu výzkumu, stejně jako o možných důsledcích výzkumu.
- Získává pro výzkum dobrovolný poučený souhlas od zkoumaných účastníků a poučí je o jejich možnosti z výzkumu kdykoliv odstoupit.
- Zachovává důvěrnost nebo anonymitu informací získaných během výzkumu od zkoumaných jedinců.
- Při výzkumu používá metody sběru dat s ohledem na zachování autorských práv;
- Během výzkumu i po jeho zveřejnění uchovává data a plány výzkumu takovým způsobem, aby nemohlo dojít k jejich zneužití.
- Zprostředkuje odpovídajícím způsobem výsledky svého výzkumu zkoumaným účastníkům.
- Nezveřejňuje výsledky svého výzkumu, pokud by mohlo dojít k poškození práv účastníků zkoumání.
- Odpovídá za přesnost a správnost výzkumu.
- Respektuje pravidla vědecké práce, stejně jako svobodné, nezávislé a kritické myšlení.

Průcha, J., Švaříček, R.: Etický kodex české pedagogické vědy a výzkumu:
<https://journals.muni.cz/pedor/article/view/1225/934>

Publikační etika

Zdrojový text:

Knecht, P., & Dvořák, D. (2013). Etika vědecké práce a publikování pro mírně pokročilé. *Pedagogická orientace*, 23(4), 554–578.

http://www.ped.muni.cz/pedor/archiv/2013/PedOr13_4_Etika_KnechtDvorak.pdf

Etické principy publikační činnosti

- V rámci své profese je povinen zveřejňovat výsledky své badatelské práce, a to v psaných i mluvených prezentacích (monografie, články v časopisech, přednášky aj.).
- Obsah svých publikací prezentuje pravdivě a nezkresleně na základě dosažených vlastních i jiných výzkumů.
- Nezamlčuje záměrně názory jiných autorů, které by byly protichůdné k jeho vlastním stanoviskům.
- Své výsledky prezentuje v závislosti na typu obsahu tak, aby byly k dispozici různým skupinám potenciálních uživatelů (tj. jiným badatelům, vzdělávacím politikům, učitelům a ředitelům škol, pracovníkům školské administrativy, rodičům, dětem a mládeži aj.).
- Publikace ztvárňuje tak, aby svými komunikačními parametry byly přizpůsobeny očekávaným potřebám jednotlivých skupin uživatelů.
- Důsledně respektuje zásady a předpisy k publikování zadané jednotlivými médii.
- Uvádí pouze ty prameny, s nimiž se skutečně a přímo seznámil.
- Ctí autorská práva jiných badatelů a zdrojů informací, takže v žádném případě neuplatňuje zkomolení citací, jejich účelového vytrhávání z původního kontextu apod..
- Jako vysokoškolský učitel důsledně cituje i autory diplomových či jiných prací (pokud z nich čerpá) svých studentů, které považuje za plnoprávné autory.
- Soustavně a přesně dodržuje pravidla citace myšlenek či částí textů z jiných publikací, zejména důslednými odkazy na zdroje (autory), z nichž je citováno; při tom se řídí zásadami české státní normy Bibliografické citace (ČSN ISO 690 z roku 1996), resp. jejími modifikacemi v jednotlivých nakladatelstvích, redakcích časopisů aj.
- Ve sporných případech se opírá o ustanovení autorského zákona

Průcha, J., Švaříček, R.: Etický kodex české pedagogické vědy a výzkumu: <https://journals.muni.cz/pedor/article/view/1225/934>

Publikační etika a proč je nutné ji dodržovat

- Věda jako produkce (nového) poznání
- Poznání ve vědě se komunikuje prostřednictvím publikací
- Systémy hodnocení vědy upřednostňují kvantitativní ukazatele před hodnocením kvality
- Tlak na publikování deformuje vědecké prostředí a svádí některé vědce k neetickému jednání

Etické zásady vědeckého výzkumu

Nesmí

- Manipulovat s výsledky
- Zamlčet výsledky

Musí

- Zpracovat všechny údaje
- Citovat relevantní zdroje

Dilemata publikačního jednání výzkumníka

Základní pravidla publikační etiky výzkumu:

- Poctivost
- Zodpovědnost
- Důvěryhodnost
- Pravdivost

X

tlak na publikování
definovaný tzv. kafemlejnem

Metodika hodnocení vědy a výzkumu (kafemlejn) v plném znění: <http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=18748>

Proč je nutné dodržovat publikační etiku?

- Jiní badatelé ve své práci navazují na námi publikované výsledky.
- Výsledky mají dopad na celou společnost.
- Nedodržením etických principů ohrožujeme nejen ostatní ale i sami sebe.

Desatero publikačních hříchů výzkumníka

Hrubé porušení publikační etiky

1. Vymýšlení a zkreslování/falšování výzkumných zjištění
 2. Plagiátorství
 3. Připisování spoluautorů
 4. Duplicitní/simultánní publikování
-

Sporné vědecké postupy

5. Dělení publikací do více článků
 6. Recyklování textů
 7. Vzájemné (reciproční) citování spřízněných kolegů
 8. Zkreslené citování
 9. Nepřiznaný konflikt zájmů
 10. Porušování majetkových autorských práv
-

1. Vymýšlení a zkreslování/falšování výzkumných zjištění

- Závěry, které nebyly získány seriózním výzkumem.
- Vymýšlení (fabrication) a falšování (falsification).
- Odhalování je problematické.

Řešení: transparentnost.

- Otevřený přístup k výzkumným datům.
- Rigoróznost a náročnost recenzního řízení.

2. Plagiátorství

- Svévolné přebírání a používání cizích myšlenek a jejich vydávání za svoje vlastní = krádež intelektuálního vlastnictví.
- Za plagiát je možné považovat také parafrázi.
- Myšlenky vedoucích prací, konzultantů atd.?!
– Přeložený plagiát.
- Netvůrčí kompilování.

K plagiátorství podrobněji:

Farková (2013). Strategie k minimalizaci plagiátorství ze strany vzdělávací instituce. *Pedagogika*, 63(2), 220 –241.

http://userweb.pedf.cuni.cz/wp/pedagogika/files/2013/08/Pedag_13_2_Strategie_Farkov%C3%A11.pdf

3. Připisování spoluautorů

- Pořadí autorství by mělo odrážet míru vedení týmu a přispění jednotlivých zúčastněných výzkumníků k finální podobě publikace
- Činnost tvůrčí vs. činnost výpomocná
- Připisování autorů
- Zamlčování autorů

Důsledek: navyšování vědecké výkonnosti a prestiže osob se slabou vědeckou produkcí.

4. Duplicitní/simultánní publikování

- Doslovná duplikace, významná duplikace (např. mírně upravený slovosled apod.) nebo duplikace parafrázováním.
- Nabízet každý rukopis k publikování vždy pouze jednomu časopisu.
- Výjimka: sborníky z konferencí, překlady.
- Riziko zkreslení vědeckého poznání, finanční znevýhodnění poctivých vědců, navyšování reputace nepoctivých výzkumníků.

5. Dělení publikací do více článků

- Rozdělování obsáhlejší výzkumné studie, která mohla být původně publikována jako celek, do většího počtu kratších výzkumných studií.
- Nejčastěji se jedná o publikace, které vycházejí z jednoho procesu sběru dat, které popisují různé části výsledků realizovaného výzkumu (pacienti, sestry, lékaři...).

Důsledek:

- zavalení recenzentů rukopisy,
- znevýhodnění poctivých výzkumníků publikujících menší množství hutnějších publikací,
- tvorba publikačního balastu.

6. Recyklování textů

- Reprodukce kusů vlastních textů v různých článcích a jejich opětovné zasílání k opublikování.
- Zpravidla se doporučuje citovat vše, co již dříve bylo někde opublikováno, byť by měl autor citovat svá vlastní slova a odkazovat na své vlastní texty.
- Doporučuje se maximální 30% překryv.
- Autocitace by měly být střídme.

7. Vzájemné (reciproční) citování spřízněných kolegů

- Umělé navyšování vědecké hodnoty publikovaných myšlenek, postupů, závěrů apod.
- Je třeba rozlišovat hodnotu jednotlivých citací.
- Citační bratrstva.
- Mafiánské/predátorské časopisy (navyšování IF).

Příběh o tom, jak smyšlený článek plný chyb byl přijat k publikování ve 157 časopisech:
Bohannon, J. (2013). Who's Afraid of Peer Review? *Science*, 342(6154), 60-65.
<http://www.sciencemag.org/content/342/6154/60.full.pdf>

8. Zkreslené citování

- Komolení a účelové vytrhávání citací z původního kontextu.
- Vydávání sekundární literatury za primární literaturu (výzkumník se s původním pramenem neseznámil).
- Citační plagiátorství.

9. Nepřiznaný konflikt zájmů

- Konflikt mezi požadavkem nestrannosti výzkumníka a jeho ekonomickými zájmy.
- Redakci i čtenáře je třeba na možný konflikt zájmů upozornit.
- Citlivá je role recenzentů rukopisů.

10. Porušování autorských práv

- Znalostní kapitalismus.
- Převzetí cizích obrázků, schémat, grafů, tabulek apod. je vázáno na svolení majitele autorských práv (většinou vydavatel).
- V případě publikování obrazových materiálů jiných autorů vždy obstarat souhlas.

Podrobné návody k získání souhlasu:

<http://www.taylorandfrancis.com/info/permissions>

<http://www.elsevier.com/authors/obtain-permission>

Video demonstrující fungování byznysu s prodejem autorských práv:

<http://www.copyright.com/content/dam/cc3/marketing/videos/content-rightslink-video.html>

Proč je nutné dodržovat publikační etiku?

1. Pravda je pilířem vědy. Integritu výzkumu je možné zajistit pouze na základě pravdivých poznatků.
2. Etické publikování může jako jediné zaručit aplikaci správných opatření v praxi.
3. Dodržování principů publikační etiky inspiruje Vaše okolí k jejímu dodržování a zvyšuje důvěru veřejnosti (ta je často plátcem výzkumu i odběratelem výsledků) k vědeckému poznání.
4. Opublikovaný příspěvek je trvalým záznamem o vaší práci. Porušování etických pravidel může poškodit vaši reputaci ve vědecké komunitě.
5. Vaše jednání nereprezentuje pouze vaši osobu, ale také osobu školitele, vaše pracoviště, fakultu, univerzitu atd. V konečném důsledku může Vaše neetické jednání poškodit také vaše kolegy.

Více viz: www.ethics.elsevier.com

Co s tím?

- Zvyšovat povědomí o této problematice, vysvětlovat, upozorňovat.
- Důležité při práci s mladými autory – špatné vzory?
- Aplikovat sankce pro vědce porušující etické kodexy.
- Zakládání etických komisí.
- Úprava pravidel financování vědy a výzkumu.
- Jak se zachovat, pokud máme podezření, že pravidla porušil někdo jiný?
- Je velmi obtížné prokázat, že neetické jednání bylo úmyslné.
- Mnohé kauzy vyznívají do ztracena.
- Akademická prestiž je obtížně měřitelná veličina, těžko se získává, lehkou se ztrácí.

Návrhy možných řešení porušování pravidel publikační etiky:

<http://publicationethics.org/resources/flowcharts>

Kauza plagiátorství:

Scheffel, D. Z. (2007). Minulost a budoucnost antropologie ve střední a východní Evropě: poznámky k vizi Chrise Hanna. *Sociologický časopis*, 43(1), 183–186.

http://sreview.soc.cas.cz/uploads/9b3b38febdcb00817ec76e956d97413ad54126d_513_Scheffel07-1%20diskuse-7.pdf

- Vytvořte si takovou publikační strategii, za kterou se nebudete muset v budoucnu stydět.
- Pozor na predátorské a pofiderní časopisy!
- Prestižní časopisy s náročným recenzním řízením kultivují, podporují, utvářejí a rozvíjejí odbornou komunitu.

**MUNI
MED**

Děkuji za pozornost