

Etika výzkumné práce

Andrea Pokorná, proděkanka pro nelékařské studijní programy a IT
Masarykova univerzita, Lékařská Fakulta, Brno

Etika jako teorie mravnosti a morálky, vývoj etiky, základní etické pojmy

- název z řeckého ethos = mrav => teorie morálky
- věda o morálce
- předmět = mravní jevy
- řeší především problém mravního dobra a hledá podstatu mravních norem a snaží se odpovědět na základní problémy morálky

Etika – teorie morálky

- vychází z filosofie, odráží filozofické názory na mravnost, na původ a podstatu morálního vědomí a jednání.
- filozofická disciplína pocházející z dob Aristotela.
- zabývá problematikou morálních jevů, je definována jako věda o morálce – mravnosti, o původu a podstatě morálního vědomí a jednání
- hovoří o tom jaké by chování a jednání lidí mělo být

Etika a její dělení

- **individuální** = morálka jednotlivce
- **sociální** = mravní život a normy různých sociálních skupin a sociálních činností (rodina, ekonomika, politika, mezinárodní vztahy apod.)
- **teoretická** – věnuje pozornost filosofickým otázkám etiky
- **praktická** – zabývá se konkrétní situací, konkrétním mravním jednáním
- **profesní** – etika jednotlivých oborů:
 - etika podnikání
 - novinářská etika
 - lékařská etika
 - etika výzkumu

Morálka

- schopnost člověka reflektovat a řídit se svým svědomím
- v širším pojetí ji lze definovat jako souhrn pravidel chování, konvencí jako závazných pro individuální svědomí
- představuje hodnotovou a významovou dimenzi lidského života, tím se odlišuje od života zvířat a ostatní přírody.

Morálka...historicky určená, vystihující představy dané společnosti, kultury a uvnitř ní sociální vrstvy, subkultury a často i jednotek nižších (rodina).

Morální chování

– vlastnost, schopnost jednat podle určitých morálních standardů dané společnosti.

– vznik mravních norem odpovídá společenským “požadavkům” .

Etiketa = pravidla společenského chování, souhrn společenských zvyklostí a norem chování.

Právo

- souhrn norem upravujících chování lidí, jejich zachování lze vynutit státní mocí.
- je závazné pro každého a za všech situací, proto jsou základní povinnosti lékaře a zdravotníků upraveny právně a jsou zakotveny v zákonech.

Rozhodující úlohu v chování v souladu s etikou mají tyto faktory

- **1. znalost morálních norem** – kodexů, přestupky způsobené neznalostí pravidel chování dané společnosti nebo skupiny.
- **2. stereotypy morálního chování** – formované výchovou a zácvikem vzorového chování, napodobováním vzorů.
- **3. podmiňované a posilovací reakce** – včas a adekvátně odměnit správné chování (pochvalou) a potrestat nesprávné chování (sankcí) ať už v procesu výchovy nebo ve společnosti.
- **4. emoce** – prožívání spokojenosti z morálního chování, a naopak pocit provinění nebo hanby, špatného svědomí nebo strachu v důsledku porušení morálních norem.
- **5. veřejné mínění** – je kolektivním svědomím, velmi silně ovlivňuje chování lidí (strach z odsouzení, zavržení, ztráty přátel, rodiny na základě porušení morálních norem).

Kodex

Etický kodex je dokument, který upravuje obecná i konkrétní pravidla práce v jednotlivých organizacích a profesích.

- znamená právo, zákoník.
- **Kodifikace** (lat.) je uzákonění,
- souborné systematické shrnutí právních norem určitého právního odvětví nebo jeho části do výlučného zákoníku (kodexu).
- **Morální kodex** = soubor morálních pravidel, principů a norem chování, kterými se řídí jednání lidí v určité společnosti

- ✓ Etika vědy a výzkumu je speciální aplikovaná disciplína, zabývající se morálkou a mravností vědy.
- ✓ Její základní úlohou je odhalovat etické problémy související s vědeckou činností a jejími důsledky.
- ✓ Kriticky zkoumá a zdůvodňuje normy, které regulují chování vědců.

Etika ve vědě a výzkumu

– Veřejná morálka vědecká

- Veřejné povědomí o vědeckém chování, které není způsobilé veřejně pohoršit s nímž vědecký nebo právní úřad spojuje následky.

– Morálka vědeckých povolání

Např. povolání vědeckých a výzkumných pracovníků

Deontologický řád – nepsané zásady, zvláštní nauka o povinnostech.

Etické principy ve výzkumu dle kategorií

Všeobecné etické zásady vědecké práce

- Lidská bytost je vždy cílem, nikoliv prostředkem.
- Zájmy a blaho lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti.
- Člověka je vždy nutno respektovat v jeho celosti, ve všech vzájemně provázaných dimenzích.
- Riziko výzkumu pro jednotlivce či společnost nesmí převyšovat jeho přínos. • Nekonat zlo, tzv. nonmaleficence, neboli neškodění.
- (všeobecné etické zásady: beneficence, nonmaleficence, spravedlnost, autonomie)

Specifické aspekty vědecké práce konkrétního vědeckého oboru

- liší se dle typu a charakteru výzkumné práce, ale VŽDY s respektem k obecným zásadám

Současné principy biomedicínské etiky

- **Tradiční** – vycházející z historických kořenů náboženských, antických, hippokratovských:
 - Beneficence
 - Nonmaleficence
- **Nové** – vycházející z filosofie, sekularizovaného pojetí dobra:
 - Autonomie
 - Spravedlnost
- Principy musí vycházet z obecné mravnosti i lékařské tradice a spojit je v koherentní celek – jinak pouze tzv. principlismus

Základní lidská práva

- jsou přiznána všem, bez ohledu na věk, zdravotní stav nebo sociální situaci a jsou upravena v [Listině základních práv a svobod](#)
- základní práva a svobody jsou nezadatelné, nezcizitelné, nepromlčitelné a nezrušitelné.
- V Ústavním zákoně č. 23/1991, kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jsou uvedeny všechny oblasti, spojené s lidskými právy

ve vztahu k výzkumu je možno zdůraznit:

- ✓ právo nebýt poškozován
- ✓ právo nemuset konat nic proti své vůli
- ✓ právo nebýt obelháván a podváděn
- ✓ právo na ochranu soukromí
- ✓ právo na svobodu projevu a svobodu rozhodování

Neetický přístup k účastníkům výzkumu

Manifestace ve 4 oblastech:

- možné poškození subjektu
- absence jeho poučeného souhlasu
- klamání účastníka
- narušení soukromí subjektu

Důležité zásady etického jednání při výzkumu

- **Informovaný souhlas** – osoba, účastnící se výzkumu, musí být plně informována o průběhu a okolnostech výzkumu.
- **Přístup k nezletilým** – pokud je schopen, poskytuje informovaný souhlas také.
- **Svoboda odmítnutí** – účastníci mohou kdykoliv ukončit svoji účast v projektu, respektuje se i požadavek nezletilého.
- **Anonymita** – v ideálním případě není identita účastníků známa, pokud nelze zajistit, nesmí být odhalena nikomu dalšímu.

Dle všeobecných etických zásad výzkumník nesmí

- ***vydávat myšlenky jiných za své*** – úplné i částečné osvojení práce druhých je hrubým porušením vědecké etiky.
- ***falzifikovat údaje*** – úmyslně měnit fakta nebo zamlčet získané informace.
- ***fragmentovat bádání*** – z jednotlivých fragmentů veřejně dostupných zkonstruovat novou práci.
- ***nepřiznat prioritu jinému výzkumníkovi*** – vždy je třeba respektovat výzkumníka, který před námi dospěl stejnému výsledku.
- ***manipulovat s výsledky*** – neuvádět skutečné údaje získané v průběhu výzkumu.
- ***zamlčet negativní výsledky*** – i negativní výsledky mají svůj význam a důležitost.

Povinnosti výzkumníka

- **zpracovat všechny údaje a výsledky a v případě potřeby poskytnout detaily potřebné k ověření výsledků jinému výzkumníkovi.**
- **citovat relevantní údaje a příspěvky jiných výzkumníků.**

Dělení výzkumu dle Helsinské deklaráce

- ***Neléčebný biomedicínský výzkum*** – zahrnující lidské účastníky
 - pravidla na ochranu osob a jejich zdraví, účastní se dobrovolníci
 - pokud by pokračování výzkumu mohlo vést k poškození zdraví, je nutné jej přerušit.
- ***Lékařský výzkum*** – spojen s odbornou péčí (klinický výzkum), umožňuje záchranu života.

Etické normy platné pro biomedicínský výzkum

(důsledek událostí 2. světové války):

- v letech 1946 – 1947 probíhal v Norimberku soudní tribunál.
- byly odhaleny zločiny proti lidskosti (prováděné i lékaři).
- pokusy byly často provázeny mučením a končily smrtí subjektů.

- Bylo stanoveno závazných deset podmínek, za nichž je možno vůbec experimenty na lidských subjektech provádět – **Norimberský kodex**

Etické normy platné pro biomedicínský výzkum vytvořené organizací WMA (World Medical Association):

Posláním této organizace je řídit vědeckou, etickou a profesní činnost v medicíně ve shodě s lidskými právy.

WMA vypracovala tyto etické kodexy a prohlášení

- Ženevská deklarace (1948) = principy pro ty, kteří se podílejí na výzkumu a experimentování
- Lisabonská deklarace o právech pacientů (1981)
- Deklarace o nezávislosti a o profesionální svobodě lékaře (1986)
- Deklarace týkající se etických problémů v psychiatrii (1995)

Helsinská deklarace

- Konečná podoba - Rada pro mezinárodní organizaci lékařských věd (CIOMS) ve spolupráci s WHO v Ženevě, dále Rada Evropy a Evropská komise.
- Je určena všem osobám podílejícím se na medicínském i biomedicínském výzkumu.
- Je podstatným etickým dokumentem i při klinickém hodnocení léčiv pro všechny zúčastněné.

Základní zásady Helsinské deklarace

- ohled na zúčastněné osoby
 - ohled na prospěšnost
 - ohled na spravedlnost.
- Plné znění aktualizované Helsinské deklarace naleznete [zde](#)

Etické normy platné pro biomedicínský výzkum připravené Radou Evropy

- „Úmluva o lidských právech a biomedicíně“
 - koncipována jako otevřený dokument
 - obsahuje morální minimum, které musí být neustále revidováno a aktualizováno
- **Zabývá se:**
 - ✓ Informováním osob
 - ✓ Ochranou nezpůsobilých osob
 - ✓ Ochranou osob, na nichž se provádí výzkum
 - ✓ Ochranou osob nezpůsobilých dát souhlas k výzkumu
 - ✓ Výzkumem embryí in vitro
 - ✓ Sankcemi za porušení ustanovení Úmluvy

Etické normy platné pro biomedicínský výzkum připravené UNESCO

- Mezi významné aktivity UNESCO patří sledování mezinárodního rozměru všech bioetických diskuzí.
- Výsledkem jsou tyto deklaráce:
 - Všeobecné deklaráce o lidském genomu a lidských právech (1997)
 - Mezinárodní deklaráce o lidských genetických datech (2003)

CIOMS (Rada pro mezinárodní organizaci lékařských věd) ve spolupráci s WHO připravila v Ženevě roku 1993 Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky, ve kterých shrnuje všechny dosavadní kodexy, úmluvy a pokyny a obsahuje:

- ✓ **Zásady respektování autonomie.**
- ✓ **Ochranu osob se sníženou nebo narušenou autonomií.**
- ✓ **Prospěšnost - maximalizovat užitek, minimalizovat zisk.**

Etické kodexy ve výzkumu – zásady a východiska

- ***Non maleficence*** – zákaz úmyslného poškozování zkoumaných osob.
- ***Distribuční spravedlnost*** – spravedlivé rozdělení zátěže i užitku.
- ***Podrobný popis*** zásad Informovaného souhlasu.
- ***Výběr účastníků výzkumu***, důvěrnost, odškodnění, sponzoring, popis fází klinických zkoušek.

Zvláštní zásady vědecké morálky

- **Vědecká poctivost** – úsilí o poznání pravdy.
- **Vědecká odvaha** – nevyhýbat se problémům, nepřizpůsobovat řešení přání jedince.
- **Původnost** – vlastní poznatek.
- **Účelnost.**

MUNI
MED

Děkuji za pozornost