

# PRAVIDLA PRO OCHRANU OSOB ÚČASTNÍCÍCH SE VÝZKUMU

v Psychologickém ústavu AV ČR, v. v. i. (PsÚ)

## I.

### ZÁSADY OCHRANY OSOB VE VÝZKUMU

1. Práce s lidskými participanty v PsÚ musí zachovávat zásady, vycházející také z mezinárodních etických norem, zejména:
  - Všeobecné deklarace lidských práv přijatá 10. 12. 1948 Valným shromážděním OSN,
  - Helsinské deklarace, přijaté 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Světové lékařské shromáždění v Tokiu 1975, v Benátkách 1983, v Hong Kongu 1998, v jihoafrickém Somerset Westu 1996, ve skotském Edinburgu v roce 2000, včetně poznámek objasňujících odst. 29 a 30 z roku 2002, a v Soulu 2008),
  - Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum s lidskými účastníky (CIOMS/WHO) z roku 2002,
  - Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Oviedo 1997).
2. Dodržování zásad pro ochranu účastníků je povinností všech pracovníků ústavu a týká se všech typů výzkumné práce.
3. Orgánem, který posuzuje naplňování zásad ochrany osob v PsÚ je Etická komise, zřízená a upravená Statutem přijatým 2.2.2009.

## II.

### ZÁKLADNÍ PRINCIPY OCHRANY OSOB VE VÝZKUMU

1. Výzkum je systematická činnost směřující k získání zobecnitelných poznatků o biologických a sociálních jevech. Osoby účastnící se výzkumu jsou osoby, které poskytují informace nebo osobní údaje, umožní sledování svého chování nebo svých tělesných a duševních procesů nebo poskytnou biologické vzorky tělesných tkání či genetické informace.
2. Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich dobrovolný a informovaný souhlas.
3. Výzkum je zabezpečován dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky nebo pod jejich vedením a dohledem.
4. Výzkum musí být realizován v souladu s výzkumným protokolem, v němž je uveden cíl výzkumu, důvody zapojení lidských účastníků a způsob jejich získávání, známá rizika s výzkumem související a způsoby jejich eliminace.
5. V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, je uvedeno, že výzkum byl proveden v souladu se zásadami podle části III. těchto pravidel.

### III.

## ZÁSADY PRO INFORMOVANÝ SOUHLAS ÚČASTNÍKŮ VÝZKUMU

1. Individuální informovaný souhlas  
Je dán kompetentním jedincem, který obdržel nezbytné informace, adekvátně je pochopil a po vlastním zvážení dospěl k rozhodnutí o své účasti ve výzkumu.
2. Základní informace pro uvažované účastníky výzkumu  
Kdo se může výzkumu zúčastnit, jaké jsou cíle a metody výzkumu, jak dlouho se bude dotyčná osoba na výzkumu podílet, jaké výhody může účastník očekávat i jaká jsou rizika či nepříjemnosti spojené s výzkumem, jaké jsou alternativní postupy nebo způsoby léčení, rozsah důvěrnosti záznamů, rozsah odpovědnosti pracovníka výzkumu, informace o tom, že účastník může účast svobodně odmítnout či odstoupit z výzkumu, a to beztržně, bez ztráty výhod, na něž by jinak měl nárok.
3. Povinnosti pracovníků výzkumu, týkající se informovaného souhlasu  
Pracovník výzkumu je povinen: sdělit účastníkům všechny informace nezbytné pro poskytnutí informovaného souhlasu, umožnit kladení dotazů, neklamati, nevyvíjet nepřijatelný nátlak, vyžadovat souhlas až poté, co budoucí účastník získal znalost závažných faktů; tam kde je to nutné, získat od účastníka podpis formuláře jako doklad informovaného souhlasu, obnovit informovaný souhlas v případě, že se dospěje k podstatným změnám původního konceptu výzkumu nebo výzkumných procedur.
4. Pobídka k účasti  
Účastníci mohou dostat finanční úhradu za náklady vzniklé v souvislosti s jejich účastí na výzkumu. Výše pobídky by měla být přiměřená, aby nemohla být zdrojem neadekvátního nátlaku na účast.
5. Výzkum a účast dětí  
Před začátkem výzkumu musí být prověřeno, zda výzkum nemůže být proveden na souboru dospělých osob. Účelem je získání poznatků majících vztah ke zdravotním nebo psychosociálním potřebám dětí. Zástupný souhlas dává rodič nebo zákonný opatrovník; dítě by mělo být, v rámci svých možností, dostatečně informováno a získán jeho souhlas. Je třeba respektovat odmítnutí dítěte. Je třeba minimalizovat rizika a zvážit důležitost získaných poznatků.
6. Výzkum s účastí osob s duševními poruchami  
Pracovník výzkumu musí zvážit, zda není možné provést výzkum na osobách zdravých. Získané poznatky musí mít vztah ke zdravotním nebo psychosociálním potřebám sledovaných osob. Musí být získán souhlas od každého účastníka s ohledem na jeho možnosti a je třeba plně respektovat případné odmítnutí. V případě nesvéprávných osob se získává souhlas od zákonného opatrovníka nebo jiné řádně zmocněné osoby.
7. Výzkum zahrnující lidské účastníky v málo rozvinutých komunitách  
Do výzkumu nebudou zapojeni jedinci z málo rozvinutých komunit, pokud tento výzkum je možno provádět v komunitách vyspělých. Výzkum by měl odpovídat

prioritám a potřebám těchto komunit. Od každého účastníka je třeba zajistit informovaný souhlas. Návrh výzkumu by měl být schválen Etickou komisí, která má mezi svými členy (či konzultanty) osoby důkladně obeznámené se zvyky a tradicemi komunity.

8. Upuštění od informovaného souhlasu

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

9. Výběr účastníků

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

10. Těhotné a kojící ženy jako součást výzkumu

Výzkum by měl být spojen jen se získáváním nových poznatků o těhotenství, laktaci, mateřství nebo raném dětském vývoji. Jinak by se těhotné a kojící ženy neměly účastnit klinických zkoušek, ve kterých by je mohli zastoupit jiní účastníci.

Přijala Rada Psychologického ústavu AV ČR, v.v.i., v prosinci 2016