

Příloha č. 1 – Projekt diplomové práce

Fakulta humanitních studií UK



Předmět: Projekt diplomové práce

Jméno studenta: Bc. Olga Norková

Studijní obor: Řízení a supervize v sociálních a zdravotnických organizacích se zaměřením řízení

Forma studia: kombinovaná

Rok imatrikulace na katedře: 2008

Název diplomové práce: Etika klinického výzkumu z pozice monitora klinického hodnocení (The Ethics of the Clinical research from the position as a Clinical Research Associate)

1. Úvod do problematiky

Výzkum a klinická hodnocení nových léčivých přípravků jsou nepostradatelnou součástí vývoje medicíny, a to zejména z hlediska nutnosti nalezení nových, účinnějších a bezpečnějších typů léčby pro závažná nebo život ohrožující onemocnění. Česká republika aktivně rozvíjí oblast lékařského výzkumu se spoluúčastí na mezinárodních studiích.

Klinická hodnocení prováděná na území České republiky podléhají přísným kritériím a jsou prováděna v souladu se správnou klinickou praxí vycházející z Helsinské deklarace, v souladu s českou legislativou a v souladu s požadavky správního orgánu SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv).

Dohled nad průběhem klinického hodnocení zajišťuje monitor klinického hodnocení, který zejména ověřuje, zda práva a bezpečnost subjektů klinických hodnocení nebyly narušeny. Roli monitora není věnována dostatečná pozornost nejen odbornou veřejností, také laikovi zůstává tento pracovník v roli účastníka výzkumu utajen. Monitor je pracovník pověřený zadavatelem klinického hodnocení a zodpovídá za kontrolu jednotlivých částí celkového procesu klinického hodnocení.

Od září r. 2005 pracuji na pozici monitora klinického hodnocení. Studijní praxi jsem absolvovala ve smluvní organizaci Omnicare Clinical Research, s.r.o., která nabízí svým klientům, nejčastěji farmaceutickým společnostem, zajištění realizace celkového procesu mezinárodních klinických hodnocení na území České republiky od zahájení klinického hodnocení až po jeho ukončení. Oblast nabízených služeb zahrnuje např.: posouzení vhodnosti českého trhu pro zapojení do mezinárodního klinického hodnocení, zajištění povolení SÚKL a etických komisí k provedení klinického hodnocení v České republice, výběr vhodných výzkumných center, monitorovací práce v průběhu klinického hodnocení, ukončení klinického hodnocení atd.

Během studijní praxe jsem analyzovala kvalitu služby poskytované smluvní organizací - monitorování klinických hodnocení v kontextu zabezpečení kvality monitorovací práce z pozice monitora klinického hodnocení. Zaměřila jsem se na faktory,

kteře ovlivňují proces monitorovací práce a problémy, se kterými se monitor ve své praxi setkává.

V této diplomové práci bych ráda popsala pozici monitora klinického hodnocení a proces průběhu monitorovací návštěvy výzkumného centra a ráda bych prezentoval metodické nástroje používané monitory v praxi. Pokusím se popsat nejčastější problémy, se kterými se monitor ve své praxi setkává a kterým musí čelit.

2. Cíle diplomové práce

- Popsat pozici monitora klinického hodnocení.
- Zjistit, jak je vnímána pozice monitora a monitorovací práce v průběhu monitorovací návštěvy výzkumného centra samotnými monitory klinických hodnocení.
- Popsat problémové oblasti, se kterými se monitor v praxi potýká.
- Popsat nástroje používané monitorem v průběhu monitorovací práce.
- Pro nejčastější problémové oblasti navrhnout praktická řešení.

3. Struktura diplomové práce

Diplomová práce bude rozdělena na část teoretickou a část praktickou.

Teoretická část diplomové práce

Tato část diplomové práce popíše průběh klinického hodnocení léčivých přípravků a pozici monitora klinického hodnocení. Popíše základní kompetence a povinnosti monitora, které jsou dány zákonnými požadavky evropské a české legislativy a z požadavků správné klinické praxe.

Monitoři ve své praxi dále postupují podle správných operačních postupů jednotlivých společností, ať už farmaceutické nebo společnosti poskytující zajištění celkového procesu klinického hodnocení tzv. Clinical Research Organization, které vycházející z požadavků správné klinické praxe. Požadavky správné klinické praxe budou prezentovány v této teoretické části diplomové práce. Ve stručnosti budou popsány nástroje (metodické pokyny, jak postupovat v průběhu monitorovací návštěvy výzkumného centra), které jsou používány monitory klinických hodnocení.

Praktická část diplomové práce

Použitím metod kvantitativního a kvalitativního výzkumu se pokusím zjistit, s jakými problémy se monitori nejčastěji setkávají ve své praxi (shody a odlišnosti), jak vnímají své povinnosti a kompetence.

Kvantitativní výzkum bude prováděn speciálně vytvořeným dotazníkem, ve kterém budou osloveni jednotliví monitori pracující v Clinical Reserach Organisation nebo ve farmaceutických společnostech. Dotazník bude vytvořen na základě poznatků odborné literatury i vlastních profesních zkušeností a závěrečná podoba bude konzultována s vedoucí práce. Podle reálných možností bude provedeno posouzení metodických pokynů používaných monitory v průběhu monitorovací návštěvy výzkumného centra vybraných společností, které budou osloveny a požádány o souhlas s poskytnutím těchto interních dokumentů. Protože společnosti ať již Clinical Research Organisation nebo farmaceutické si chrání své interní dokumenty a považují své metodické pokyny za důvěrné, možnost realizace této části výzkumu bude záviset na souhlasu a ochotě oslovených společností poskytnout mi žádanou dokumentaci pro účely mé diplomové práce.

Kvalitativní výzkum bude tvořen částečně strukturovanými rozhovory s vybranými monitory klinických hodnocení společnosti Omnicare Clinical Research, s.r.o., kteří byli zapojeni do diagnostiky procesu kvality monitorovací práce v průběhu mé studijní praxe ve smluvní organizaci.

4. Hypotézy

- Monitor eviduje a oznamuje nedostatky a odchylky průběhu klinického hodnocení od studijního protokolu, kterého se dopustil výzkumník.
- Monitor potvrzuje výskyt problematických oblastí v průběhu monitorovací návštěvy výzkumného centra.
- Problematickou oblastí monitorovací práce je nespolupráce výzkumníka.
- Problematickou oblastí monitorovací práce je časová vytíženost výzkumníka.

- Problematickou oblastí monitorovací práce je neshoda dat o pacientovi, která jsou zaznamenána v lékařské zprávě a v záznamech subjektu hodnocení.

5. Závěr výzkumného šetření

Získaná data kvantitativního a kvalitativního výzkumu budou zpracována a interpretována s použitím odborné literatury. Závěrečným cílem bude vytvořit vhodná doporučení, jak řešit problematické oblasti, se kterými se monitor ve své praxi potýká a jak zlepšit metodické pokyny používané monitory klinických hodnocení.

6. Ostatní části diplomové práce

Závěr

Bibliografie

Přílohy

7. Časový harmonogram diplomové práce

Říjen – prosinec 2009	- potvrzení tématu s vedoucí diplomové práce, sběr literatury
Leden – únor 2010	- příprava výzkumné části, tvorba dotazníku
Březen – duben 2010	- realizace praktické části, dotazníkové šetření
Květen 2010	- analýza dat
Červenec – srpen 2010	- dokončení diplomové práce

8. Předběžná bibliografie k tématu diplomové práce

1. Haškovcová, H.: *Lékařská etika*, 3. vydání, Praha, Galén, 2002.
2. Haškovcová, H.: *Informovaný souhlas, proč a jak?*, Praha, Galén, 2007.
3. Kment, M., Haškovcová, H.: Etické komise v České republice, *Časopis lékařů českých* r. 132, 1993, č. 12, s. 376 – 379.
4. Kopečná, E., Paseka, J., Jedličková, A.: *Monitorace, audit a inspekce v klinickém hodnocení*, Praha, Galén, 2009.

5. Křepelka, F.: *Etické komise ve světě a v České republice*. Zdravotnictví a právo r. 6, 2001, č. 1, s. 2 – 5.
6. Mach, J.: *Medicína a právo*, Praha, C. H. Beck, 2006.
7. Munzarová, M.: *Lékařský výzkum a etika*, Praha, Grada Publishing, 2005.
8. Munzarová, M.: *Filozofické úvahy o experimentování s účastí lidských subjektů (podle Hanse Jonáše)*, Praktický Lékař r. 81, 2001, č. 4, s. 228-231.
9. Strnadová, V.: *Klinické hodnocení nových léčiv na prahu 21. století*, Farmakoterapie, 2005, č. 2, str. 186-191.
10. Strnadová, V.: Úloha etické komise při posuzování klinického výzkumu, Klin Farmakol Farm r. 17, 2003, s. 88 – 91.
11. Státní ústav pro kontrolu léčiv: *Obecné otázky ke klinickému hodnocení léčiv*, www.sukl.cz/obecne-otazky (28. 12. 2008).
12. *Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny*. Haškovcová, H.: *Informovaný souhlas, proč a jak?*, Praha, Galén 2007, příloha str. 81-90.
13. *Vyhláška. Ministerstva zdravotnictví č. 226/ 2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků*, <http://www.mvcr.cz/ViewFile.aspx?docid=21044145&lang=cs> (19. 12. 2008)

Podpis studenta:

Datum:

Vedoucí práce: Prof. PhDr. RNDr. Helena Haškovcová, CSc.

Příloha č. 2 – Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny

Stručně: Úmluva o lidských právech a biomedicině

Vyhlašující orgán:	Rada Evropy
Poznámky:	Úmluva o lidských právech a biomedicině byla otevřena k podpisu dne 4. dubna 1997 ve španělském Oviedu, 1. prosince 1999 vstoupila v platnost. Česká republika ji podepsala 24. června 1998. Vláda ČR uložila Ministerstvu zdravotnictví usnesením č. 403 ze dne 10. června 1998 předložit Úmluvu Parlamentu České republiky k vyslovení souhlasu. Proces ratifikace byl dokončen podpisem prezidenta. Ratifikační listiny byly 22. června 2001 uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy, smlouva vstoupila v platnost 1. října 2001.

Preamble

Členské státy Rady Evropy, další státy a členské státy Evropského společenství, signatáři této Úmluvy,

- majíce na paměti Všeobecnou deklaraci lidských práv vyhlášenou Valným shromážděním Organizace spojených národů dne 10. prosince 1948; majíce na paměti Úmluvu na ochranu lidských práv a základních svobod ze dne 4. listopadu 1950;
- majíce na paměti Evropskou sociální chartu ze dne 18. října 1961;
- majíce na paměti Mezinárodní pakt o občanských a politických právech a

Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech ze dne 16. prosince 1966;

- majíce na paměti Úmluvu o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních údajů ze dne 28. ledna 1981;
- majíce také na paměti Úmluvu o právech dítěte ze dne 20. listopadu 1989;
- majíce na zřeteli, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty mezi jejími členy, a že jednou z metod, jak lze tohoto cíle dosáhnout, je zachování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;
- vědomy si zrychlujícího se vývoje biologie a medicíny;
- přesvědčeny o potřebě respektovat lidskou bytost jednak jako jednotlivce, a zároveň jako člena lidského rodu, a uznávající důležitost zajištění důstojnosti lidské bytosti;
- vědomy si toho, že zneužití biologie a medicíny může vést k činům ohrožujícím lidskou důstojnost;
- potvrzující, že pokrok v biologii a medicíně by se měl použít ve prospěch současné i budoucích generací;
- zdůrazňující potřebu mezinárodní spolupráce, aby celé lidstvo mohlo mít užitek z biologie a medicíny;
- uznávající důležitost podpory veřejné diskuse nad otázkami, které přináší aplikace biologie a medicíny, a důležitost diskuse nad odpověďmi na ně;
- přejíce si připomenout všem členům společnosti jejich práva a odpovědnosti;
- berouce na vědomí práci Parlamentního shromáždění v této oblasti, včetně Doporučení 1160 (1991) k přípravě Úmluvy o bioetice;
- rozhodnuty přijmout taková opatření, která jsou nezbytná pro zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod každého jednotlivce v souvislosti s aplikací biologie a medicíny;

se dohodly na následujícím:

Kapitola I - Obecná ustanovení

Článek 1 - Účel a předmět

Smluvní strany budou chránit důstojnost a svébytnost všech lidských bytostí a každému bez rozdílu zaručí úctu k integritě jeho bytosti a ostatní práva a základní svobody při aplikaci biologie a medicíny. Každá smluvní strana přijme do svého právního řádu opatření nezbytná pro zajištění účinnosti ustanovení této Úmluvy.

Článek 2 - Nadřazenost lidské bytosti

Zájmy a blaho lidské bytosti budou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.

Článek 3 – Rovná dostupnost zdravotní péče

Smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality.

Článek 4 - Profesionální standardy

Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.

Kapitola II - Souhlas

Článek 5 - Obecné pravidlo

Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas. Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích. Dotčená osoba může kdykoli svobodně svůj souhlas odvolat.

Článek 6 - Ochrana osob neschopných dát souhlas

1. Podle článků 17 a 20 uvedených níže může být proveden zákrok na osobě, která není schopna dát souhlas, pouze pokud je to k jejímu přímému prospěchu.
2. Jestliže nezletilá osoba není podle zákona způsobilá k udělení souhlasu se zákrokem, nemůže být zákrok proveden bez svolení jejího zákonného zástupce, úřední osoby či jiné

osoby nebo orgánu, které jsou k tomuto zmocněny zákonem. Názor nezletilé osoby bude zohledněn jako faktor, jehož závaznost narůstá úměrně s věkem a stupněm vyspělosti.

3. Pokud podle platného práva dospělá osoba není schopna dát souhlas se zákrokem z důvodu duševního postižení, nemoci nebo z podobných důvodů, lze zákrok provést pouze se souhlasem jejího zákonného zástupce nebo příslušného orgánu nebo osoby či instituce pověřených ze zákona. Dle možnosti se dotčená osoba zúčastní udělení zástupného souhlasu.

4. Zákonný zástupce, příslušný orgán, osoba, nebo instituce pověřené ze zákona podle výše uvedených odstavců 2 a 3, obdrží na základě stejných podmínek informace uvedené v článku 5.

5. Zástupný souhlas podle výše uvedených odstavců 2 a 3 lze kdykoliv odvolat, je-li to v nejlepším zájmu dotčené osoby.

Článek 7 - Ochrana osob s duševní poruchou

V souladu s podmínkami stanovenými v zákonu na ochranu těchto osob včetně právní úpravy pro dohled, kontrolu a odvolání, může být osoba s vážnou duševní poruchou podrobena zákroku bez svého souhlasu, je-li zákrok zaměřen na léčbu její duševní poruchy, pouze v případě, že by bez takovéto léčby se vší pravděpodobností došlo k závažnému poškození jejího zdraví.

Článek 8 - Stav nouze vyžadující neodkladná řešení

Pokud v situacích nouze nelze získat příslušný souhlas, jakýkoliv nutný lékařský zákrok lze provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotčené osoby.

Článek 9 - Dříve vyslovená přání

Bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání.

Kapitola III – Ochrana soukromí a právo na informace

Článek 10 – Ochrana soukromí a právo na informace

1. Každý má právo na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví.
2. Každý je oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu.

Nicméně přání každého nebýt takto informován je nutno respektovat.

3. Pokud je to v zájmu pacienta, může ve výjimečných případech zákon omezit uplatnění práv podle odstavce 2.

Kapitola IV - Lidský genom

Článek 11 - Zákaz diskriminace

Jakákoliv forma diskriminace osoby z důvodu jejího genetického dědictví je zakázána.

Článek 12 - Prediktivní genetická vyšetření

Vyšetření, která předpovídají geneticky podmíněné nemoci, nebo která slouží k určení nositele genu způsobujícího nemoc, nebo k odhalení genetické predispozice nebo náchylnosti k nemoci, lze provést pouze pro zdravotní účely nebo pro vědecký výzkum spojený se zdravotními účely a v návaznosti na odpovídající genetické poradenství.

Článek 13 - Zásahy do lidského genomu

Zásah, směřující ke změně lidského genomu, lze provádět pouze pro preventivní, diagnostické nebo léčebné účely, a to pouze tehdy, pokud není jeho cílem jakákoliv změna genomu některého z potomků.

Článek 14 - Zákaz volby pohlaví

Použití postupů lékařsky asistované reprodukce nebude dovoleno za účelem volby budoucího pohlaví dítěte, ledaže tak lze předejít vážné dědičné nemoci vázané na pohlaví.

Kapitola V - Vědecký výzkum

Článek 15 - Obecné pravidlo

Vědecký výzkum v oblasti biologie a medicíny bude prováděn svobodně při respektování ustanovení této Úmluvy a v souladu s dalšími právními předpisy, které slouží ochraně lidské bytosti.

Článek 16 - Ochrana osob zapojených do vědeckého výzkumu

Vědecký výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny

následující podmínky:

- a) k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku,
- b) rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu,
- c) výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti,
- d) osoby zapojené do výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu,
- e) nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně, a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat.

Článek 17 - Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu

1. U osoby neschopné dát souhlas podle článku 5 lze výzkum provádět pouze při splnění všech následujících podmínek:

- a) jsou splněny podmínky stanovené v článku 16, pododstavcích i až iv;
- b) výsledky výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby;
- c) výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na žádných jednotlivcích schopných dát souhlas;
- d) nezbytná potvrzení souhlasu podle článku 6 byla dána konkrétně a písemně a
- e) zúčastněná osoba s tím neprojevuje nesouhlas.

2. Pokud výzkum nemůže představovat přímý prospěch pro zdraví dotčené osoby, lze takový výzkum povolit za podmínek uvedených v odstavci 1, pododstavcích i, iii, iv a v, pouze výjimečně, při splnění podmínek, stanovených zákonem na ochranu takové osoby, a při splnění následujících podmínek:

- a) cílem tohoto výzkumu je cestou podstatného zlepšení vědeckého poznání zdravotního stavu, nemoci či poruchy dotyčného získat výsledky, které mohou přinést prospěch dotyčné osobě nebo jiným osobám ve stejné věkové kategorii, nebo postiženým stejnou nemocí nebo poruchou, nebo osobám ve stejném zdravotním stavu;
- b) tento výzkum představuje pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotčeného jednotlivce.

Článek 18 - Výzkum na embryích in vitro

1. Pokud zákon umožňuje provádět výzkum na embryích in vitro, musí být zákonem zajištěna odpovídající ochrana embrya.
2. Vytváření lidských embryí pro výzkumné účely je zakázáno.

Kapitola VI - Odběr orgánu a tkáně z žijících dárců pro účely transplantace

Článek 19 - Obecné pravidlo

1. Odběr orgánů nebo tkání od žijící osoby pro účely transplantace lze provádět výhradně v zájmu léčebného přínosu pro příjemce, a pouze pokud není k dispozici žádný vhodný orgán nebo tkáň ze zemřelé osoby nebo jiná alternativní léčebná metoda srovnatelného účinku.
2. Nezbytný souhlas dle článku 5 musí být vyjádřen výslovně a konkrétně buď písemnou formou nebo před příslušným úředním orgánem.

Článek 20 - Ochrana osob neschopných dát souhlas s odebráním orgánu

1. Odběr orgánu či tkáně nelze provést u osoby, která není schopna dát souhlas podle článku 5.
2. Při splnění ochranných podmínek, stanovených zákonem na ochranu těchto osob, lze výjimečně povolit odběr obnovitelné tkáně od osoby, která není sama schopna dát souhlas, pokud jsou splněny následující podmínky:
 - a) není k dispozici žádný kompatibilní dárců, který je schopný dát souhlas,
 - b) příjemcem je bratr nebo sestra dárce,
 - c) darování musí představovat možnost záchrany života příjemce,
 - d) souhlas podle odstavců 2 a 3 článku 6 byl dán konkrétně a písemně, v souladu se zákonem a se souhlasem příslušného orgánu,
 - e) uvažovaný dárců s tím neprojevuje nesouhlas.

Kapitola VII - Zákaz finančního prospěchu a nakládání s částmi lidského těla

Článek 21 - Zákaz finančního prospěchu

Lidské tělo a jeho části nesmí být jako takové zdrojem finančního prospěchu.

Článek 22 - Nakládání s odebranou částí lidského těla

Je-li v průběhu zákroku odebrána jakákoliv část lidského těla, může se uchovat a použít pro účely jiné než ty, pro něž byla odebrána, pouze pokud byly splněny náležitosti v souvislosti s poučením a souhlasem.

Kapitola VIII - Porušení ustanovení Úmluvy

Článek 23 - Porušení práv nebo zásad

Smluvní strany zajistí bez zbytečného prodlení odpovídající právní ochranu tak, aby předešly nebo zamezily porušování práv a zásad stanovených touto Úmluvou.

Článek 24 - Náhrada za způsobenou újmu

Osoba, která utrpěla újmu způsobenou zákrokem, má nárok na spravedlivou náhradu škody za podmínek a postupů stanovených zákonem.

Článek 25 - Sankce

Smluvní strany zajistí odpovídající právní postih pro případy porušení ustanovení této Úmluvy.

Kapitola IX - Vztah této Úmluvy k ostatním právním úpravám

Článek 26 - Omezení výkonu práv

1. Žádná omezení nelze uplatnit na výkon práv a ochranných ustanovení obsažených v této Úmluvě, kromě těch, která stanoví zákon, a která jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu bezpečnosti veřejnosti, předcházení trestné činnosti, ochrany veřejného zdraví nebo ochrany práv a svobod jiných.
2. Omezení, uvedená v předchozím odstavci, se nesmí týkat článků 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 a 21.

Článek 27 - Širší ochrana

Žádná z ustanovení této Úmluvy nelze vykládat jako omezující nebo jinak ovlivňující strany Úmluvy při možnosti poskytnout větší právní ochranu při aplikaci biologie a medicíny než je stanoveno v této Úmluvě.

Kapitola X - Veřejná diskuse

Článek 28 - Veřejná diskuse

Smluvní strany zajistí, aby řešení základních otázek, které vyvstávají s rozvojem biologie a medicíny proběhlo po řádné veřejné diskusi, zejména co se týče jejich významných lékařských, společenských, ekonomických, etických a právních důsledků, a aby jejich případná aplikace byla předmětem odpovídající odborné diskuse.

Kapitola XI - Výklad a dodržování Úmluvy

Článek 29 - Výklad Úmluvy

Evropský soud pro lidská práva může bez přímého vztahu k jakémukoliv probíhajícímu soudnímu řízení vydat stanoviska k právním otázkám týkajícím se výkladu této Úmluvy, pokud o to požádají:

- vláda státu, který je stranou Úmluvy, poté, kdy vyrozuměla ostatní smluvní strany,
- výbor, ustanovený podle článku 32, s členstvím omezeným pro zástupce smluvních stran, podle rozhodnutí přijatého dvoutřetinovou většinou odevzdaných hlasů.

Článek 30 - Zprávy o aplikaci Úmluvy

Po obdržení žádosti od generálního tajemníka Rady Evropy podá každá smluvní strana vysvětlení o způsobu, kterým její vnitrostátní zákon zajišťuje účinné provádění všech ustanovení Úmluvy.

Kapitola XII - Protokoly

Článek 31 - Protokoly

V souladu s prováděním článku 32 lze uzavřít protokoly, které rozvíjejí zásady této Úmluvy v dalších konkrétních oblastech. Protokoly budou otevřené k podpisu signatářům této Úmluvy. Budou předmětem ratifikace, přijetí nebo schválení. Signatáři nesmí ratifikovat, přijmout či schválit Protokoly bez předchozí nebo současné ratifikace, přijetí či schválení Úmluvy.

Kapitola XIII - Dodatky k Úmluvě

Článek 32 - Dodatky k Úmluvě

1. Úkoly, kterými je pověřen "Výbor" v tomto článku a v článku 29, budou vykonávány Řídícím výborem pro bioetiku (CDBI) nebo jiným výborem ustanoveným za tímto účelem Výborem ministrů.
2. Nehledě na zvláštní ustanovení článku 29 může každý členský stát Rady Evropy, jakož i všechny smluvní strany, které nejsou členy Rady Evropy, být zastoupeny a mít po jednom hlasu ve Výboru, pokud Výbor provádí úkoly, kterými byl pověřen na základě této Úmluvy.
3. Každý stát, na který se vztahuje článek 33, nebo stát, který je přizván, aby se připojil k této Úmluvě v souladu s ustanoveními článku 34 a není smluvní stranou, může být zastoupen ve Výboru jako pozorovatel. Pokud Evropské společenství není smluvní stranou, může být zastoupeno ve Výboru jako pozorovatel.
4. Za účelem sledování rozvoje vědy bude stávající Úmluva přezkoumána ve Výboru nejpozději do pěti let od jejího vstupu v platnost, a posléze v obdobích stanovených Výborem.
5. Každý návrh na dodatek k této Úmluvě a každý návrh protokolu nebo dodatku k protokolu předložený smluvní stranou, Výborem nebo Výborem ministrů, bude postoupen generálnímu tajemníkovi Rady Evropy. Ten jej zašle členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, každému signatáři, každé smluvní straně, každému státu přizvanému k podpisu této Úmluvy v souladu s ustanovením článku 33 a každému státu přizvanému k přístupu k Úmluvě v souladu s ustanovením článku 34.
6. Výbor přezkoumá návrh nejdříve dva měsíce od jeho odeslání generálním tajemníkem v souladu s odstavcem 5. Výbor předá text, přijatý dvoutřetinovou většinou odevzdaných hlasů, Výboru ministrů ke schválení. Po schválení bude text předán smluvním stranám k ratifikaci, přijetí nebo schválení.
7. V případě stran Úmluvy, které jej přijaly, vstoupí každý dodatek v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období jednoho měsíce od data, kdy pět smluvních stran, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, informovalo generálního tajemníka o jeho přijetí.

Pro každou smluvní stranu, která jej následně přijme, vstoupí dodatek v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období jednoho měsíce od data, kdy tato smluvní strana informovala generálního tajemníka o jeho přijetí.

Kapitola XIV - Závěrečná ustanovení

Článek 33 - Podpis, ratifikace a vstup v platnost

1. Tato Úmluva je otevřena k podpisu členskými státy Rady Evropy, nečlenskými státy, které se účastnily jejího vypracování, a Evropskému společenství.
2. Tato Úmluva podléhá ratifikaci, přijetí nebo schválení. Ratifikační listiny, doklady o přijetí nebo schválení budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.
3. Tato Úmluva vstoupí v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data, ke kterému pět států, z toho alespoň čtyři členské státy Rady Evropy, vyjádří souhlas být vázány touto Úmluvou v souladu s ustanoveními odstavce 2 tohoto článku.
4. Pro každého signatáře, který následně vyjádří svůj souhlas být takto vázán, vstoupí Úmluva v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data uložení ratifikační listiny, dokladu o přijetí nebo schválení.

Článek 34 - Nečlenské státy

1. Po vstupu této Úmluvy v platnost může Výbor ministrů Rady Evropy, po konzultaci se stranami Úmluvy, přizvat kterýkoli nečlenský stát Rady Evropy k přístupu k této Úmluvě rozhodnutím většiny podle článku 20, pododstavce d, stanov Rady Evropy a jednomyslným hlasováním zástupců smluvních států, oprávněných být ve Výboru ministrů.
2. Pro každý přistupující stát vstoupí Úmluva v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data uložení listiny o přístupu u generálního tajemníka Rady Evropy.

Článek 35 - Území

1. Každý signatář může při podpisu nebo při ukládání své ratifikační listiny, listiny o přijetí nebo schválení, určit jedno nebo více území, na která se tato Úmluva bude vztahovat. Kterýkoli další stát může učinit stejné prohlášení při ukládání svých listin o připojení.
2. Každá smluvní strana může kdykoliv později cestou prohlášení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy rozšířit působnost této Úmluvy na kterékoliv další území, uvedené v prohlášení, za jehož mezinárodní vztahy je odpovědná nebo jehož jménem je oprávněná se zavazovat. Úmluva vstoupí ve vztahu k tomuto území v platnost první den měsíce následujícího po uplynutí tříměsíčního období od data převzetí takového prohlášení generálním tajemníkem.
3. Každé prohlášení, učiněné podle dvou předchozích odstavců, pokud jde o kterékoliv území uvedené v tomto prohlášení, lze odvolat sdělením zaslaným generálnímu tajemníkovi. Odvolání nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí takového sdělení generálním tajemníkem.

Článek 36 - Výhrady

1. Každý stát a Evropské společenství mohou při podpisu této Úmluvy nebo při ukládání ratifikačních listin učinit výhradu ke kterémukoli ustanovení Úmluvy do takového rozsahu, do jakého zákon, platný na jeho území, není v souladu s tímto ustanovením. Na základě tohoto článku však nejsou povoleny výhrady obecné povahy.
2. Každá výhrada, učiněná podle tohoto článku, bude obsahovat stručnou informaci o příslušném zákoně.
3. Každá smluvní strana, která rozšiřuje působnost této Úmluvy na území uvedené v prohlášení podle článku 35, odstavce 2, může, ve vztahu k tomuto území, vznést výhradu podle ustanovení předchozích odstavců.
4. Každá smluvní strana, která učinila výhradu podle tohoto článku, ji může odvolat v prohlášení adresovaném generálnímu tajemníkovi Rady Evropy. Odvolání nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí jednoměsíčního období od data jeho převzetí generálním tajemníkem.

Článek 37 - Vypovězení Úmluvy

1. Každá strana Úmluvy může kdykoliv vypovědět tuto Úmluvu cestou sdělení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
2. Vypovězení nabude účinnosti první den měsíce následujícího po uplynutí období tří měsíců od data převzetí tohoto sdělení generálním tajemníkem.

Článek 38 - Oznámení

Generální tajemník Rady Evropy oznámí členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem smluvním stranám a všem ostatním státům, které byly přizvány, aby se připojily k této Úmluvě:

- a) každý podpis;
- b) uložení každé ratifikační listiny, dokladu o přijetí, schválení nebo přístupu;
- c) každé datum vstupu této Úmluvy v platnost podle článků 33 a 34;
- d) každý dodatek nebo protokol, přijatý podle článku 32, a datum vstupu takového dodatku nebo protokolu v platnost;
- e) každé prohlášení učiněné podle ustanovení článku 35;
- f) každou výhradu a odvolání výhrady učiněné podle ustanovení článku 36;
- g) jakýkoli jiný úkon, sdělení nebo oznámení související s touto Úmluvou.

Na důkaz toho níže podepsaní, řádně k tomu zmocnění, podepsali tuto Úmluvu.

Dáno v Oviedu (Asturie) dne 4. dubna 1997 v jazyce anglickém a francouzském, přičemž obě znění mají stejnou platnost, v jednom vyhotovení, které bude uloženo v archívu Rady Evropy. Generální tajemník Rady Evropy předá ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, Evropskému společenství, nečlenským státům, které se zúčastnily přípravy této Úmluvy, a každému státu přizvanému k přístupu k této Úmluvě.

Zdroj: [online], [citováno 12. března 2010].

Dostupný z www: < http://juristic.zcu.cz/dostal/docs/UB_cj.htm>.

Součástí Úmluvy o biomedicíně jsou také dva Dodatkové protokoly – Dodatkový protokol týkající se klonování lidské bytosti a Dodatkový protokol týkající se transplantace tkání a orgánů lidského původu, které však nejsou součástí této přílohy.

Příloha č. 3 - Dotazník zkušeností z praxe monitora klinického hodnocení

Vážená slečno / paní , vážený pane,

jsem studentka Fakulty humanitních studií UK a připravuji magisterskou práci na téma: „ Etika klinického výzkumu z pozice monitora klinického hodnocení“. Zajímá mne, s jakými problémy se ve své praxi monitoři klinických hodnocení nejčastěji setkávají a to zejména, zda se monitor v běžné praxi setkává s pochybením lékaře či s případnou falzifikací dokumentace. Zajímá mne tedy i Váš názor a zkušenosti. Prosím Vás proto o vyplnění následujícího dotazníku. Dotazník je anonymní a výsledky tohoto výzkumu budou použity výhradně pro odborné účely.

Děkuji za Váš čas a spolupráci,

Olga Norková

studentka Fakulty humanitních studií UK

Kontakt: ola_norkova@volny.cz

Datum: květen, 2010

Pokyny k vyplnění: Odpovězte, prosím, na níže uvedené otázky. Vždy vyberte jednu z nabízených možností a tu zaškrtněte v políčku křížkem. U otázky č. 10 a č. 11 odpovězte, prosím, u všech nabízených možností.

1/ Setkal/a jste se v průběhu předchozích 12 měsíců se situací, že při příjezdu do studijního centra jste zjistil/a, že zkoušející nevyplnil návštěvy pacientů v eCRF/CRF? Setkal/a jsem se s tím:

- vůbec jsem se s tím neseťkal/a
- pouze 1x - 2x
- poměrně často (3x a vícekrát)
- skoro pokaždé

2/ Setkal/a jste se v průběhu předchozích 12 měsíců se situací, že během monitorovací návštěvy byl zkoušející zaneprázdněn jinými povinnostmi a neměl na Vás čas?

Setkal/a jsem se s tím:

- vůbec jsem se s tím nesetkal/a
- pouze 1x - 2x
- poměrně často (3x a vícekrát)
- skoro pokaždé

3/ Setkal/a jste se někdy v průběhu předchozích 12 měsíců se snahou lékaře zamaskovat svá neúmyslná pochybení?

- Ne
- Ano, 1x - 2x
- Ano, 3x a vícekrát

4/ Kde jste se setkal/a s neúmyslným pochybením zkoušejícího v průběhu předchozích 12 měsíců?

- nikde
- pouze v jediném centru
- ve většině center
- ve všech centrech

5/ Setkal/a se snahou zkoušejícího ovlivnit Vás, abyste jeho pochybení nehlásili a nezapsali ho do zprávy z monitorovací návštěvy (v průběhu předchozích 12 měsíců)?

- nikde
- pouze v jediném centru
- ve většině center
- ve všech centrech

6/ Setkal/a jste se s „falzifikací“ (úmyslnou změnou dat) ve zdrojové dokumentaci?

- Ne
- Ano, 1x - 2x
- Ano, 3x a vícekrát

7/ Kde jste se setkal/a s pokusy „falzifikovat“ zdrojovou dokumentaci v průběhu předchozích 12 měsíců?

- nikde
- pouze v jediném centru
- ve většině center
- ve všech centrech

8/ Zaznamenáváte do zprávy z monitorovací návštěvy zjištěná pochybení zkoušejícího?

- vždy všechna (ať jsou pochybení závažná nebo nezávažná)
- jak kdy, ale závažná pochybení uvádím vždy
- většinou pouze závažná pochybení

9/ V posledních 12 měsících jste pracoval/a jako monitor v kolika studijních centrech (nemocnicích, zdravotnických zařízeních atd.)?

- 1
- 2
- 3
- 4 - 5
- 6 - 7
- 8 a více

10/ V jakých lékařských oborech jste monitoroval/a v průběhu předchozích 12 měsíců? Odpověď zaškrtněte křížkem u všech lékařských oborů:

	ano	ne
onkologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
kardiologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
interna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
psychiatrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
revmatologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pediatrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11/ V které spádové lokalitě jste monitoroval/a v průběhu předchozích 12 měsíců? Odpověď zaškrtněte křížkem u všech krajů:

	ano	ne
hl. město Praha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Středočeský kraj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plzeňský kraj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Královéhradecký kraj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olomoucký kraj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jihomoravský kraj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zlínský kraj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
jiné, vypište	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12/ Jste spokojen/a ve společnosti / firmě, ve které aktuálně pracujete?

- velmi spokojen/ (a)
- spíše spokojen/ (a)
- spíše nespokojen/ (a)
- velmi nespokojen/ (a)

13/ Jak dlouho pracujete na pozici monitora klinických hodnocení?

- více než 3 roky
- 2 - 3 roky
- 1 - 2 roky
- méně než 12 měsíců

14/ Jak dlouho jste zaměstnán/a ve stávající firmě?

- více než 3 roky
- 2 - 3 roky
- 1 - 2 roky
- méně než 12 měsíců

15/ Jaké máte vysokoškolské vzdělání?

- lékařské
- farmaceutické
- přírodovědné
- jiné, vypište

16/ Uved'te, prosím, Váš věk.

- nad 45 let
- 45 - 35 let
- 35 - 25 let
- do 25 let

17/ Jak Vy osobně vnímáte naléhavost následujících problémů z hlediska etiky? Nabízeným problémům přiřad'te číslice od 1 do 6 dle důležitosti, kde 1 znamená „velmi důležité“ a 6 znamená „nedůležité“.

- Ovlivnění monitora zkoušejícím
- Maskování neúmyslného pochybení
- Falzifikace dat
- Újma na zdraví pacienta
- Nedostatečná verifikace dat ze strany monitora
- Neúmyslné pochybení zkoušejícího

	▼
	▼
	▼
	▼
	▼
	▼

Děkuji Vám za vyplnění dotazníku!

Příloha č. 4 – Etický kodex výzkumných pracovníků v Akademii věd České republiky

Akademický sněm na svém XXVIII. zasedání dne 20. dubna 2006 schválil a na svém XXXVI. zasedání dne 22. dubna 2010 doplnil v článku I tento

Etický kodex výzkumných pracovníků v Akademii věd České republiky

I.

Obecné zásady

Výzkumný pracovník:

- a) se ve své práci řídí základními lidskými mravními principy a zásadami uvedenými v tomto kodexu;
- b) nepřipustí, aby došlo ke střetu zájmu vyplývajícího z jeho postavení na pracovišti AV ČR a s ním související činnosti a jeho soukromého zájmu;
- c) věnuje se prováděnému výzkumu s plným pracovním i osobním nasazením. Úhrn jeho smluvních pracovních úvazků zpravidla nepřekročí 1,5 násobek pracovního úvazku;
- d) vyžaduje od svých spolupracovníků chování, které je v souladu s těmito zásadami;
- e) neobhájí a nekryje chování, které je v rozporu se zásadami uvedenými v tomto kodexu, a to ani poukazováním na nutnou poslušnost či loajalitu;
- f) považuje vědu a výzkum za integrální součást kultury a základ inovací a hájí je proti jejich možnému zpochybnování;
- g) vystupuje proti neetickému a nevhodnému užití vědeckých poznatků;
- h) rozšiřuje a prohlubuje své znalosti a usiluje o zlepšení svých odborných schopností;
- i) zachovává kritický postoj k vlastním poznatkům a výsledkům i k výsledkům svých spolupracovníků a je přístupný diskusi a věcným argumentům;
- j) obhájí svobodu vědeckého myšlení, vyjadřování, výměny názorů a informací;
- k) odmítá užívání nevědeckých přístupů a rasistických, náboženských, nacionalistických a politických hledisek ve vědě;
- l) uznává a sám ve vědecké obci šíří zásady spolehlivé, důvěryhodné vědecké práce a odmítá jakoukoliv vědeckou nepoctivost a porušení zásad uvedených v tomto kodexu.

II.

Zásady výzkumné práce

Výzkumný pracovník:

- a) zaměřuje svůj výzkum na rozšíření hranic vědeckého poznání a dbá, aby jeho prakticky využitelné výsledky sloužily ku prospěchu společnosti;
- b) provádí výzkum tak, aby neohrozil společnost, životní prostředí či kulturní hodnoty;
- c) při získávání, výběru a hodnocení dat vychází z obecných zásad (čl. I) při respektování specifiky své disciplíny;
- d) odpovídá za přesnost a objektivitu jím prováděného výzkumu a uvědomuje si meze použitých metod zkoumání;
- e) při zveřejňování poznatků a výsledků k určitému problému odpovídá za jejich úplnost a ověřitelnost a nezkresleně je interpretuje;
- f) po zveřejnění uchovává primární data a dokumentaci všech podstatných výsledků po dobu obvyklou v příslušné disciplíně, pokud tomu nebrání jiné závazky či předpisy;
- g) odpovídá za účelné a efektivní využívání prostředků na výzkum a neduplikuje výzkum provedený jinde, pokud není potřebný k ověření, doplnění či porovnání výsledků;
- h) předává výsledky svého výzkumu nepodléhající utajení odborné veřejnosti a širokou veřejnost s nimi uvážlivě seznamuje až po jejich zveřejnění v odborném tisku.

III.

Zásady zveřejňování poznatků a výsledků

Výzkumný pracovník:

- a) může být uveden jako autor nebo spoluautor publikace, pokud tvůrčím způsobem přispěje k jejímu vzniku, např. k návrhu studií a pokusů a k jejich provedení, k analýze, interpretaci, teoretickému zpracování či modelování dat nebo k sepsání publikace, a pokud se spoluautorstvím souhlasí;

- b) v publikaci uznává vědecký přínos svých předchůdců a kolegů ke zkoumanému problému, na který přímo navazuje, a při citaci nálezů a poznatků jiných autorů uvádí zřetelný odkaz na příslušný zdroj;
- c) cituje i podstatné práce, které nejsou v souladu s jeho vlastními výsledky a závěry;
- d) objeví-li ve svých publikovaných údajích významnou chybu, podnikne odpovídající kroky, např. dá vytisknout errata nebo jinou opravu;
- e) nedělí zbytečně výsledky a poznatky do více publikací, aby si uměle zvýšil počet prací.

IV.

Zásady chování ke studentům a spolupracovníkům

Výzkumný pracovník:

- a) přijímá studenty a spolupracovníky ve výzkumu na základě objektivního ohodnocení jejich intelektuálních, etických a osobnostních charakteristik;
- b) vede-li výzkumný tým, dbá na korektnost a otevřenost ve vzájemné komunikaci a vystříhá se neodůvodněně autokratických metod řízení;
- c) posuzuje své studenty a spolupracovníky na základě dosažených výsledků a chová se k nim spravedlivě; nevyžaduje od nich činnosti, které patří k jeho vlastním povinnostem, a neklade na ně požadavky nepřiměřené jejich schopnostem a možnostem;
- d) předává slovem i osobním příkladem své znalosti, dovednosti a zásady dobrého chování ve vědě svým studentům a spolupracovníkům;
- e) věnuje se výuce svých studentů, rozvíjí jejich nezávislé, kritické myšlení a zodpovědný přístup k práci a respektuje jejich právo na svobodné vyjádření názorů na výzkum;
- f) podporuje kvalifikační růst studentů a podřízených výzkumných pracovníků i jejich badatelskou a publikační aktivitu a mezinárodní kontakty a uvádí je mezi autory publikace, pokud k jejímu vzniku tvořivě přispěli;
- g) vyvozuje důsledky z případného neetického chování svých spolupracovníků.

V.

Zásady pro posuzovatelskou, hodnotící, oponentskou a expertní činnost

Výzkumný pracovník:

- a) provádí jemu zadanou posuzovatelskou nebo jinou hodnotící činnost osobně;
- b) chrání duševní vlastnictví autorů posuzovaných rukopisů, návrhů projektů a zpráv; nepoužívá údaje obsažené v hodnocených podkladech k jinému účelu než k vypracování odborného posudku a neposkytuje je třetí osobě;
- c) neprodlužuje záměrně hodnocení posuzované práce, aby dosáhl vlastních výhod či výhod pro třetí osobu;
- d) odmítne vypracovat odborné stanovisko, jehož závěry by mohly být ovlivněny jeho osobním zájmem, nebo na tuto skutečnost předem jasně upozorní; vystříhá se i dalších vědomých střetů zájmu;
- e) expertní stanoviska vyhotovuje zodpovědně a pouze z oblasti svého oboru a nepodléhá případným vnějším tlakům, které by mohly ovlivnit vyznění tohoto stanoviska;
- f) při hodnotitelských a oponentních řízeních vychází z objektivních kritérií, dodržuje pravidla zadavatele a vyžaduje totéž od ostatních účastníků jednání.

VI. a dále

Specifikace pro pracoviště Akademie věd ČR

(doplň pracoviště o specifikace svého oboru)

Postup při řešení sporných etických otázek

Sporné etické otázky se řeší:

- a) přímo na pracovišti AV ČR na úrovni jeho organizační struktury, a to vždy o jeden stupeň vyšší, než ve kterém se spory vyskytly. K jejich řešení lze na příslušné úrovni ustavovat grémia (komise) ad hoc;

- b) v Komisi pro etiku vědecké práce AV ČR, pokud je řešení sporů nad rámec pracoviště AV ČR nebo pokud účastníci sporu nejsou spokojeni se závěry přijatými na pracovišti;
- c) v součinnosti všech zúčastněných stran, při čemž se dbá na nejvyšší možnou ochranu soukromí. Závěry řešení musí být oznámeny všem zúčastněným a obsahovat opatření vedoucí k nápravě, pokud je porušení etiky vědecké práce zjištěno. Při tom lze v odůvodněných případech využít ustanovení čl. 65 Stanov AV ČR, popř. zákoníku práce.

Zdroj : [citováno 25. srpna 2010].

Dostupný

z www:http://www.cas.cz/o_avcr/zakladni_informace/dokumenty/eticky_kodex.html.