

ZÁKON Č. 378/2007 Sb. ze dne 31.12.2007
Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
(zákon o léčivech)

**§ 51 – Klinické hodnocení humánních léčivých
přípravků**

§ 53 Etická komise – posuzuje: a) opodstatnění klinického hodnocení;
b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle § 52 odst. 3 písm. a) přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
c) protokol,
d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
e) soubor informací pro zkoušejícího (Investigator's Brochure),
f) vhodnost zdravotnického zařízení,
g) vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením,
h) zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího i zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení,
j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
k) způsob náboru subjektů hodnocení.

- **Etická komise musí nejpozději do 60 dnů** ode dne doručení žádosti vydat své stanovisko zadavateli a zároveň je poskytnout Ústavu. Tato lhůta se prodlužuje o 30 dnů v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu prodloužit o dalších 90 dnů.
- Etická komise může jednou zaslat žadateli žádost o doplnění informací. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby jejich doručení na etickou komisi.
- Etická komise zajišťuje dohled nad každým schváleným klinickým hodnocením, a to v intervalech přiměřených stupni rizika, **nejméně však jednou za rok.**
- Etická komise archivuje veškerou dokumentaci po dobu **3 let po ukončení klinického hodnocení.**
- Etická komise odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti závažné pro bezpečnost subjektů nebo když zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení.
- Místní etická komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž vydala své souhlasné stanovisko etická komise pro multicentrická hodnocení. Je však oprávněna vyslovit

nesouhlasné stanovisko k provádění klinického hodnocení, které je konečné.

- **Zahájení klinického hodnocení** – klinické hodnocení může být zahájeno zadavatelem pouze, pokud:
 - a) etická komise vydala své souhlasné stanovisko ke klinickému hodnocení,
 - b) Ústav vydal povolení k zahájení klinického hodnocení nebo nezamítl klinické hodnocení.
- Nejpozději do 10 dnů Ústav sdělí výsledek posouzení klinického hodnocení zadavateli. Pokud Ústav informuje zadavatele o neúplnosti jeho žádosti, může ji zadavatel doplnit, takové doplnění je možné jenom jednou.
- Zadavatel je povinen neprodleně informovat Ústav a etické komise o zahájení klinického hodnocení. Povolení k zahájení klinického hodnocení platí na dobu 1 roku. Pokud se tak nestane, povolení pozbývá platnosti.
- Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky.
- Průběh a ukončení klinického hodnocení: zadavatel později po zahájení klinického hodnocení už nemůže měnit protokol, pouze oznámí dodatek k protokolu.
- Příslušná etická komise vydá své stanovisko k dodatkům protokolu **nejpozději do 35 dnů** od jejich oznámení.
- Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Ústavu a příslušným etickým komisím ukončení klinického hodnocení. Pokud došlo k předčasnému ukončení KH, tato lhůta se zkracuje na 15 dnů s uvedením důvodů.
- Zadavatel a zkoušející jsou povinni uchovávat veškerou dokumentaci nejméně 5 let po ukončení klinického hodnocení.
- **Hlášení nežádoucích příhod a účinků:** zkoušející **neprodleně hlásí zadavateli** (nikoliv příslušné etické komisi!) způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího závažné nežádoucí účinky. Následně **zadavateli** poskytne podrobné písemné hlášení.
- V případě hlášeného **úmrtí** subjektu hodnocení zkoušející poskytne zadavateli a příslušné etické komisi všechny požadované doplňující informace.
- **Zadavatel zajistí**, aby veškeré informace o hlášení nežádoucích účinků, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě byly zaznamenány a hlášeny Ústavu a příslušným etickým komisím nejpozději **do 7 dnů** ode dne, kdy se zadavatel dozvěděl o této skutečnosti.
- V průběhu klinického hodnocení **zadavatel poskytuje Ústavu a etické komisi (ne zkoušející !)** každých 12 měsíců, a to nejpozději do 60 dnů po ukončení této lhůty **zprávu o průběhu klinického hodnocení** a zprávu o bezpečnosti.

Dodatkový Protokol k úmluvě o lidských právech a biomedicíně:

o biomedicínském výzkumu

CTS č. 195

Vysvětlující zpráva

Úvod

1. Tento Dodatkový Protokol k úmluvě o lidských právech a biomedicíně týkající se biomedicínského výzkumu vychází ze zásad obsažených v Úmluvě, které směřují k ochraně lidských práv a lidské důstojnosti v konkrétním oboru lékařského a biologického výzkumu. Výhody pro lidské zdraví pramenící ze získání výzkumných poznatků s využitím systematické metodiky v oboru biomedicíny se všeobecně uznávají. Rozdíl mezi lékařským výzkumem a inovativní lékařskou praxí je určen úmyslem pracovníka provádějícího daný zásah. V lékařské praxi je jediným úmyslem dosáhnout prospěchu pro jednotlivého pacienta, ne získat znalosti k obecnému prospěchu, ačkoli i tyto znalosti mohou být výsledkem získaných klinických zkušeností. Při zásahu pro účely biomedicínského výzkumu je primárním úmyslem zvýšení znalostí, aby z nich mohli mít prospěch všichni pacienti. Jedinec účastnící se výzkumu z něj může, ale také nemusí mít přímý prospěch.

2. Účelem tohoto Protokolu je definovat a chránit základní práva v oblasti biomedicínského výzkumu, zejména práva těch, kteří se výzkumu účastní. Biomedicínský výzkum je účinný nástroj k zlepšení lidského zdraví. Svoboda zkoumat je důležitá sama o sobě, ale také vzhledem k praktickému prospěchu, který přináší v oblasti zdravotní péče. Současně je vždy nutné chránit lidské bytosti, které se výzkumu účastní. Účastníci výzkumu dávají výzkumu k dispozici svůj čas a mohou podstupovat riziko a zátěž. Je zapotřebí věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla vždy chráněna jejich lidská práva a aby nebyla zneužívána jejich ochota prospět jiným.

Vypracování Protokolu

3. V doporučení č. 1160 z r. 1991 Parlamentní shromáždění Rady Evropy doporučilo, aby Výbor ministrů „počítal s rámcovou úmluvou obsahující hlavní text s obecnými zásadami a dodatkové protokoly týkající se konkrétních aspektů.“ Rovněž v r. 1991 Výbor ministrů uložil CAHBI (*ad hoc* výboru pro bioetiku), který byl v r. 1992 přeměněn na CDBI (řídící výbor pro bioetiku), aby vypracoval dodatkové protokoly k této úmluvě týkající se v první etapě: transplantace orgánů a používání tkání lidského původu; lékařského výzkumu na lidských bytostech.“ Byl vypracován dodatkový protokol, do něhož byla zahrnuta relevantní ustanovení úmluvy o biomedicínském výzkumu. Stalo se tak s cílem usnadnit užívání úmluvy pracovníkům v oblasti lékařského biologického výzkumu, aby se nemuseli opírat o několik na sebe navazujících právních instrumentů.

4. Na svém 14. zasedání (Štrasburk, 5-8. listopadu 1991) CAHBI ustavil pracovní skupinu pro lékařský výzkum s úkolem vypracovat návrh dodatkového protokolu. CAHBI-CO-GT2 se pod předsednictvím paní Pauly KOKKONEN (Finsko) sešla na svém prvním zasedání od 22. do 24. ledna 1992 a zahájila svou činnost současně s prací CDBI na Úmluvě. Tento výbor byl později přeměněn na CDBI-CO-GT2.

5. Jelikož však CDBI soustředil své úsilí na vypracování samotné Úmluvy, práce na návrhu protokolu byla po jeho druhém zasedání na dobu od září 1992 do dubna 1997 pozastavena.

6. Úmluvu o lidských právech a biomedicíně přijal Výbor ministrů 19. listopadu 1996 a 4. dubna 1997 byla v Oviedu, Španělsko, otevřena k podpisu. CDBI na svém 11. zasedání v červnu 1996 rozhodl obnovit zadání CDBI-CO-GT2 a vyzval ji, aby přihlédla k dosaženému pokroku v oboru. Pracovní skupině v té době předsedala Dr. Rosemary BOOTHMAN (Irsko).

7. CDBI posoudil návrh protokolu na svých zasedáních v prosinci 2000 a v červnu 2001 jej za předsednictví Dr. Elaine GADD (Spojené království) zbavil charakteru důvěrnosti pro účely konzultací. Na konzultacích se podílely členské státy a relevantní evropské nevládní organizace a přispěly k dopracování textu. Po novém posouzení CDBI dokončil text protokolu na svém zasedání ve dnech 13-10. června 2003. 20. června 2003 za předsednictví paní Ruth REUSSER (Švýcarsko) byl „Protokol“ schválen. Parlamentní shromáždění přijalo k Protokolu, stanovisko č. 252 (2004) 30. dubna 2004. Zpravodajkou za výbor pro kulturu, vědu a výchovu byla paní Majléne Westerlund PANKE a spoluzpravodaji za výbory pro sociální, zdravotní a rodinné záležitosti a za právní otázky a lidská práva byli pánové Claude EVIN a József GEDEI. Výbor ministrů přijal Protokol 30. června 2004.

Přílohou Protokolu je tato vysvětlující zpráva vypracovaná v rámci odpovědnosti generálního tajemníka Rady Evropy. Přihlíží k diskusím v CDBI a v pracovní skupině pověřené vypracováním Protokolu; bere také zřetel na poznámky a návrhy delegací. Výbor ministrů schválil její publikaci 30. června 2004. Vysvětlující zpráva nepředstavuje závaznou interpretaci Protokolu. Pokrývá však všechny hlavní otázky přípravných prací a poskytuje informace k vyjasnění předmětu a účelu Protokolu a přispívá k lepšímu porozumění všem jeho ustanovením.

Komentář k ustanovením Protokolu

Název

8. Název identifikuje tento instrument jako „Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně: o biomedicínském výzkumu“

9. Termín „biomedicínský výzkum“ se používá, aby byl konsistentní s Úmluvou (Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidských bytostí v souvislosti s aplikací biologie a medicíny) a aby zdůraznil že Protokol kryje všechny oblasti výzkumu týkající zásahů aplikovaných na lidské bytosti v oblasti biomedicíny, které mohou též provádět biologové a další profesionální pracovníci, například psychologové.

Preambule

10. Ochranu a záruky v oblasti biologie a medicíny, včetně biomedicínského výzkumu poskytuje Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidských bytostí v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně), dále jen „Úmluva“.

11. Po Protokolu o zákazu klonování lidských bytostí a Protokolu o transplantaci orgánů a tkání lidského původu tento Dodatkový protokol o biomedicínském výzkumu doplňuje další ustanovení Úmluvy. Protokoly byly vypracovány s cílem zabývat se etickými a právními otázkami souvisejícími s principy obsaženými v Úmluvě, které vznikají v souvislosti se současným a budoucím vědeckým pokrokem dosaženým dalším vývojem v konkrétních oborech, jako je například biomedicínský výzkum. Preambule k tomuto Protokolu znovu uvádí cíle sledované Radou Evropy a Úmluvou. Přiznává roli pokroku v lékařských a biologických vědách a příspěvek těchto věd k snížení nemocnosti a úmrtnosti a k zlepšení kvality života. Bere také zřetel na předchozí práci Výboru ministrů a Parlamentního shromáždění týkající se biomedicínského výzkumu, k čemuž bylo přihlédnuto v tomto Dodatkovém protokolu.

12. Preambule znovu potvrzuje závazek stran přijmout potřebná opatření k zajištění lidské důstojnosti a základních práv a svobod lidských bytostí v souvislosti s biomedicínským výzkumem. Zdůrazňuje některé základní principy, které jsou základem tohoto závazku:

- biomedicínský výzkum nesmí být nikdy prováděn v rozporu s lidskou důstojností;
- nejvyšší starostí musí být vždy ochrana lidské bytosti;
- každý člověk má právo přijmout nebo odmítnout účast na biomedicínském

- výzkumu a nikdo nesmí být k účasti nucen; a
- zvláště musí být chráněny lidské bytosti, které jsou v kontextu biomedicínského výzkumu zranitelné.

KAPITOLA I - Předmět a rozsah

Článek 1 (Předmět a účel)

13. Tento článek stanoví, že předmětem Protokolu je chránit důstojnost a identitu všech lidských bytostí a zaručit každému, bez jakéhokoli rozlišování, respektování jeho integrity a dalších základních práv a svobod v souvislosti s jakýmkoli výzkumem v oblasti biomedicíny týkajícím se zásahů prováděných na lidských bytostech. Výzkum by neměl být prováděn způsobem, který by vzhledem k svému cíli, povaze a provedení porušil lidskou důstojnost. Z přístupu, který je obsažen v článku 1 Úmluvy jasně vyplývá zúžení aplikace na kontext výzkumu. Úmluva nedefinuje termín „každý“ - „každý člověk“ (v angličtině „everyone“ ve francouzštině „toute personne“). Tyto dva termíny jsou rovnocenné, jsou obsaženy v anglické a francouzské verzi Evropské úmluvy o lidských právech, která je však nedefinuje. Při neexistenci jednomyslného souhlasu členských států Rady Evropy o definici těchto termínů bylo rozhodnuto ponechat jejich definici pro účely provádění Úmluvy o lidských právech a biomedicíně vnitrostátnímu zákonodárství. Úmluva rovněž používá výraz „lidská bytost“, aby vyjádřila potřebu chránit důstojnost a identitu všech lidských bytostí. Byl potvrzen všeobecně přijatý princip, že lidská důstojnost a identita lidské bytosti musí být respektovány od samého počátku života.

Článek 2 (rozsah pokrytí)

14. Tímto článkem se stanoví oblast pokrytá Protokolem.

15. V prvním odstavci se uvádí, že Protokol pokrývá celý rozsah výzkumných činností ve sféře zdravotnictví, které se týkají zásahů na lidských bytostech. To zahrnuje všechny aspekty výzkumného projektu od počátku do konce, včetně získávání a výběru účastníků. V odstavci jsou stanoveny zásady platné pro všechny druhy biomedicínského výzkumu, při němž se provádějí zásahy na lidských bytostech. Vymezení oblasti zdravotnictví je obtížné. Protokol pokrývá výzkum týkající se molekulárních, buněčných a dalších mechanismů probíhajících při zdraví, zdravotních poruchách a nemocích; a diagnostické, terapeutické, preventivní a epidemiologické studie, při nichž dochází k zásahům. Tento výčet není míněn jako vyčerpávající. Pokud jsou do výzkumu zapojeny lidské bytosti, platí tento Protokol bez ohledu na skutečnost, že ustanovení jiných protokolů by se mohla týkat výzkumu ve specifických oblastech.

16. Rozsah pokrytí Protokolu se netýká studií, jejichž účelem není dospět k novému vědeckému poznání, ale shromáždit nebo zpracovat informace k čistě statistickým účelům, například pro audit nebo monitorování systémů zdravotní péče.

17. V odstavci 3 se uvádí, že pro účely tohoto Protokolu termín „zásah“ znamená fyzický zásah. Termín pokrývá jiné zásahy v té míře, pokud znamenají riziko pro psychické zdraví dotyčné osoby. Termínu „zásah“ je zde nutné rozumět v širším smyslu; v kontextu tohoto Protokolu zahrnuje všechny lékařské výkony a vzájemná působení týkající se zdraví nebo pohody osob v rámci systémů zdravotní péče nebo v rámci jiných prostředí pro účely vědeckého výzkumu. Protokol pokrývá všechny zásahy provedené pro účely výzkumu v oblastech preventivní péče, diagnózy, léčení nebo rehabilitace. Protokol pouze vychází z definice zásahu použité v Úmluvě a používá zde tuto definici pro konkrétní oblast biomedicínského výzkumu. Dotazníky, pohovory a průzkum pozorováním pro účely výzkumu v souvislosti s Protokolem pro biomedicínský výzkum představují zásahy, jestliže je v nich zahrnuto riziko pro psychické zdraví dotyčné osoby. Dotazníky nebo pohovory mohou být spojeny s rizikem pro psychické zdraví účastníka výzkumu, pokud obsahují otázky intimní povahy, z nichž může dotyčné osobě vyplynout fyzické ublížení. V této souvislosti by se malá nebo dočasná pocitová tíseň neměla považovat za fyzické ublížení.

Takovéto dotazníky by se však mohly týkat šetření zaměřených na minulé sexuální prožitky nebo na určité psychiatrické poruchy. Studie v oblasti genetiky obsahující podrobné sondování nemocí, které se v minulosti vyskytly u dotazovaných nebo v rodině, jsou jiným příkladem citlivé oblasti výzkumu. Zvláštní riziko diskriminace a stigmatizace by mohlo hrozit malým skupinám pacientů s vzácnými genetickými onemocněními nebo pacientům s jasně rozeznatelnými individuálními nebo skupinovými znaky. Takovéto riziko může existovat i v případech, kdy jsou data vedena jako anonymní, protože skupina příslušející zdroji je stále identifikovatelná. Toto možné působení je proto nutné zvážit. Členské státy mohou zvolit kritéria umožňující takové rozlišení. Možnou metodou pro tento postup by mohlo být vypracování pokynů týkajících se typů dotazníků, pohovorů a pozorování. Nelze zapomenout, že i pozorování, otázky nebo pohovory mohou být pro pacienta hluboce znepokojující, když se týkají citlivé oblasti jeho soukromého života, například minulé nebo současné nemoci. Jedním z důsledků definování takového výzkumu jako spadajícího do rámce tohoto Protokolu je, že bude muset být přezkoumán komisí zabývající se etickými otázkami, která by mohla poukázat na všechny potenciální problémy výzkumného projektu. Protokol se nezabývá zavedenými lékařskými zásahy nezávislými na výzkumném projektu, i když mají spojitost s biologickými lékařskými materiály nebo osobními daty, která mohou být později použita v biomedicíně výzkumu. Naproti tomu výzkumné zásahy sloužící k získání biologických materiálů nebo dat jsou tímto Protokolem kryty.

18. Tento Protokol se nezabývá výzkumem těla nebo částí těla zemřelých osob.

19. Výzkum plodů a embryí *in vivo* a těhotných žen je tímto Protokolem pokryt. Jelikož ženy by neměly být vyloučeny z ochrany předpokládané tímto Protokolem z důvodu skutečnosti, že jsou těhotné, a protože při provádění výzkumu na těchto ženách je vždy nutné mít na zřeteli důsledky na embryo nebo plod, je tedy nutné, aby Protokol chránil ženu i nenarozené dítě. Výzkum embryí *in vitro* je však z působnosti Protokolu vyloučen, protože tento typ výzkumu pokrývá článek 18 Úmluvy. CAHBI na svém 15. zasedání (24-27. března 1992 v Madridu) rozhodl vyloučit embrya z návrhu Protokolu pro biomedicínský výzkum. Předpokládalo se, že tímto typem výzkumu se bude zabývat jiný Protokol o ochraně lidských embryí a plodů. Tento Protokol se nezabývá výzkumem založeným na archivovaných biologických materiálech nebo osobních datech. To však nutně nevylučuje, aby biomedicínský výzkum založený na archivovaných osobních datech nebo biologických materiálech byl postoupen k posouzení komisi pro etické otázky. Protokol nebyl vypracován s úmyslem regulovat zásahy s úmyslem shromažďovat biologické materiály, které budou uschovány pro budoucí výzkum, například v biobankách.

Kapitola II - Všeobecná ustanovení

Článek 3 (nadřazenost lidské bytosti)

20. Tento článek potvrzuje nadřazenost lidské bytosti účastníci se výzkumu před samotným zájmem vědy nebo společnosti. Lidská bytost má přednost a musí platit zásada, že když dojde ke konfliktu, má přednost zájem lidské bytosti před zájmem vědy nebo společnosti.

21. Celý Dodatkový protokol, jehož cílem je chránit lidská práva a důstojnost, je inspirován principem nadřazenosti lidské bytosti a všechny jeho články je zapotřebí interpretovat v tomto světle.

Článek 4 (Všeobecné pravidlo)

22. Svobodu biomedicínského výzkumu je možné ospravedlnit nejen právem lidské společnosti na vědění, ale také značným přínosem výsledků tohoto výzkumu ve prospěch zdraví a dobré životní pohody pacientů a obyvatelstva jako celku.

23. Tato svoboda však není absolutní. V biomedicínském výzkumu je omezena základními právy každého člověka, která jsou vyjádřena zejména ustanoveními Dodatkového protokolu a Úmluvy a dalšími legislativními ustanoveními, která chrání lidské

bytosti. V tomto ohledu je zapotřebí uvést, že první článek Protokolu stanoví, že jeho cíl je chránit důstojnost a identitu všech lidských bytostí a zaručit každému, bez jakékoli diskriminace, respektování jeho integrity jakož i výkon všech dalších základních práv a svobod, pokud jde o jakýkoli výzkum jehož součástí jsou zásahy týkající se lidských bytostí v oboru biomedicíny.

Článek 5 (Neexistence alternativ)

24. Článek stanoví požadavek, že výzkum prováděný na lidských bytostech je možné provádět jen tehdy, když neexistují žádné alternativy se srovnatelnou účinností. Srovnatelnou účinností se rozumí předvídané výsledky výzkumu, nikoli individuální prospěch účastníka. Invazivní metody nebudou povoleny, jestliže mohou být použity méně invazivní nebo neinvazivní metody se srovnatelným účinkem. V důsledku toho výzkum na lidských bytostech nebude povolen v případech, kdy srovnatelných výsledků je možné dosáhnout jinými prostředky, pokud není zřejmé, že takový postup by byl nerozumný. Mezi takové alternativy patří počítačové modelování nebo výzkum na zvířatech. Z toho nevyplývá, že Protokol schvaluje použití alternativ, které jsou neetické. Protokol nehodnotí etickou přijatelnost výzkumu na zvířatech nebo jiné alternativy. Těmito otázkami se zabývají jiné instrumenty, například úmluva Rady Evropy o ochraně obratlovců používaných pro experimentální a jiné vědecké účely (ETS č.123), národní zákony a profesionální povinnosti a standardy.

Článek 6 (Rizika a přínosy)

25. Tento článek obsahuje zásadu, že výzkum nebude obsahovat rizika a zátěž nesouměřitelné s jeho potenciálními přínosy. Když lékařský výzkum může být přímo užitečný pro zdraví člověka podrobujícího se výzkumu, může být přijatelné vyšší riziko nebo zátěž, za předpokladu že je to úměrné možnému užitku. Například vyšší stupeň rizik a zátěže může být přijatelný pro nové léčení pokročilého stadia rakoviny, zatímco stejné riziko a zátěž by byly zcela nepřijatelné v případě, kdy cílem by bylo zlepšit léčení zcela mírné infekce. Pojmy rizika a zátěže zahrnují nejen fyzická rizika a zátěže, ale také sociální nebo psychologická rizika účastníků výzkumu. Přímý prospěch pro zdraví člověka znamená nejen léčení směřující k vyléčení pacienta, ale také léčení, které ulehčí jeho utrpení a zlepší tak kvalitu jeho života. Je však zapotřebí uvést, že prospěch a užitek zmíněný v tomto článku zahrnuje nejen přímý prospěch, ale také prospěšnost výzkumu pro vědu a společnost. To je zvláště relevantní v případě výzkumu, v jehož možnostech není dosáhnout přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby. Je zapotřebí připomenout, že dotyčná osoba musí dát souhlas a musí být schopna dát souhlas a že takový výzkum může pro ni znamenat jen přijatelné riziko nebo přijatelnou zátěž.

26. Každý člověk se může rozhodnout účastnit se výzkumu několikrát nebo pravidelně, za předpokladu že pokračující účast neohrožuje zdraví účastníka.

27. Tento článek se také zabývá účastí na výzkumu osob, které jsou schopny dát souhlas, ale nemají možnost získat žádný přímý užitek z výzkumu. Tato kategorie obsahuje veškerý neterapeutický výzkum včetně výzkumu na tzv. „zdravých dobrovolnících“. Článek stanoví další předběžné podmínky pro tento typ výzkumu. Etická komise a kompetentní orgán schvalující výzkumný projekt musí pečlivě zvážit, zda rizika a zátěž jsou přijatelné. Konečné rozhodnutí o tom, zda riziko a zátěž jsou přijatelné, učiní dotyčné osoby v okamžiku, kdy se rozhodnou dát nebo odmítnout svůj souhlas. Jelikož tito účastníci jsou schopni dát souhlas s účastí na výzkumu, úroveň povoleného (přijatelného) rizika a zátěže je vyšší, než by tomu bylo u osob neschopných dát souhlas (minimální riziko a minimální zátěž).

Článek 7 (Schválení)

28. Článek 16 Úmluvy stanoví podmínky, které musí být splněny před tím, než se zahájí

výzkum na člověku, a obsahuje podmínku, že výzkumný projekt musí být schválen kompetentním orgánem po nezávislém zkoumání jeho vědecké hodnoty, včetně posouzení důležitosti cíle výzkumu a multidisciplinárního přezkoumání jeho etické přijatelnosti. Tento článek Protokolu stanoví požadavky pro takovéto schválení. Bere se na vědomí, že v některých zemích může etická komise plnit funkci kompetentního orgánu, zatímco v jiných případech nebo v jiných zemích kompetentním orgánem může být ministerstvo nebo jiná státní instituce s regulační pravomocí (například pro léčiva), která vezme zřetel na stanovisko etické komise. Výzkum musí splnit relevantní legislativní požadavky. Článek nestanoví konkrétní postup nebo sled úkonů pro předložení výzkumných projektů relevantním orgánům.

29. Toto ustanovení není v rozporu se zásadou svobody výzkumu. Je skutečností, že článek 4 Protokolu stanoví, že biomedicínský výzkum musí být prováděn svobodně. Tato svoboda však není absolutní. Je blíže vymezena právními ustanoveními zajišťujícími ochranu lidské bytosti. K těmto ochranným ustanovením patří také nezávislé posouzení etické přijatelnosti etickou komisí a schválení příslušného projektu. Povolení neetického výzkumu na lidských bytostech by bylo v rozporu s jejich lidskými právy. K odpovědnostem smluvních stran proto náleží, aby v rámci svého právního systému ustavily etické komise nebo jiné kompetentní orgány, které budou mít rozhodovací pravomoc, s cílem chránit účastníky podílející se na výzkumu.

30. Pro etické posouzení výzkumného projektu může být směrodatná relevance výzkumu pro potřeby místní komunity v oblasti zdraví. Ve většině případů bude taková relevance, spolu se splněním dalších podmínek, faktorem svědčícím pro pozitivní posouzení výzkumného projektu etickou komisí a pro schválení kompetentním orgánem. To však neznamená, že schválen může být jen výzkum, který je relevantní pro místní zdravotní potřeby. Zde může být uveden příklad etapy výzkumu provedeného v městském evropském prostředí, kde výsledky mohou být relevantní pro léčení tropické nemoci; zvláště tam, kde se výzkum bude týkat dobrovolníků schopných dát souhlas, neměl by existovat žádný striktní zákaz pro účast na takovém výzkumu, kde motivem účasti je solidarita. Cílem zvažování této otázky je však zabránit „exportu“ výzkumu, jehož účelem by mohl být vyhnout se přísným etickým standardům nebo najít dobrovolníky v jiné zemi, když je není možné najít v zemi, kde výzkum by byl relevantní pro místní zdravotní potřeby.

Článek 8 (Vědecká kvalita)

31. Tento článek se vztahuje na všechny výzkumné pracovníky v oboru biomedicínského výzkumu, na všechny lékaře a další profesionální pracovníky zdravotní péče. Rozumí se, že výzkumní pracovníci zabývající se biomedicínským výzkumem mohou být také biologové, psychologové, počítačové experti, studenti medicíny, nebo příslušníci jiných profesí mimo sféru zdravotní péče (sociologové, pracovníci ve školství, atd.). Požadavek supervize prováděné příslušně kvalifikovaným výzkumným pracovníkem znamená, že musí být posouzena vhodnost osoby provádějící supervizi ve vztahu ke konkrétnímu posuzovanému projektu. Úmysl je zde nebránit možnosti, aby například účastníky týmu pracujícím na biomedicínském výzkumu byli studenti, pokud na jejich práci bude dohlížet příslušně kvalifikovaný výzkumný pracovník.

32. Termín „výzkum“ se zde musí vykládat ve smyslu rozsahu pokrytí stanoveném článkem 2.

33. Veškerý výzkum musí být prováděn v souladu s obecnými právními předpisy a doplňujícími vyvíjejícími se profesionálními standardy.

34. Profesionální standardy a kvalifikace očekávaná od profesionálních pracovníků při provádění výzkumu jsou určeny dosaženým stupněm vědeckého poznání a klinických zkušeností. Tento stupeň závisí na pokroku v biologii a lékařství, mění se s novým vývojem, při čemž jsou vylučovány metody, které neodpovídají dosaženému stupni

poznání. Nicméně se připouští, že profesionální standardy nemusí nutně předepisovat jen jeden postup, který se považuje za jediný možný, nebo že budou vylučovat výzkum usilující o zlepšení zásahu nebo jeho nahrazení.

35. Kromě toho, v případech kde výzkum má možnost dosáhnout reálný a přímý prospěch pro zdraví účastníka výzkumu, je zapotřebí posoudit konkrétní postup s přihlédnutím k danému zdravotnímu problému účastníka.

36. Zejména pak musí zásah splňovat kritéria relevance a proporcionality mezi sledovaným cílem a použitými prostředky. To je zvláště relevantní v případě výzkumu, kde neexistuje možnost dosáhnout reálný a přímý prospěch pro zdraví účastníka výzkumu. Otázkou proporcionality se konkrétně zabývá článek 6 tohoto Protokolu.

37. Článek stanoví, že výzkum musí být vědecky zdůvodněný a musí splňovat obecně přijatá kritéria vědecké kvality. To se obvykle posoudí pomocí nezávislého přezkoumání jinými výzkumnými pracovníky nebo vědeckými poradci. Posouzení vědecké kvality musí zejména přihlédnout k vhodnosti konstrukce výzkumu, k cílům výzkumu, jeho odborné proveditelnosti, k statistickým metodám (včetně výpočtu velikosti vzorků, pokud je to relevantní) a k potenciálu pro dosažení platných závěrů pomocí nejmenšího možného počtu účastníků výzkumu. Je zapotřebí si uvědomit, že mohou existovat různé typy výzkumných projektů, které budou vyžadovat zvláštní způsob posouzení, například půjde-li o studie pro vývoj nových metod nebo o pilotní studie mající dokázat vhodnost projektu, kde budou použity různé nástroje, například dotazníky. Vědecký návrh takové studie musí být vhodný z hlediska jejích omezených cílů, například pouze odvodit statisticky založenou tendenci nebo pravděpodobnost, aby na základě toho mohla být posouzena oprávněnost následné studie, která by doložila nebo odmítla vědeckou hypotézu. Pro studii, která bude schopna dosáhnout platné závěry, bude nutné mít dostatečný počet účastníků, aby se například prokázalo, že existuje statisticky významný rozdíl mezi výsledkem pro skupinu pacientů, kteří jsou léčeni novým lékem, v porovnání s pacienty léčenými standardním způsobem. Má se za to, že výzkum, který nesplňuje tato kritéria, je již z definice neetický a neměl by být schválen etickou komisí nebo kompetentním orgánem, který návrh výzkumu posuzuje. Účast osob na výzkumu, jehož kvalita nedosahuje vědeckého standardu, není přípustná. Před schválením projektu musí být prokázána vědecká kvalita a totéž platí pro celé provádění výzkumu.

KAPITOLA III - Etická komise

Článek 9 (Nezávislé posouzení etickou komisí)

38. Článek požaduje, aby všechny výzkumné projekty spadající do rámce tohoto Protokolu byly předloženy k nezávislému posouzení jejich vědeckého významu a etické přijatelnosti v každém státě, v němž bude probíhat výzkumná činnost. To může zahrnovat i státy, z nichž budou získáváni účastníci pro výzkum fyzicky prováděný v jiném státě. Nejlepší praxe je předložit výzkumný projekt také etické komisí v každém státě a místě, kde se výzkum provádí. I když každá komise by mohla dospět k nezávislému názoru na vhodnost provádět výzkum právě na tomto místě, je přijatelné, budou-li tyto komise souhlasit se závěry přijatými jednou „vrcholnou“ etickou komisí v daném státě pro otázky vědy a etiky výzkumných projektů.

39. Vzhledem k tomu, že systémy používané v různých členských státech se mezi sebou liší, tento článek užívá termín etická komise. Má se za to, že tento termín pokrývá etické komise nebo jiné orgány pověřené přezkoumávat biomedicínský výzkum zahrnující zásahy prováděné na lidských bytostech. V mnohých státech se tím může rozumět multidisciplinární etická komise, ale může se také požadovat přezkoumání vědeckou komisí. Článek nevyžaduje pozitivní posouzení etickou komisí vzhledem k tomu, že role těchto orgánů nebo komisí je v mnohých státech poradní. V některých právních systémech mohou být závěry tohoto posouzení právně závazné, zatímco v jiných budou sloužit k podpoře stanoviska kompetentního orgánu (například relevantního státního orgánu),

který rozhodne o zahájení výzkumného projektu.

40. Druhý odstavec stanoví účel multidisciplinárního posouzení poté co musí být splněna předběžná podmínka vědecké kvality. Tento účel, v souladu s cílem Úmluvy a Protokolu chránit důstojnost a identitu lidských bytostí, musí být chránit důstojnost, práva, bezpečnost a životní pohodu účastníků výzkumu. Pokud mají být zahrnuti účastníci v průběhu reprodukčního stadia svého života, je zapotřebí dbát v rámci stanoviska etické komise na to, aby v případech, kdy výzkumný projekt by mohl mít důsledky na reprodukční zdraví nebo na budoucí dítě (například v projektu, který se týká užívání nového léku, jehož účinek na nenarozené dítě dosud není znám) byla splněna povinnost výzkumného pracovníka poskytnout radu týkající se kontroly porodnosti. Odstavce 1 i 2 tohoto článku pojednávají o zkoumání „etické přijatelnosti“ výzkumného projektu. Požadavek na multidisciplinární přezkoumání etické přijatelnosti výzkumných projektů byl poprvé stanoven článkem 16 Úmluvy, bod (iii), a řada ustanovení tohoto Protokolu rozvíjí tento princip stanovením přesnějších pravidel.

41. Dále se v druhém odstavci článku uvádí, že posouzení etické přijatelnosti musí čerpat z příslušného souboru expertních znalostí a zkušeností, které postačujícím způsobem odrážejí profesionální i laické názory. Tato kombinace různých typů expertizy, zkušeností a názorů dává etické komisi multidisciplinární charakter, i když konkrétní kompetence v komisi obsažené se mohou lišit, například podle typu výzkumu, který má být přezkoumán. Existence nezávislé etické komise zajišťuje, že jsou zastoupeny zájmy a obavy komunity a účast osob - laiků v komisi zajišťuje, že veřejnost bude mít důvěru v systém určený k dohledu nad biomedicínským výzkumem. Těmito laiky nebudou ani profesionální pracovníci z oblasti zdravotnictví a nemusí mít ani žádné zkušenosti z biomedicínského výzkumu. Skutečnost, že člen komise je expert v oboru, který nesouvisí s daným výzkumem, například je to konstruktér nebo finanční poradce, nebrání tomuto člověku, aby vyjádřil laický názor ve smyslu tohoto článku. Tento odstavec pak dále podrobně stanoví co je míněno termínem „multidisciplinární“. Aby se naplnil duch požadavku multidisciplinárnosti, je zapotřebí také myslet na rovnováhu obou pohlaví a rovnováhu kultur v orgánech, které provádějí posouzení. Při zřizování tohoto orgánu je také zapotřebí mít na zřeteli povahu projektů, které budou pravděpodobně předkládány k posouzení. Etická komise bude pravděpodobně muset přizvat experty, aby jí pomohli vyhodnotit projekt týkající se specifické oblasti biomedicíny. Může být také vhodné, aby etická komise konzultovala s organizacemi pacientů, které mají důvěrnou znalost určitých stavů a/nebo situací.

42. Třetí odstavec požaduje, aby po multidisciplinárním posouzení etické přijatelnosti výzkumného projektu uvedla etická komise jasně formulované důvody pro své pozitivní případně negativní závěry. To je všeobecný princip správního práva. Ať již zdůvodnění a závěry budou dále posuzovány kompetentním orgánem pro účely schválení nebo odmítnutí výzkumného projektu nebo budou považovány za konečné stanovisko k projektu, základna pro závěry musí být jasně srozumitelná odborníkům v dané oblasti i laikům. Jasně zdůvodnění a závěry jsou také nutné pro případ, že existuje možnost odvolání k vyšší instanci.

Článek 10 (Nezávislost etické komise)

43. Článek se napřed zabývá nezávislostí etické komise na skupinové úrovni. Strany Protokolu musí přijmout opatření zajišťující operativní nezávislost svých etických komisí a musí také zajistit, že na tyto komise nebude vykonáván nepatřičný externí vliv s cílem dospět k určitým závěrům.

44. Dále, v druhém odstavci, se článek zabývá nezávislostí jednotlivců, z nichž se etická komise skládá. Požaduje, aby členové komise hlásili jakýkoli přímý i nepřímý konflikt zájmů týkající se předložených výzkumných projektů a požaduje, aby se členové s takovým konfliktem zájmů nepodíleli na diskusi a na rozhodování ve vztahu k danému

projektu. Konflikt zájmů vznikne, když úsudek osoby týkající se primárního zájmu, například vědeckého posouzení, by mohl být ovlivněn druhotnými zájmy, k nimž může patřit finanční prospěch, vlastní pracovní kariéra, nebo osobní, rodinné, akademické nebo politické zájmy. Není nutně neetické, když se člověk octne v postavení konfliktu zájmů; požaduje se však rozpoznat tuto skutečnost a příslušně se s ní vypořádat. Potenciální konflikty zájmu, a také vnímání existence takových konfliktů, mohou být právě tak důležité jako skutečné konflikty a v některých případech mohou ovlivnit věrohodnost etického posouzení.

45. Nezávislost etické komise jako celku a jejích jednotlivých členů je možné zvýšit ustanovením o pojištění etické komise a jejích členů, které se bude týkat občanskoprávní odpovědnosti. Toto pojištění by mohlo být zvláště důležité pro členy-laiky, kteří pravděpodobně nebudou kryti pojištěním, které může již krýt účast pracovníků universit a výzkumných ústavů nebo profesionálních pracovníků z oblasti zdravotnictví.

Článek 11 (Informace pro etickou komisi)

46. Tento článek požaduje, aby všechny informace potřebné pro etické posouzení výzkumného projektu byly povinně předloženy etické komisi písemnou formou. Tyto informace jsou nutné pro řádné hodnocení a posouzení biomedicínských výzkumných projektů pověřenou komisí, aby byla zajištěna ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti a životní pohody všech účastníků výzkumu.

47. Článek stanoví, že musí být poskytnuty informace, jejichž výčet je v příloze, pokud jsou pro výzkumný projekt relevantní. Příloha je nedílnou součástí Protokolu. Je třeba uvést, že v souladu s druhým odstavcem tohoto článku je možné provést změny jednotlivých položek informací obsažených v příloze, pokud budou přijaty dvoutřetinovou většinou komise, jak to předpokládá článek 32 Úmluvy. Tyto změny pak vstoupí v platnost po jejich přijetí.

Příloha

48. Bod (i) přílohy k tomuto článku vyžaduje předložení jména hlavního výzkumného pracovníka. V případě, že je to jediný výzkumník, tato osoba je logicky hlavní výzkumný pracovník. V případě více zapojených výzkumných pracovníků to bude odpovědný výzkumný pracovník, kterému jsou jeho spolupracovníci podřízeni. Tito další výzkumní pracovníci poskytnou informace vztahující se k otázkám výzkumného projektu hlavnímu výzkumnému pracovníkovi, který obvykle udržuje kontakt s etickou komisí v otázkách projektu. Za výzkumný projekt jsou však odpovědní všichni výzkumní pracovníci, zejména pokud jde o etické a bezpečnostní otázky.

49. Informace požadované v bodě (ii) jsou potřebné, aby se zabránilo neetickému zacházení s lidskými bytostmi při výzkumu, který zbytečně vede k duplicitě výzkumné práce, nebo který je jinak z vědeckého hlediska nepodstatný. Poslední stav vědeckého poznání by měl zahrnovat výsledky všech dřívějších relevantních studií provedených na lidech i na zvířatech, meta-analýz a systematických rozborů.

50. Bod (iii) vyžaduje, aby etické komisi byly předloženy informace o předpokládaných metodách a postupech. Jedním z příkladů informací, které by mohly být relevantní pro posouzení projektu, jsou informace o chemických látkách, které budou použity.

51. Bod (iv), který vyžaduje předložení vyčerpávajícího shrnutí výzkumného projektu ve všeobecně srozumitelném jazyce, zdůrazňuje trend v členských státech mít v etických komisích stále více laického zastoupení. Pokud mají zástupci laické veřejnosti účinně splnit svou roli v komisi, potřebují k tomu dostatek informací formou, která je pro ně srozumitelná a která jim umožní vytvořit si informovaný názor. Obecně srozumitelný jazyk také přispěje k celkové průhlednosti projektu.

52. Bod (v) vyžaduje předložit prohlášení o tom, zda byl dříve nebo je současně výzkumný projekt předložen jedné nebo více etickým komisím a, pokud existuje, má být připojen výsledek jednání těchto komisí známý v době předložení projektu. Kromě toho,

když po předložení výzkumného projektu vzejdou z jiného etického posouzení jakékoli relevantní a významné informace a závěry, je třeba je etické komisi oznámit. Pokud existují nebo byly vysloveny jakékoli pochybnosti o etické přijatelnosti výzkumného projektu, může si etická komise posuzující výzkumný projekt opatřit další informace. Tyto pochybnosti mohou například pramenit z obav, že navrhovatelé projektu se snaží o „tržní uplatnění“ (tj. hledají cesty k přijetí výzkumného projektu, který byl v rámci jiné jurisdikce posouzen jako neetický). Naproti tomu nelze zcela vyloučit možnost odvolání se nebo přezkoumání na základě jiného posouzení, protože dřívější nebo souběžné posouzení může být založeno na jiných podmínkách nebo jiné kultuře, nebo dokonce může být důsledkem zaujatosti. Takovéto nové posouzení by se mělo uskutečnit podle předem dohodnutého rámce pro odvolání.

53. Bod (vii) požaduje, aby etická komise byla informována o kritériích pro zahrnutí nebo vyloučení jakékoli kategorie osob a o tom, jak budou účastníci se osoby vybírány a získávány. Tím se má dosáhnout ochrany před nevhodným zahrnutím kategorií osob do výzkumu, například vyloučit provedení výzkumu na osobách, které nejsou schopné dát souhlas, a také dosáhnout ochrany před svévolným vyloučením kategorií osob z výzkumu, pro které by mohl být prospěšný výzkum jako takový nebo jeho výsledky. Příkladem by mohlo být vyloučení související s pohlavím nebo věkem. Zvláštní pozornost je zapotřebí věnovat osobám během reprodukčního stadia života a možným negativním účinkům na embryo nebo plod.

54. Bod (viii) se ptá na důvody pro použití nebo nepoužití kontrolních skupin. To je často nezbytné, aby se zajistila vědecká platnost výzkumného projektu. Zejména se to týká terapeutického výzkumu. Vychází se z toho, že léčení zahrnuje i preventivní a diagnostické procedury. Jak to požaduje článek 23, na osoby v kontrolních skupinách by měla být uplatněna osvědčená metoda prevence, diagnózy a léčení. Použití placeba je ospravedlnitelné v případech, kdy neexistuje žádná prokazatelně účinná metoda nebo když skončení nebo odepření takových metod nevystaví účastníky nepřijatelnému riziku nebo zátěži.

55. Bod (xii) se týká načasování informací v tom smyslu, že je nezbytné poskytnout informace před procedurou získávání souhlasu a je zapotřebí dát potenciálním účastníkům rozumný čas na rozmyšlenou, aby se pak mohli rozhodnout, zda dají souhlas k účasti.

56. Bod (xiii) stanoví, že mají být předloženy dokumenty, které budou použity k získání souhlasu nebo svolení. Etická komise by také měla být informována o postupu, který bude použit pro získání souhlasu. To zahrnuje i informace o postupu pro získání svolení v naléhavých případech, což má zajistit ochranu osob nacházejících se v takových situacích.

57. Bod (xv) požaduje po výzkumných pracovnících, aby informovali etickou komisi o uspořádáních předvídaných pro informace, které mohou být relevantní pro současné nebo budoucí zdraví účastníků výzkumu a jejich rodinných příslušníků. Výzkumem je možné dobrat se k informacím, které by mohly varovat účastníky o zdravotním riziku nebo by jim mohly být jinak nápomocny při plánování jejich zdravotní péče nebo způsobu života. Článek 27 tohoto Protokolu stanoví požadavek, že účastníkům výzkumu musí být předány závěry výzkumu, které jsou relevantní pro jejich současný nebo budoucí zdravotní stav nebo kvalitu života. Etická komise musí být informována o případech, kdy plánovaná anonymita dat zabrání předání takových relevantních informací. Jednotliví účastníci mají právo na odmítnutí takových sdělení, pokud si to přejí. Nejlepší praxe požaduje, aby práni účastníka dovědět se nebo nedovědět se bylo zjištěno před zahájením výzkumu. Jelikož bude nutné řádné poučení a poradenství a další pomoc v oblasti zdravotní péče s cílem vysvětlit povahu očekávaných výsledků a možnosti volby, které účastníci budou mít, je zapotřebí etické komisi popsat i předpokládané poskytnutí takové pomoci.

58. Bod (xvi) pojednává o placení a odměnách pro účastníky, výzkumné pracovníky nebo instituce v souvislosti s výzkumným projektem. Tyto informace jsou pro etickou komisi

důležité v zájmu průhlednosti a v zájmu řádného posouzení výzkumného projektu. Například neobvykle vysoké platby nebo odměny mohou ovlivnit rozhodování účastníků týkající se rizika, které jsou ochotni podstoupit. Mohly by také ovlivnit chování výzkumných pracovníků ve vztahu k takovým rizikům.

59. Bod (xviii) pojednává o dvou souborech otázek: další potenciální využití výsledků výzkumu, s kterým již výzkumní pracovníci počítají, a předpokládané další využití, které se může zakládat na biologických materiálech nebo osobních datech z výzkumu, poté co byly archivovány po příslušném zásahu a mohou být využity později.

60. Bod (xx) požaduje předložení informací o veškerém pojištění nebo náhradách s cílem nahradit případnou škodu, k níž dojde v souvislosti s výzkumným projektem. Toto ustanovení nevyžaduje existenci takového uspořádání, ale pouze informování etické komise o tom, zda takové pojištění nebo náhrady existují. Mnohé jurisdikce takové uspořádání vyžadují a některé etické komise nejsou ochotny schválit určité typy výzkumu bez uspořádání týkajícího se pojištění nebo kompenzace.

61. Ze závěrečného odstavce přílohy je zřejmé, že i v případech kdy etická komise dostala všechny informace požadované tímto článkem, nebrání jí to v tom, aby si vyžádala další informace, když to považuje za nutné pro náležité posouzení výzkumného projektu.

Článek 12 (Nepatřičný vliv)

62. První věta tohoto článku požaduje, aby etická komise posuzující etickou přijatelnost výzkumného projektu se ujistila o tom, že na osoby nebude vykonáván žádný nepatřičný vliv, včetně finančního vlivu, s cílem přimět je k účasti na výzkumu. Obvyklý právní výklad nepatřičného vlivu zahrnuje donucení. Donucení nemusí spočívat v omezení svobody nebo být spojeno s násilím. Může být uplatněno zejména vůči osobě, která je slabá nebo ve vetchem stavu, takže velmi malý tlak přemůže vůli takové osoby, která má pak pocit, že musí souhlasit, i když si to původně nepřála. Platby účastníkům výzkumu Protokol nezakazuje, jsou však předmětem posouzení etické komise.

63. Tento výklad pojmu nepatřičný vliv může být také relevantní pro situace, kde jedna ze stran je vůči druhé v postavení svěřené odpovědnosti, a může proto na ni vykonávat vliv. Takové situace mohou nastat v případech, kdy existuje vztah lékař-pacient a lékař je také výzkumným pracovníkem. V takových případech se za nejlepší praxi považuje, když o souhlas s účastí na výzkumu požádá nezaujatá třetí strana nebo tato třetí strana dostane ohledně účasti odpověď.

64. Poskytuje-li se účastníkům výzkumu, a kde to připadá v úvahu také jejich zástupcům, nějaká odměna, nemělo by se to považovat za nepatřičný vliv, pokud tato kompenzace odpovídá zátěži a způsobeným obtížím. Kompenzace by se však neměla poskytovat ve výši, která by mohla účastníky přimět k podstoupení rizik, která by jinak nebyla přijatelná. To je věc, kterou by měla posoudit etická komise. Za nepatřičný vliv se nepovažuje náhrada jakýchkoli výloh nebo finančních ztrát. Je tedy přípustné vyplácet náhradu účastníkům výzkumu za vzniklé výlohy nebo ztrátu času, není však přípustné platit jim za to, že přijímají vyšší úroveň rizika, než by byli ochotni přijmout bez odměny. I když se pojednává o finančním prospěchu, článek nevylučuje posouzení jiných typů nepatřičného vlivu. Například by nebylo přípustné naznačit v úvahu přicházejícím zaměstnancům, že jejich kariérní postup nebo trvalé zaměstnání záleží na účasti na výzkumu; nebo že známky, které dostane student na universitě, by mohly záviset od účasti nebo neúčasti na výzkumu. K jiným typům nepatřičného vlivu by mohlo patřit omezení nebo naopak zlepšení přístupu k zdravotní péči.

65. Pokud se etická komise nepřesvědčí o tom, že se na potenciální účastníky výzkumného projektu nevyvíjí nepatřičný vliv široce definovaný výše, včetně finančních i nefinančních pobídek, projekt by neměl být posouzen pozitivně, pokud nedojde k změnám směřujícím k nápravě problému.

66. Druhá věta vyjadřuje zásadu, že zvláštní pozornost je třeba věnovat závislým a

zranitelným osobám, aby se zajistilo, že na ně nebude vykonáván nepatřičný vliv.

67. Závislé osoby jsou osoby, jejichž rozhodování týkající se účasti na výzkumném projektu může být ovlivněno tím, že se spoléhají na přání osob, které jim nabízejí možnost účasti na výzkumu. Za závislé je možné považovat, uvedeme-li jen několik příkladů, osoby zbavené svobody, osoby v léčení, kde další léčebná péče závisí na poskytovateli péče, studenty medicíny a jiné studenty, osoby ve vojenské službě, pracovníky ve zdravotnictví (zejména pracovníky v nižším zařazení), nebo zaměstnance.

68. Je možné říci, že všechny lidské bytosti přihlášené k výzkumu jsou zranitelné vůči ublížení, protože již z definice je ve výzkumu prvek nejistoty a lidské bytosti jsou využívány k dosažení cíle zlepšit úroveň znalostí. Některé lidské bytosti však mohou být více zranitelné vzhledem k riziku, že se s nimi v souvislostech biomedicínského výzkumu bude zacházet neeticky. Může to platit i v případech, kdy účastníci dali informovaný souhlas k účasti na výzkumném projektu.

69. Lidské bytosti, kterým je nabídnuta účast ve výzkumu, je možné klasifikovat jako zranitelné na základě kognitivních, situačních, institucionálních, vztahových, léčebných, ekonomických a sociálních faktorů. Osoby s kognitivní zranitelností nemusí mít schopnost dospět k informovanému rozhodnutí, zda mají nebo nemají s účastí ve výzkumu souhlasit. Mohou to být například nezletilí nebo osoby trpící demencí. Osoby se situační zranitelností mohou mít schopnost dospět k rozhodnutí, mohou být však zbaveny možnosti využít své schopnosti za určité situace (například za mimořádných okolností, nebo z důvodu nedostatečné znalosti jazyka, v němž jsou podány informace a výzva k souhlasu). Osoby, pro něž přichází v úvahu institucionální zranitelnost, mohou mít plnou kognitivní schopnost k souhlasu, ale podléhají pravomoci osob nebo orgánů, které mohou mít své vlastní a případně i konfliktní zájmy ve vztahu k výzkumnému projektu. K příkladům osob s tímto typem zranitelnosti mohou patřit osoby ve vojenské službě nebo v podobných útvarech, vězni nebo studenti medicíny. Institucionálně zranitelné osoby je také možné považovat za závislé. Vztahová zranitelnost je podobná institucionální zranitelnosti, ale na rozdíl od institucionální zranitelnosti ji charakterizují neformální, nikoli formální, hierarchie. Tyto hierarchie mohou být založeny na sociálním uspořádání nebo mohou záviset od respektování názoru člena rodiny. Může to být také úcta pacienta vůči přáním (vnímaným nebo reálným) jeho lékaře. Léčebná závislost se týká lidí trpících nemocemi, pro něž neexistuje žádné uspokojivé standardní léčení. Tento typ pacientů může být zranitelný vůči vydírání, když mu někdo slibuje „zázračné vyléčení“. Ekonomická zranitelnost ovlivňuje osoby, které sice mají kognitivní schopnost k souhlasu na účasti, ale je možné je snadno přimět k účasti na výzkumu slibem finančního prospěchu, nebo naopak naznačením, že by mohli ztratit přístup k určitým výhodám. Souhlasí pak s účastí na výzkumu, i kdyby to za jiných okolností neučinili. Sociální zranitelnost vzniká z postavení určitých skupin lidí v dané společnosti. Jde o skupiny, na něž se uplatňují stereotypy, historicky jsou vystaveny diskriminaci, nebo se staly teprve nedávno součástí komunity, neovládají dostatečně jazyk, mohou být ekonomicky znevýhodněné (podobně jako ekonomicky zranitelní). V některých oblastech nebo státech se může ekonomická, sociální a vzdělanostní zranitelnost vyskytovat více než jinde. V tomto ohledu je nutné věnovat pozornost požadavkům článku 29, které se týkají výzkumu ve státech, které nejsou smluvní stranou tohoto Protokolu. Jak ukazuje poslední příklad, tyto skupiny mohou vykazovat několik vzájemně se překrývajících faktorů.

70. Jiným příkladem nepatřičného vlivu mohou být různé formy skrytých výhrůžek, týkajících se například odmítnutí přístupu k službám, na které by dotyčná osoba jinak měla nárok, nebo naznačení, že bude příznivě posouzena akademická práce, kterou má dotyčný předložit, skrytá výhrůžka, že odmítnutí účasti by mohlo vést k případnému potrestání dotyčné osoby nebo k snížení pravděpodobnosti kariérního postupu, nebo nabídka dostatečně velké částky peněz, aby ovlivnila souhlas nebo odmítnutí účasti.

KAPITOLA IV - Informace a souhlas

Článek 13 (Informace pro účastníky výzkumu)

71. Tento článek stanoví, že osobám vyzvaným k účasti na výzkumném projektu musí být poskytnuty dostatečné informace v srozumitelné podobě o účelu, celkovém plánu a možných rizicích a výhodách. K informacím patří také sdělení názoru etické komise. V tomto článku jsou uvedeny specifické informace, které mají potenciální účastníci výzkumu dostat v případech, kdy jsou relevantní. Informace o rizicích spojených se zásahem nebo s alternativními činnostmi musí pokrýt nejen rizika přímo vyplývající s typu zamýšleného zásahu, ale také rizika vztahující se k individuálním charakteristikám každého účastníka, například k jeho věku, přítomnosti nějakých zdravotních poruch nebo k jeho zdravotnímu stavu. Na žádost potenciálních účastníků o další informace musí být dána co nejúplnější odpověď. Článek nevyžaduje, aby informace účastníkům výzkumu poskytla určitá osoba. To je zapotřebí určit podle povahy výzkumu, podle potřeb jednotlivých účastníků a podle národních právních předpisů nebo praxe.

72. Tyto informace musí být také dostatečně jasné a srozumitelné osobě, která se má účastnit výzkumu. Potenciálnímu účastníkovi je zapotřebí umožnit použitím jazyka kterému plně porozumí, aby dospěl k platnému posouzení nutnosti a užitečnosti cílů a metod výzkumného zásahu, a to jak ve vztahu k jednotlivcům, tak ve vztahu k jiným, kteří mohou mít prospěch, a umožnit mu, aby zvážil tyto kladné stránky v porovnání s riziky a zátěží, které mohou z účasti na výzkumu vyplynout. Informace by měly být poskytnuty způsobem, který umožní jejich srozumitelnost, s přihlédnutím k úrovni znalostí, vzdělání a psychickému stavu potenciálního účastníka, ať již je to pacient nebo zdravý dobrovolník. Poskytnuté informace musí být také dokumentovány, tzn. že musí o nich existovat záznam. Všude, kde je to možné, by měly být informace potenciálním účastníkům výzkumu dány dokumentovanou formou, například písemně nebo nahrávkou na video, magnetickém pásku nebo CD-ROM. Tam, kde je to zapotřebí, by informace měly být poskytnuty v jiném jazyce vhodném pro účastníka nebo skupinu účastníků nebo vhodnou formou pro osoby s postižením zraku nebo sluchu. Někdy může být nemožné poskytnout účastníkovi komplexní písemné informace, protože je negramotný. V takových případech je potenciálnímu účastníkovi zapotřebí dát odpovídající vysvětlení a dokumentovat je pro účely vedení záznamů a příslušný záznam dát k dispozici potenciálnímu účastníkovi, pokud si to přeje. Pro poskytování informací negramotným lidem může být výhodné používat audio nahrávky a video pásy. Potenciální účastník by měl mít dostatek času na posouzení poskytnutých informací, na zvážení své účasti a na konzultace s jinými lidmi. I když informace uvedené v tomto článku by měly být poskytnuty všem potenciálním účastníkům, pokud některý z nich si nepřeje dostat podrobné informace o jakékoli části výzkumu, je třeba to respektovat, pokud má tato osoba dostatečné informace, které jí umožní dát informovaný souhlas. O rozhodnutí účastníka, že si nepřeje dostat určité informace, je třeba učinit záznam.

73. Druhý odstavec tohoto článku se týká „stanoviska“ etické komise. I když se závěry etické komise označují jako stanovisko, protože v mnohých zemích mají poradní charakter, tento termín zahrnuje také pozitivní nebo negativní stanovisko (nebo rozhodnutí) mající závazný charakter, což přichází v úvahu v zemích, kde to právní předpisy předpokládají. Ve státech, kde se předvídá možnost odvolání proti stanovisku etické komise, termín „stanovisko“ se vztahuje jak na původní stanovisko, tak na stanovisko vyplývající z odvolání.

74. Bod (vii) požaduje, aby výzkumný pracovník sdělil potenciálnímu účastníkovi veškeré předpokládané komerční využití dat, výsledků výzkumu nebo biologických materiálů získaných od potenciálního účastníka v průběhu výzkumu nebo před ním. Požadavek vyjádřený v tomto bodu neznamena ani vyjádření souhlasu ani odsouzení výzkumu prováděného se zřetelem ke komerčnímu využití. Spíše se zde uznává skutečnost, že motivací k účasti na biomedicínském výzkumu je pro mnohé osoby vědomí solidarity a že

informace o předpokládaném komerčním využití výsledků výzkumu může být významná pro jejich rozhodnutí, zda se výzkumu zúčastní. Kromě toho článek 26 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/EC z 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů stanoví, že „ Jestliže je vynález založen na biologickém materiálu lidského původu nebo když využívá tohoto materiálu a když je podána patentová přihláška, osobě, z jejíhož těla tento materiál pochází, musela být dána možnost svobodně vyjádřit s tím v souladu s národními právními předpisy informovaný souhlas.“

75. Třetí odstavec požaduje, aby osoby požádané o účast ve výzkumném projektu byly kromě toho informovány o právech a zárukách předepsaných právními předpisy na jejich ochranu a konkrétně o svém právu kdykoli odmítnout souhlas nebo vzít zpět souhlas, aniž by se tím vystavily jakékoli formě diskriminace, zejména pokud jde o jejich právo na léčebnou péči.

Článek 14 (Souhlas)

76. Článek stanoví požadavky na souhlas k účasti ve výzkumném projektu, jehož součástí jsou zásahy provedené na osobách. Zdůrazňuje pravidlo, které je obecně přijaté a zavedené na mezinárodním poli, tj., že nikdo zásadně nesmí být nucen k účasti na výzkumu, jehož součástí jsou zásahy provedené na něm, aniž by k tomu dal souhlas. Toto pravidlo zdůrazňuje nezávislost účastníků výzkumu v jejich vztahu vůči výzkumným pracovníkům a profesionálním pracovníkům zdravotní péče a vyplývá z něj, že paternalistický způsob, který může ignorovat jejich přání, je nepřijatelný.

77. Souhlas daný osobou se považuje za svobodný a informovaný, je-li dán na základě objektivních informací poskytnutých odpovědným výzkumným pracovníkem nebo jinou odpovědnou osobou o povaze a potenciálních důsledcích plánovaných zásahů nebo jejich alternativ a když neexistuje tlak z žádné strany, který nabude takového rozměru, že pacient již není s to nezávisle volit mezi možnostmi. K dobré praxi patří nejen splnění povinnosti podat účastníkovi informace o daném výzkumném projektu, ale i informace o všech možných alternativách. Druhý odstavec stanoví, že odmítnutí účasti na projektu nesmí být na újmu práva jednotlivců na léčebnou péči. Jakékoli zhoršení léčebné péče poskytované osobě z důvodu jejího odmítnutí účastnit se výzkumu by představovalo nepatřičný vliv na rozhodování o tom, zda má dát souhlas.

78. Aby byl souhlas platný, musí dotyčná osoba dostat informace o relevantních skutečnostech týkajících se zamýšleného zásahu. Tyto informace musí zahrnovat účel, povahu a následky zásahu a možná z toho plynoucí rizika. I když výzkumné použití biologických materiálů, které byly získány dříve v průběhu klinického zásahu, nespadá do rámce tohoto Protokolu, je zapotřebí uvést, že když existuje úmysl využít biologické materiály nebo osobní data pocházející z léčebného zásahu pro účely výzkumu, patří k dobré praxi vyžádat si konkrétní souhlas pro výzkumné využití, které nemá vztah k léčebnému zásahu.

79. Tento článek požaduje, aby souhlas byl informovaný, svobodný, výslovný, konkrétní a dokumentovaný. Výslovný souhlas může být buď verbální nebo písemný, musí však být dokumentovaný. Nejlepší praxe vyžaduje, aby souhlas byl v písemné formě, pokud nenastanou výjimečné okolnosti.

80. Ze svobody dát souhlas vyplývá, že souhlas může být kdykoli vzat zpět a že rozhodnutí dotyčné osoby, poté co jí byly poskytnuty všechny informace o důsledcích, musí být plně respektováno. Tato zásada je obsažena v druhé větě prvního odstavce. Druhý odstavec k tomu připojuje, že takové rozhodnutí nesmí vést k žádné diskriminaci vůči dotyčné osobě, zejména pokud jde o právo na léčebnou péči. Na účastníka nesmí být přesunuta odpovědnost za důsledky odstoupení z výzkumného projektu, zejména odpovědnost finančního charakteru. Účastník také nemusí udat žádný důvod pro odstoupení z projektu. Jakákoli povinnost vyplývající z pouhé skutečnosti, že pacient odstoupí z projektu, by byla v rozporu s právem vzít souhlas zpět. Tato zásada

neznámá, že když pacient vezme svůj souhlas zpět, musí lékař ihned reagovat, zejména v případech, kdy náhlé přerušení průběhu terapie by bylo pro pacienta spojeno s velkým rizikem. V takových případech má lékař nebo jiný profesionální pracovník povinnost vysvětlit účastníkovi rizika spojená s přerušením příslušné studie a pokusit se přimět ho k souhlasu s pokračováním studie nebo léčení, jak je vysvětleno v odstavci 38 vysvětlující zprávy k Úmluvě.

81. Třetí odstavec tohoto článku požaduje, aby existovala uspořádání pro ověření, zda potenciální účastník výzkumu má schopnost dát informovaný souhlas v případech, kdy schopnost dotyčné osoby je pochybná. Mohou to být například osoby, které oficiálním orgánem nebyly prohlášeny za neschopné dát souhlas, ale o jejich schopnosti dát souhlas je možné pochybovat vzhledem k utrpenému úrazu nebo vzhledem ke stále se horšícímu zdravotnímu stavu. Cílem tohoto odstavce není dosáhnout nějakého konkrétního uspořádání pro ověření, požaduje však, aby takovýto postup existoval. Uspořádání nemusí nutně existovat v rámci soudnictví; může být zavedeno a realizováno pomocí profesionálních standardů. V takových případech je výzkumný pracovník odpovědný za to, že účastníci, od kterých dostane souhlas, mají opravdu schopnost souhlas udělit. Informace o uspořádáních pro takové ověření v souvislosti s konkrétním výzkumným projektem by měly být předloženy etické komisi, která projekt posuzuje.

KAPITOLA V - Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu

Článek 15 (Ochrana osob neschopných dát souhlas k výzkumu)

Odstavec 1

82. Článek stanoví požadavky týkající se účasti na výzkumu osob, které nejsou schopny dát souhlas. První odstavec, bod (i) stanoví zásadu vztahující se k výzkumu prováděnému na osobě, která není schopna dát souhlas: že totiž výzkum musí být potenciálně prospěšný pro zdraví dotyčné osoby. Prospěch musí být reálný a musí vyplývat z potenciálních výsledků výzkumu a riziko nesmí být disproporční k potenciálnímu prospěchu.

83. Kromě toho pro povolení takového výzkumu bod (ii) stanoví zásadu, že nesmí existovat žádný alternativní plně schopný člověk. Nestačí, aby nebyli k dispozici žádní dobrovolníci mající schopnost dát souhlas. Realizace výzkumu na osobách neschopných dát souhlas musí být z vědeckého hlediska jedinou možností. To bude splněno například, pokud půjde o výzkum zaměřený na zlepšení porozumění vývoji dětí, nebo zlepšení porozumění nemocím, kterými trpí konkrétní skupiny lidí. Půjde například o dětské nemoci nebo některé psychiatrické poruchy dospělých, jako je demence. Takový výzkum pak může být proveden jen na dětech, nebo na postižených dospělých.

84. Bod (iii) stanoví požadavek, aby osoby byly informovány o svých právech a o zabezpečeních předepsaných zákonem pro jejich ochranu, s výjimkou případů, kdy osoba není schopna přijímat informace. Bod používá termín „není schopna přijímat informace“ protože mohou nastat případy, kdy osoba nemůže vnímat nebo porozumět informacím v důsledku svého zdravotního stavu. Příkladem může být člověk v komatu.

85. Ochrana osob neschopných dát souhlas je také posílena požadavkem, aby potřebné svolení stanovené bodem (iv) tohoto článku (a článkem 6 Úmluvy) bylo konkrétní a bylo dáno písemně. V bodě (iv) se dále uvádí, že v úvahu musí být vzaty dříve vyslovená přání a námítky. Článek se nezmiňuje o předem vypracovaných pokynech, ale má se za to, že je to možný způsob, jak vyjasnit přání osoby. Jak se uvádí v pátém odstavci článku 6, takový souhlas je možné kdykoli svobodně vzít zpět.

86. Bod (v) stanoví požadavek, že výzkum nesmí být proveden, když dotyčná osoba namítá. V případě nemluvňat nebo velmi malých dětí je nutné posoudit jejich postoj a vzít při tom v úvahu jejich věk a vyspělost. Pravidlo týkající se provádění výzkumu proti přání dotyčné osoby odráží ve výzkumu starost, aby za všech okolností byla zachována nezávislost a důstojnost osob, i když půjde o osoby, které právní předpisy nepovažují za

schopné dát souhlas. Námitky mohou být vyjádřeny neverbálním způsobem. Při interpretaci přání těch, kteří nejsou sami schopni se vyjádřit, by se také měl vzít zřetel na názor pečovatele, pokud existuje. Toto ustanovení slouží také jako záruka toho, že zátěž způsobená výzkumem bude za všech okolností pro dotyčnou osobu přijatelná.

Odstavec 2

87. Druhý odstavec stanoví jako výjimku, při dodržení ochranných podmínek stanovených národními právními předpisy, možnost netrvat za některých velmi přísných podmínek na pravidlu přímého prospěchu. Kdyby byl takový výzkum úplně zakázán, zcela by to znemožnilo dosáhnout pokroku v boji o udržení a zlepšení zdraví a nebylo by možné potírat nemoci postihující pouze děti, mentálně postižené osoby nebo osoby trpící senilní demencí. Cílem takového výzkumu je dosáhnout prospěchu pro osoby v těchto skupinách tím, že se lépe porozumí faktorům přispívajícím k udržení a zlepšení zdraví a pohody nebo se lépe porozumí průběhu nemoci.

88. Kromě všeobecných podmínek týkajících se výzkumu na osobách, které nejsou schopny dát souhlas, musí být splněn i určitý počet dodatkových podmínek. Tímto způsobem Protokol a Úmluva umožňují osobám v těchto kategoriích mít prospěch z vědeckého pokroku v boji proti nemocím a současně zaručují individuální ochranu osobám, které se podrobí výzkumu. Požadované podmínky znamenají, že:

- aby se dospělo k potřebným výsledkům pro danou skupinu pacientů, nesmí k výzkumu na lidech existovat alternativní metoda se srovnatelnou účinností, ani možnost výzkumu se srovnatelnou účinností na osobách, které jsou schopny dát informovaný souhlas;
- výzkum sleduje cíl přispět ke konečnému dosažení výsledků schopných prospět dotyčné osobě nebo jiným osobám stejné věkové skupiny nebo osobám postiženým stejnou nemocí nebo stejnou poruchou nebo osobám stejného zdravotního stavu, cestou významného zlepšení vědeckého porozumění podmínkám, nemocím a poruchám jednotlivců;
- z výzkumu vyplývají jen minimální rizika a minimální zátěž pro dotyčnou osobu (pojednává o tom článek 17 - zásahy s minimálním rizikem a minimální zátěží);
- výzkumný projekt má nejen vědecký význam, ale je také eticky a právně přijatelný a kompetentní orgány jej předem schválily;
- svolení k provedení výzkumu dal zástupce osoby nebo úřad nebo osoba nebo orgán stanovený zákonem (odpovídající zastoupení zájmů pacienta);
- dotyčná osoba nenamítá (přání dotyčné osoby ve všech případech převládne a je vždy rozhodující);
- svolení k tomuto výzkumu může být v jakémkoli stadiu výzkumu vzato zpět.

89. Jedna ze dvou dodatečných podmínek je, že tento výzkum by měl mít cíl přispět pomocí významného zlepšení vědeckého porozumění zdravotnímu stavu osob, nemocím a zdravotním poruchám ke konečnému dosažení výsledků schopných prospět zdraví osob podrobujících se výzkumu nebo zdraví osob stejné kategorie. To například znamená, že dítě se může účastnit výzkumu týkajícího se zdravotního stavu jímž trpí, i když toto dítě samo nebude mít prospěch z výsledků výzkumu, za předpokladu že výzkum bude moci prospět jiným dětem trpícím stejnou zdravotní poruchou. V případě zdravých dětí účastnících se výzkumu je zřejmé, že výsledky výzkumu mohou přinést prospěch jen jiným dětem; avšak takový výzkum může v konečných výsledcích prospět i zdravým dětem účastnícím se tohoto výzkumu. I když tento článek povoluje výzkum na dětech s cílem dosáhnout prospěchu pro jiné děti, bylo by eticky nepřijatelné provést výzkum na dětech, které mohou být zranitelné z jiných důvodů, pokud by výzkum mohl být proveden na dětech bez takových dodatkových faktorů zranitelnosti.

90. Výzkum týkající se „stavu jednotlivce“ může zahrnout, pokud jde o výzkum na dětech, nejen nemoci nebo abnormálnosti vyskytující se jen v dětství nebo některé aspekty společných nemocí, které jsou specifické pro dětství, ale také normální vývoj dítěte, kde

zlepšení znalostí je důležité pro porozumění těmto nemocím a zdravotním poruchám.

91. Zatímco článek 6 omezuje výzkum obecně tím, že stanoví kritérium proporcionality riziko/prospěch, tento článek stanoví přísnější požadavek na výzkum bez přímého prospěchu pro osoby, které nejsou schopny dát souhlas, totiž pouze minimální riziko a minimální zátěž pro dotyčnou osobu. O minimálním riziku a minimální zátěži pojednává dále článek 17 tohoto Protokolu.

92. Diagnostický a léčebný pokrok přinášející užitek nemocným dětem ve velké míře záleží na novém poznání a na pochopení normální biologie lidského organismu a vyzývá k výzkumu funkcí souvisejících s věkem a vývojem normálních dětí, dříve než mohou být výsledky aplikovány na léčení nemocných dětí. Kromě toho výzkum na dětech se netýká jen diagnózy a léčení závažných patologických stavů, ale také udržení a zlepšení zdravotního stavu dětí, které nejsou nemocné, nebo které mají jen nepatrné zdravotní potíže. V této souvislosti je zapotřebí učinit poznámku o prevenci pomocí očkování a imunizace, opatření v oblasti diety nebo preventivního léčení, jejichž účinnost, zejména pokud jde o náklady a možná rizika, naléhavě vyžaduje vyhodnocení pomocí vědeckých kontrolních studií. Jakékoli omezení založené na požadavku „potenciálního přímého prospěchu“ pro osobu účastnící se testu, by tyto studie v budoucnosti znemožnilo.

93. Jako příklady je možné uvést následující oblasti výzkumu, za předpokladu, že jsou splněny výše uvedené podmínky (včetně podmínky, že není možné dosáhnout stejných výsledků pomocí výzkumu provedeného na osobách schopných dát souhlas a podmínky minimálního rizika a minimální zátěže):

- pokud jde o děti: nahradit rentgenologická vyšetření a invazivní diagnostická opatření na dětech ultrazvukovým skenováním; odebírání vzorků krve novorozenců bez problémů dýchání s cílem zjistit obsah kyslíku pro předčasně narozené děti; zjišťování příčin a zlepšení léčení leukémie dětí (například odebírání vzorků krve), výzkum diety a výživy, imunizační studie;
- pokud jde o dospělé, kteří nejsou schopni dát souhlas: výzkum na pacientech na jednotkách intenzivní péče, pacientech s Alzheimerovou chorobou nebo trpících jinými typy demence, nebo léčení v intenzivní péči.

Výše uvedené příklady léčebného výzkumu není možné označit jako rutinní léčení. V zásadě nepřinášejí žádný léčebný prospěch pro pacienta. Mohou však být eticky přijatelné, pokud jsou splněny ochranné podmínky vysokého stupně.

Odstavec 3

94. Třetí odstavec požaduje, aby námitka proti účasti, odmítnutí svolení nebo vzetí zpět svolení k účasti na výzkumu nevedly k žádné formě diskriminace vůči dotyčným osobám, zejména pokud jde o jejich právo na zdravotní péči.

Článek 16 (Informace před svolením)

95. Tento článek stanoví požadavky na informace, které musí být poskytnuty předtím, než osoba svolí k účasti na výzkumu. Informace musí být dotyčné osobě poskytnuty s výjimkou případů, kdy osoba není schopna informace přijmout. Pokud to přichází v úvahu, tyto informace by také měly být poskytnuty pečovateli nebo členu rodiny. Ve všech případech půjde o stejné informace, které musí být poskytnuty osobám schopným dát souhlas podle článku 13.

Článek 17 (Výzkum s minimálním rizikem a minimální zátěží)

96. Tento článek definuje minimální riziko a minimální zátěž, což je předběžná podmínka uvedená v článku 15, odstavec 2, pro výzkum na osobách neschopných dát souhlas, když tento výzkum nepřináší možný přímý prospěch jejich zdraví. Takový výzkum může být proveden jen při respektování podmínek minimálního rizika a minimální zátěže a dalších podmínek uvedených v článku 15. Kdyby se postupovalo jinak, znamenalo by to zneužití těchto osob v rozporu s jejich důstojností. Například odebrání vzorku krve dítěte obecně způsobuje jen velmi malé riziko a minimální zátěž a může tedy být považováno za přijatelné. Je však zapotřebí uvést, že minimální riziko a minimální zátěž závisí na

současném stavu znalostí a na dostupnosti procedur a že je nutné používat méně invazní procedury, jakmile jsou dostupné. Profesionální orgány, včetně profesionálních sdružení v takových oblastech jako interna nebo chirurgie, mohou poskytnout vodítko

k současnému stavu znalostí v příslušném oboru. Riziko pro účastníky výzkumu nesmí být zvýšeno nad minimum, ani když při vyšší míře rizika slibuje výzkum vyšší míru prospěchu.

97. První odstavec definuje výzkum provázený minimálním rizikem jako takový, který pokud jde o povahu a rozměr zásahu (zásahů) vyústí v jednotlivém případě maximálně ve velmi malý škodlivý a při tom jen dočasný účinek na zdraví dotyčné osoby.

98. Druhý odstavec definuje minimální zátěž jako zátěž, pro kterou očekávaná bolest nebo újma, které mohou být spojeny s výzkumem, budou pro jednotlivce při nejhorším dočasné a jen velmi mírné.

99. Dále se v něm uvádí, že tam, kde to přichází v úvahu, by tuto zátěž měla posoudit osoba, těšící se důvěře dotyčné osoby, například rodinný příslušník, pečovatel, partner nebo blízký přítel.

100. Příklady výzkumu s minimálním rizikem a minimální zátěží mohou být:

- získávání tělních tekutin bez invazních zásahů, například odběr vzorků slin nebo moči nebo otření tváře tampónem;
- v době, kdy jsou odebírány vzorky tkání, například během chirurgické operace, odběr dalších malých vzorků tkání;
- odběr vzorků krve z periferní žíly nebo odběr vzorku kapilární krve;
- menší rozšíření neinvazivních diagnostických opatření s použitím technických zařízení, například sonografické vyšetření, provedení elektrokardiogramu po odpočinku, provedení počítačové tomografické expozice nebo expozice s použitím zobrazení magnetickou rezonancí bez kontrastního média.

Pro některé účastníky však i tyto procedury mohou představovat riziko nebo zátěž, které nemohou být považovány za minimální. Musí být proto vždy provedeno individuální posouzení.

KAPITOLA VI - Specifické situace

Článek 18 (Výzkum při těhotenství nebo kojení)

101. Tento článek kryje ženu, plod a embryo *in vivo* během těhotenství. Dále, v druhém odstavci, kryje ženu, která během výzkumu kojí. Článek předem nepředpokládá, že státy musí povolit výzkum nemající potenciální prospěch pro ženu, embryo, plod nebo dítě po narození.

102. První odstavec tohoto článku požaduje, že nepřináší-li výzkum žádný potenciální prospěch pro ženu, embryo, plod nebo dítě po narození, nesmí být žádné riziko a žádná zátěž vyšší než minimální. Toto pravidlo platí pro všechny, pro něž může mít výzkum za následek riziko nebo zátěž. V důsledku toho je zapotřebí věnovat zvláštní péči a zajistit, aby s výzkumem bylo spojeno jen minimální riziko pro ženu, embryo, plod nebo dítě po narození. O minimálním riziku a minimální zátěži pojednává článek 17 a odstavce 96 až 100 této vysvětlující zprávy.

103. Bod (i) požaduje, aby výzkum byl zaměřen na dosažení prospěchu pro ostatní ženy ve vztahu k reprodukci nebo pro embrya, plody nebo děti. Použití slov „ve vztahu k reprodukci“ je zapotřebí rozumět široce; například by byl zahrnut výzkum relevantní pro zdraví žen po těhotenství nebo výzkum relevantní pro volbu ženy, zda chce nebo nechce otěhotnět. Bod (ii) požaduje, aby nebylo možné provést výzkum se srovnatelnou účinností s účastí žen, které nejsou těhotné. Podniknout výzkum na těhotných ženách, embryích nebo plodech musí být z vědeckého hlediska jedinou možností, pokud nepřináší přímý prospěch pro zúčastněnou ženu, její embryo, plod nebo dítě. Pojem diskriminace zde konsistentně vykládá Evropská soud pro lidská práva ve svých rozhodnutích týkajících se článku 14 Úmluvy o lidských právech. V těchto precedenčních rozhodnutích Soud zdůraznil, že ne každé rozlišování nebo rozdíl představuje diskriminaci. Jak Soud uvedl,

například ve svém rozhodnutí Abdulaziz, Cabales a Balkandali v. Spojené království: „rozdíl v zacházení představuje diskriminaci, nemá-li žádný cíl a rozumné ospravedlnění“, to znamená jestliže nesleduje ‚legitimní cíl‘ nebo pokud neexistuje ‚rozumný vztah proporcionality mezi použitými prostředky a cílem, o jehož uskutečnění se usiluje“ (rozsudek z 28. května 1985, řada A, č. 94, odstavec 72).

104. Druhý odstavec tohoto článku požaduje, že když se výzkum provádí na kojící ženě, musí být věnována zvláštní péče tomu, aby nedošlo k žádnému negativnímu vlivu na dítě.

Článek 19 (Výzkum na osobách v naléhavých klinických situacích)

105. Článek se zabývá otázkami výzkumu, který může být podniknut jen v naléhavých situacích a který je zamýšlen k zlepšení péče nebo reakce na naléhavou situaci. Situace, která se považuje za naléhavou, je taková, která je nepředvídaná a která vyžaduje okamžité jednání. Současné způsoby léčení některých stavů, při nichž vznikají klinicky naléhavé situace, jako jsou například závažná zranění hlavy, mají omezené možnosti a riziko smrti je vysoké. Pokud osoba přežije, mohou zůstat závažné zdravotní následky. Je proto důležité, aby se výzkum soustředil jak na nové léčení těchto stavů, tak v některých případech na poznání základních mechanismů, které přivodí poškození. Avšak jakékoli léčení nebo výzkumné zásahy budou muset být zahájeny rychle, pokud má existovat vyhlídka, že budou účinné. Bez výzkumu jsou vyhlídky na vyléčení nebo zlepšení pro pacienty v klinicky naléhavých situacích, zejména v situacích s bezprostředním rizikem smrti nebo závažného poškození, velmi malé. Existuje mnoho příkladů výzkumu, který může přinést přímý užitek osobám krytým tímto článkem. Může jít o léčení pomocí nových léků, nebo se to může týkat použití nových přístrojů, jako defibrilátorů používaných k obnovení funkce srdce při zástavě.

106. Výzkum, při kterém výsledky nebudou přinášet přímý prospěch dotyčné osobě zahrnuje například lepší poznání mechanismů při zraněních hlavy. U dotyčné osoby bude ovšem současně probíhat standardní léčebný postup; jestliže však samotný výzkum, například provedený tomografickým skenováním s podporou počítače, nepřináší dotyčné osobě přímý prospěch, musí jít o zásah s minimálním rizikem a s minimální zátěží. Je na právních předpisech smluvních stran, aby stanovily, zda a za jakých okolností může být takový výzkum proveden. První odstavec, bod (i) stanoví, že tento článek se vztahuje na případy, kdy dotyčná osoba „není v stavu, kdy může dát souhlas“. Tím se bere v úvahu skutečnost, že v některých právních systémech se rozlišuje mezi těmi, které zákon považuje za neschopné dát souhlas, a těmi, kteří jsou de facto neschopni dát souhlas, ale nebyl dokončen předepsaný proces k jejich prohlášení za neschopné dát souhlas. Tento článek se zabývá naléhavými situacemi těch, kteří jsou fakticky neschopni dát souhlas a také těch nezletilých a dospělých, kteří mohou být podle právních předpisů považováni za neschopné dát souhlas. V tomto ohledu je také relevantní odstavec 3 článku 14, protože mohou být osoby, které byly účastníky naléhavé situace, například dopravní nehody, ale které nejsou v bezvědomí. Avšak vzhledem k šoku, který je následkem naléhavé situace, jakýkoli souhlas získaný od nich by byl nepřijatelný.

107. Zmínka o „dalších“ podmínkách znamená, že tyto podmínky jsou dodatkové k ochranným podmínkám Protokolu, které jsou jinak platné. Převládlo mínění, že navíc k všeobecným podmínkám platným pro jiné typy výzkumu, osoby jež jsou v naléhavých situacích by měly mít prospěch ze zvláštní ochrany. Právní předpisy musí obsahovat podmínku, že není možné provést výzkum srovnatelné účinnosti na osobách v situacích, které nejsou naléhavé, a že výzkumný projekt byl schválen konkrétně pro naléhavé situace. Výzkum bez možnosti přinést výsledky znamenající přímý prospěch musí být spojen s minimálním rizikem a s minimální zátěží. Musí být respektovány všechny relevantní dříve vyslovené námitky dotyčné osoby, které jsou výzkumnému pracovníkovi známy. Musí se však pamatovat na to, že naléhavý výzkum musí začít velmi rychle a že výzkumný pracovník nemůže například vyhledávat v archivních materiálech, aby zjistil,

zda někdo zaregistroval námitku. „Znamé výzkumnému pracovníkovi“ v této souvislosti znamená, že potenciální účastník má u sebe kartičku, kde je taková námitka uvedena, nebo když někdo, kdo potenciálního účastníka doprovází, výzkumného pracovníka informuje.

108. Třetí odstavec požaduje, aby jakmile je to možné, byl pacient informován o jeho účasti na výzkumu. Navíc, když a jakmile účastník výzkumu nabude plné schopnosti porozumět a současně probíhá výzkum, je nutné se účastníka zeptat, zda souhlasí s pokračováním výzkumu. Když účastník výzkumu nenabude plné schopnosti porozumět, ale je přesto dostatek času k získání relevantního svolení, je zapotřebí si toto svolení pro pokračující účast vyžádat. Když osoba před vyslovením svolení zemře a svolení nebo souhlas není tedy možné získat, nejlepší praxe je informovat o účasti na výzkumu příbuzné.

Článek 20 (Výzkum na osobách zbavených svobody)

109. Článek stanoví dodatkovou podmínku týkající se výzkumu na osobách zbavených svobody v případech, kdy výsledky výzkumu nemohou přinést přímý prospěch jejich zdraví. Lidé zbavení svobody jsou ve stavu trvalé závislosti na těch, kteří jim poskytují stravu, zdravotní péči a další věci, které k životu potřebují.

110. Osoby mohou být zbaveny svobody z různých důvodů, například v souvislosti se systémem trestní justice v důsledku trestného činu, nebo na základě právních předpisů o duševním zdraví. Termín „zbaven svobody“ byl převzat z článku 5 Evropské úmluvy o lidských právech. V tomto článku se stanoví, že „nikdo nesmí být zbaven svobody s výhradou následujících případů a v souladu s postupem předepsaným zákonem:

- a. uvěznění osoby v souladu s právními předpisy poté, co ji odsoudil kompetentní soud;
- b. zatčení nebo zadržení osoby v souladu s právními předpisy pro nedodržení zákonného příkazu nebo za účelem zajistit splnění jakékoli povinnosti stanovené právními předpisy;
- c. zatčení nebo zadržení osoby v souladu s právními předpisy provedené za účelem přivést ji před kompetentní soudní orgán při rozumném podezření, že spáchala trestný čin nebo kdy se má rozumně za to, že je nutné předejít trestným činům této osoby nebo jejímu útěku poté, co tak učinila;
- d. zadržení nezletilého na základě zákonného příkazu pro účely výchovného dozoru nebo jeho zadržení v souladu s právními předpisy za účelem přivést ho před kompetentní soudní orgán;
- e. zadržení osob v souladu s právními předpisy za účelem zabránit šíření infekčních nemocí nebo osob s mentální poruchou, alkoholiků nebo osob závislých na drogách nebo pobudů;
- f. zatčení nebo zadržení osoby v souladu s právními předpisy za účelem znemožnit jí vstoupit bez povolení do země, nebo osoby, u které existuje příslušné rozhodnutí týkající se deportace nebo vypovězení.

111. Tedy odnětí svobody se netýká jen osob zadržených z bezpečnostních důvodů, ale také osob zbavených svobody ze zdravotních důvodů. Ustanovení článku 20 se bude vztahovat na všechny osoby zbavené svobody, bez ohledu na právní titul jejich vazby. Tato ustanovení stanoví následující podmínky.

112. Bod (i) stanoví, že nesmí být možné, aby výzkum se srovnatelnou účinností byl proveden bez účasti osob zbavených svobody. Bod (ii) stanoví, že výzkum musí mít cíl, aby přispěl ke konečnému dosažení výsledků, které mohou přinést prospěch osobám zbaveným svobody. Dosáhlo se shody v tom, že tento článek by neměl být vykládán tak, že brání členskému státu v možnosti povolit účast na výzkumu v některých konkrétních situacích, například u rodinných genetických studií, pokud by tento výzkum nemohl být proveden bez účasti určité konkrétní osoby, která je právě zbavena svobody vzhledem k jejímu zdravotnímu stavu nebo genetickým charakteristikám. Bylo dosaženo shody

v tom, že tato výjimka zmíněná ve vysvětlující zprávě, nemusí být v důsledku jejího řídkého výskytu uvedena v textu samotného Protokolu.

113. Bod (iii) stanoví, že výzkum musí znamenat jen minimální riziko a minimální zátěž. Jakákoli úvaha o dodatkovém potenciálním prospěchu nesmí být použita k ospravedlnění zvýšené úrovně rizika nebo zátěže nad úroveň minimálního rizika a minimální zátěže.

114. Ustanovení článku 20 jsou dodatková k ochranným podmínkám Protokolu, které jinak platí. Když se osoby zbavené svobody mají účastnit výzkumu, je třeba věnovat zvláštní péči tomu, aby se zajistilo splnění požadavků článku 23 (nezasahování do nutných klinických zásahů), které se zabývají používáním placeba ve výzkumu. Dobrá praxe vyžaduje, aby ve vztahu k osobám zbaveným svobody byla věnována zvláštní pozornost ustanovení požadavku článku 12 (nepatříčný vliv).

KAPITOLA VII - Bezpečnost a dozor

Článek 21 (Minimalizace rizika a zátěže)

115. Článek vyžaduje, aby byla přijata všechna rozumná opatření k zajištění bezpečnosti a minimalizaci rizik a zátěže pro účastníky výzkumu. Tato opatření musí zahrnovat vhodná uspořádání pro sledování zdraví účastníků a rychlé registrování a posouzení nepříznivých událostí. Platí zde také ustanovení článku 8 (vědecká kvalita). Nejlepší praxe doporučuje, zejména pokud jde o výzkum zahrnující zvláštní rizika, zřízení bezpečnostního monitorovacího orgánu, který by sledoval provedení zkoušek. V průběhu formulování svého stanoviska k navrženému projektu musí etická komise posoudit také uspořádání pro sledování nepříznivých událostí, včetně úmyslu zřídit (nebo nezřídit) bezpečnostní monitorovací orgán.

116. Druhý odstavec stanoví požadavek, že výzkum, jehož součástí jsou zásahy na osobách, musí být proveden pod dozorem klinického profesionálního pracovníka, který má potřebnou kvalifikaci a zkušenosti. I když se uznává, že studenti a profesionální pracovníci mimo obor zdravotnictví mohou být členy biomedicínského výzkumného týmu, článek pro ochranu účastníků výzkumu požaduje, aby jakýkoli výzkum zahrnující zásahy provedené na osobách se prováděl za dozoru takového profesionálního pracovníka. Ve většině případů nepůjde o stálý dozor, ale účastníci musí mít stále přístup k profesionálnímu pracovníkovi. Ten by měl být připraven kvalifikovaně reagovat na jejich obavy týkající se zdraví.

Článek 22 (Posouzení zdravotního stavu)

117. Článek požaduje, aby pokud výzkum zahrnuje zásahy provedené na osobách, výzkumní pracovníci učinili všechny potřebné kroky vedoucí k posouzení zdravotního stavu potenciálních účastníků výzkumu, aby se zajistilo vyloučení těch, kterým by mohlo hrozit zvýšené riziko ve vztahu k specifickému projektu. „Všechny potřebné kroky“ mohou zahrnovat klinické vyšetření, ale vždy to nebude nutné. Například když pacienty vyzve k účasti na výzkumu klinika, na které jsou ošetřováni, formální klinické vyšetření by byla spíše formalita a nemohlo by vést k získání nových informací. V jiných případech, kdy výzkum spočívá jen v interakci, například v pohovoru, plné klinické vyšetření by také bylo nadměrné a v souvislosti s výzkumem by nevedlo k ochraně jednotlivce.

118. Druhý odstavec požaduje, aby když je výzkum prováděn na osobách v reprodukčním stadiu života, byla věnována zvláštní pozornost možnému nepříznivému účinku na jejich současné nebo budoucí těhotenství a zdraví embrya, plodu nebo dítěte. Tato ochrana by však neměla vést k automatickému vyloučení žen nebo mužů v reprodukčním stadiu jejich života z výzkumných projektů, které by mohly přinést prospěch jim nebo ostatním v jejich postavení. Potřebné podmínky pro výzkum zahrnující těhotné nebo kojící ženy, při kterém výsledky výzkumu nemají možnost přinést přímý prospěch pro zdraví ženy, embrya, plodu nebo dítěte, jsou uvedeny v článku 18, který se týká výzkumu během těhotenství a kojení.

Článek 23 (nezasahování do nutných klinických zásahů)

119. První odstavec tohoto článku stanoví zásadu, že výzkum na lidských bytostech nesmí přivést opoždění nebo zbavit je lékařsky nutných preventivních, diagnostických nebo léčebných procedur. „Opožděním“ v tomto článku je zapotřebí rozumět jakékoli opoždění, které by mohlo být škodlivé pro léčebnou péči ve prospěch pacienta. Léčení pacienta nesmí být změněno poškozujícím způsobem s cílem usnadnit výzkum.

120. Druhý odstavec požaduje, aby při výzkumu spojeném s prevencí, diagnózou nebo léčením byla pacientům přiděleným do kontrolní skupiny zajištěna ověřená metoda prevence, diagnózy nebo léčení. Očekává se, že bude využita ověřená metoda léčení dostupná v příslušné zemi nebo regionu. „Region“ může znamenat několik sousedních zemí nebo dokonce ještě větší oblast s cílem vzít v úvahu studie prováděné na různých místech, které mohou probíhat napříč národními hranicemi, a s cílem vzít zřetel na skutečnost, že Evropané mohou často využívat zdravotní péči, která je jim k dispozici v sousední zemi.

121. Třetí odstavec dovoluje použít placebo jen tehdy, když není žádná metoda s prokázanou účinností, nebo odnětí nebo odepření takových metod nepředstavuje nepřijatelné riziko nebo zátěž pro účastníka. Zda riziko nebo zátěž jsou nebo nejsou přijatelné, je věc posouzení etickou komisí nebo kompetentním orgánem a ty by těmto projektům měly věnovat zvláštní pozornost a posuzovat každý konkrétní projekt jednotlivě. Jestliže se placebo používá při výzkumu na osobách, které nejsou schopny dát k účasti na projektu souhlas, platí také ustanovení článku 15.

Článek 24 (Nový vývoj)

122. Článek předvídá, že vědecký vývoj nebo události, k nimž dochází v průběhu výzkumu, mohou ospravedlnit přezkoumání výzkumného projektu. Takovým vědeckým vývojem nebo událostí by mohla být například publikace výsledků jiných výzkumných pracovníků, z níž vyplývají otázky týkající se relevance výzkumného projektu, nebo nepředvídané komplikace týkající se jednoho nebo více účastníků.

123. Článek vyžaduje, aby smluvní strany tohoto Protokolu přijaly opatření k zajištění, že výzkumný projekt bude přezkoumán, pokud pro to budou důvody ve světle vědeckého vývoje nebo událostí, k nimž dojde v průběhu výzkumu. V tomto ohledu mohou být vodítkem pro posouzení povahy vývoje nebo událostí, z nichž by vyplývala potřeba přezkoumat výzkum, národní právní předpisy. Článek nestanoví, která osoba nebo který orgán provede přezkoumání. Může to udělat kompetentní orgán nebo etická komise a, tam kde je to relevantní, orgán monitorující data a bezpečnost. Smluvní strany mohou poskytnout další vodítko o povaze vývoje nebo událostí, které by měly vést k přezkoumání, a měly by vyjasnit, která osoba nebo orgán budou odpovědné za přezkoumání. Patří také k povinnostem výzkumného pracovníka, aby sám přezkoumal výzkumný projekt, jestliže vývoj nebo události by mohly narušit jeho etickou přijatelnost, a to i v případech, kdy oficiální orgány ještě s přezkoumáním nezačaly.

124. Účelem přezkoumání je zjistit, zda ve světle vývoje nebo událostí má být výzkum přerušen nebo zda je nutné udělat změny ve výzkumném projektu. Účelem přezkoumání je dále zjistit, zda účastníci výzkumu nebo jejich zástupci, pokud tato eventualita přichází v úvahu, mají být informováni o vývoji nebo o událostech. Nakonec je třeba určit, zda je nutné si od účastníků vyžádat dodatečný souhlas nebo svolení. Když dojde k změnám ve výzkumném projektu, může být nutné upravit formulář k získání souhlasu účastníků. Jedním z příkladů, kdy může být zapotřebí vyžádat si nový souhlas nebo svolení pro účast bude situace, kdy se změní podmínky a důsledky pro účastníky.

125. Třetí odstavec článku vyžaduje, aby účastníkům, a pokud to přichází v úvahu i jejich odpovědným zástupcům, byly sděleny nové informace, které jsou relevantní pro účast těchto osob na výzkumu. To je dodatek k již existující povinnosti výzkumných pracovníků informovat potenciální účastníky o předvídatelném riziku předtím, než dají svůj souhlas k účasti na výzkumném projektu.

126. Čtvrtý odstavec tohoto článku se zabývá povolením k předčasnému ukončení výzkumu. Článek se snaží zabránit nevhodnému předčasnému ukončení výzkumu, například zabránit škodlivým komerčním snahám o skončení, když bylo dosaženo statisticky významného negativního výsledku, který má být podle článku 28 zveřejněn. Takovýto postup by mohl vést k tomu, že výzkum by zbytečně opakovali jiní výzkumní pracovníci, zbytečně by byli do výzkumu zapojeni další lidé, kteří by možná byli vystaveni riziku. O důvodech každého předčasného skončení musí být informována etická komise, která může požadovat vysvětlení, ale nebude odpovědná za samotné skončení.

127. Příkladem přijatelného důvodu pro předčasné skončení výzkumného projektu je případ, kdy se statisticky zjistí, že výzkumné léčení je významně horší než standardní léčení a tedy že by bylo eticky nepřijatelné pokračovat ve výzkumném projektu. Jiným příkladem by mohlo být, že jiní výzkumní pracovníci budou publikovat studie, které mohou buď negovat původní zdůvodnění pro provedení studie (i když je zapotřebí pamatovat na to, že ve vědě je verifikace základní prvek procesu validace), nebo které vyústí v pochybnosti týkající se bezpečnosti daného výzkumu.

KAPITOLA VIII - Důvěrnost a právo na informace

Článek 25 (Důvěrnost)

128. Článek 28 stanoví zásadu důvěrnosti. První odstavec stanoví právo na důvěrnost informací v oboru biomedicínského výzkumu a tím znovu potvrzuje zásadu uvedenou v článku 8 Evropské úmluvy o lidských právech a opakovanou v Úmluvě o ochraně jednotlivců při automatizovaném zpracování osobních dat. Zde je třeba uvést, že podle článku 6 druhé ze zmíněných Úmluv data týkající se zdraví představují zvláštní kategorii dat a jako taková podléhají zvláštním pravidlům. Tato zásada je znovu obsažena v článku 10 Úmluvy o lidských právech v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

129. V druhém odstavci se uvádí, že zákon má chránit před nevhodným zveřejněním informací vztahujících se k výzkumnému projektu, které byly předloženy v souladu s Protokolem. Kdyby nebyla poskytnuta tato ochrana, mohlo by to vést k tomu, že by výzkumní pracovníci mohli předložit etické komisi informace postrádající potřebnou podrobnost a pro etickou komisi by pak bylo obtížnější výzkumný projekt řádně posoudit. Jelikož primární cíl tohoto Protokolu je chránit účastníky výzkumu, taková ochrana proti nevhodnému zveřejnění konkurenci nebo rivalům slouží také k tomu, aby etická komise mohla lépe chránit lidské bytosti účastnící se výzkumu.

Článek 26 (Právo na informace)

130. Tento článek stanoví, že účastníci výzkumu mají právo se dozvědět všechny informace, které byly o jejich zdraví shromážděny v souladu s článkem 10 Úmluvy. K tomu dodává, že jim musí být přístupné všechny další informace týkající se jejich osoby sebrané pro účely výzkumného projektu, v souladu s právními předpisy o ochraně jednotlivců při zpracování osobních dat.

Článek 27 (Povinnost péče)

131. Tento článek stanoví požadavek, že účastníkům výzkumu musí být zpřístupněny informace získané z výzkumu, které jsou relevantní pro jejich současné a budoucí zdraví a kvalitu života. Těmito informacemi by mohly být závěry výzkumu, nebo vedlejší informace získané v průběhu výzkumu. V zásadě musí výzkumný pracovník zvážit, zda jsou informace relevantní pro současné a budoucí zdraví a kvalitu života účastníků výzkumu. Pokud jde o možnou relevanci daných informací pro účastníky výzkumu, výzkumný pracovník si může vyžádat stanovisko etické komise. Tento požadavek se také vztahuje k anonymizovaným datům, pokud byla zakódována takovým způsobem, že je možné je znovu napojit na osobní identifikátory účastníků. Byl zde použit termín „nabídnout“, aby bylo zdůrazněno, že jednotlivci mají právo nedostat takové závěry, pokud si je nepřejí.

Nejlepší praxe vyžaduje, aby přání účastníků dostat nebo nedostat informace bylo zjištěno před zahájením výzkumu.

132. Druhá věta s cílem chránit tyto osoby požaduje, aby tyto informace byly zpřístupněny v rámci zdravotní péče nebo poradenství. Je tomu tak proto, že může být nutné řádné poradenství nebo jiná pomoc v rámci zdravotní péče, s cílem vysvětlit povahu výsledků a dát účastníkům možnost na tyto výsledky reagovat.

133. Třetí věta stanoví požadavek na řádnou péči na ochranu důvěrnosti a na respektování práva nedovědět se, pokud jde o sdělení výsledků. Pacienti mohou mít své vlastní důvody, proč si nepřejí dovědět se o některých aspektech svého zdraví. Účastníci si mohou třeba pouze přát využít svého práva dovědět se jen za určitých okolností a takové přání je také zapotřebí respektovat.

134. Za některých okolností může být právo dovědět se nebo nedovědět se omezeno ve vlastním zájmu pacienta, nebo jinak na základě článku 26.1 Úmluvy, například aby byla chráněna práva třetí strany nebo aby byl chráněn konkrétní veřejný zájem. Poslední odstavec článku 10 Úmluvy také stanoví, že ve výjimečných případech může vnitrostátní zákonodárství stanovit omezení práva dovědět se nebo nedovědět se v zájmu zdraví pacienta.

Článek 28 (Dostupnost výsledků)

135. Ze vztahu výzkumný pracovník - účastník výzkumu vyplývá povinnost skládat účty. Z tohoto důvodu tento článek požaduje, aby na požádání byly účastníkům výzkumu byly dány srozumitelnou formou k dispozici výsledky výzkumu.

136. Článek požaduje, aby výzkumní pracovníci předložili etické komisi nebo kompetentnímu orgánu shrnutí nebo výzkumnou zprávu a aby zveřejnili výsledky svého výzkumu, a to i v případech, kdy je výsledek negativní. Tyto výsledky musí být publikovány nebo dány jiným způsobem k dispozici, tak aby byly přístupné jiným výzkumným pracovníkům. Cílem tohoto článku je zabránit zbytečnému opakování výzkumu s použitím osob v důsledku nepublikování dříve dosažených výsledků a zabránit také potlačení negativních nebo pozitivních výsledků z komerčních nebo jiných nevědeckých důvodů. Uvádí se, že k zveřejnění výsledků má dojít „v rozumné lhůtě“, tak aby to nebylo na újmu pro patentovou přihlášku nebo vědeckou publikaci. Tato povinnost publikovat nemůže být omezena pomocí smluvních závazků. Avšak podle článku 26, odstavec 1 Úmluvy, na povinnosti publikovat výsledky výzkumu se netrvá v případech, kdy by publikace mohla mít za následek například ohrožení veřejného zdraví nebo bezpečnosti nebo práv a svobody druhých. Konkrétní příklad takového výzkumu by mohl být výzkum týkající se opatření reagujících na útok biologickými zbraněmi. Zde by publikace výsledků mohla poškodit veřejný zájem a bezpečnost lidí.

KAPITOLA IX - Výzkum ve státech, které nejsou smluvní stranou Protokolu

Článek 29 (Výzkum ve státech, které nejsou smluvní stranou Protokolu)

137. V současné době se značný počet výzkumných projektů realizuje v mezinárodním měřítku. Na jediném projektu mohou spolupracovat týmy výzkumných pracovníků pracujících v různých státech. Kromě toho organizace mající základnu v různých zemích mohou mít možnost určit zemi, v které bude realizován výzkumný projekt, který organizují nebo financují. To vedlo k vyslovení obav, že v různých zemích by mohly být aplikovány velmi odlišné standardy týkající se ochrany účastníků výzkumu. Byla zejména vyslovena obava, že výzkum, který by se realizoval v jiném státě, kde ochrana účastníků výzkumu není dostatečně zabezpečena, by mohl být převážně považován za eticky nepřijatelný.

138. Článek stanoví podmínky pro sponzory a výzkumné pracovníky na území smluvních stran tohoto Protokolu, kteří plánují uskutečnit nebo řídit výzkumný projekt ve státě, který není smluvní stranou tohoto Protokolu. Kromě dosažení souladu se všemi podmínkami platnými ve státě, na jehož území se má výzkum uskutečnit, musí být splněny také

zásady, na nichž spočívají ustanovení tohoto Protokolu. Termín „zásady“ znamená, že zatímco může být prakticky neuskutečnitelné provést všechna podrobná ustanovení obsažená v tomto Protokolu, když se výzkumný projekt provádí ve státě, který není smluvní stranou Protokolu, je přesto závazné dodržet zásady, z nichž se tato ustanovení odvíjejí. Například v zemi nemusí existovat orgán schopný provést postačující nezávislé vědecké a etické hodnocení výzkumného projektu, musí však být respektována zásada, že výzkumný projekt bude předložen nezávislému orgánu k přezkoumání. Dalšími příklady těchto zásad jsou informovaný souhlas, ochrana těch, kteří nejsou schopni dát informovaný souhlas, důvěrnost, rovnováha mezi riziky a prospěchem a etické posouzení výzkumných projektů. Z toho nevyplývá, že orgán ve státě, který je smluvní stranou Protokolu, má oprávnění schválit výzkum prováděný ve státě, který není smluvní stranou, v případě že tento druhý stát výzkum neschválí, nebo že má právo postupovat proti jeho předpisům. Avšak výzkumní pracovníci ze smluvního státu mohou mít povinnost dodržovat další podmínky vyplývající ze zásad, na nichž jsou založena ustanovení tohoto Protokolu, dodatkem k dodržování ustanovení platných ve státě, který není smluvní stranou. Úmyslem tohoto článku není odradit od jinak etického výzkumu v méně rozvinutých zemích, při kterém je možné použít méně nákladné postupy a léčení, než se rutinně používá v bohatších zemích.

139. Výraz „sponzoři a výzkumní pracovníci v rámci jurisdikce smluvní strany tohoto Protokolu“ znamená ty, kteří spadají do pravomoci příslušného státu. V praxi, v souladu s právními předpisy tohoto státu, by se takové případy mohly týkat těch sponzorů, kteří mají své ústředí na území tohoto státu nebo těch zřízených na tomto území pro výkon činností, pokud plánují podniknout nebo řídit provádění příslušného výzkumu; další takové případy by se, v souladu s právními předpisy příslušné smluvní strany, mohly týkat výzkumníků bydlících na území smluvní strany, nebo těch, kteří tam jsou přítomni z profesionálních důvodů, nebo jsou to státní příslušníci této smluvní strany, pokud jsou zapojeni do řízení nebo provádění daného výzkumu.

140. Je na každé smluvní straně, aby přijala postačující opatření s cílem zajistit, že výzkumný projekt bude respektovat zásady, na nichž jsou založena ustanovení Protokolu. Tato opatření by mohla spočívat v přijetí norem stanovících povinnost relevantním sponzorům a výzkumným pracovníkům respektovat tyto zásady. V případech, kdy výzkum je nutné provést ve státech nemajících dobře zavedené systémy pro ochranu, příslušná ustanovení by mohla předvídat povinnost předložit výzkumný projekt etické komisi dotýčné smluvní strany.

KAPITOLA 10 - Porušení ustanovení Protokolu

Článek 30 (Porušení ustanovení Protokolu)

141. Tento článek ukládá smluvním stranám, aby zavedly justiční postupy, jimiž by bylo možné zabránit nebo zastavit porušování zásad stanovených Protokolem. Kryje tedy nejen porušení zásad, které již započalo a které trvá, ale také hrozbu, že k porušení dojde.

142. Požadovaná justiční ochrana musí být postačující a proporcionální k porušením nebo hrozbám porušení zásad. Bude tomu tak například, když existuje řízení, které může zahájit státní zástupce v případech porušení, které postihuje více osob, jež nejsou schopny samy se bránit s cílem dosáhnout skoncování s porušováním svých práv.

143. Protokol stanoví, že postačující ochranný mechanismus musí být schopný působit rychle, protože musí umožnit, že porušení bude zabráněno nebo že bude v krátké době zastaveno. Tento požadavek může být vysvětlen skutečností, že v mnohých případech je nutné chránit samu integritu jednotlivce a porušení tohoto práva může mít nezvratné následky.

144. Justiční ochrana poskytnutá Protokolem se týká jen nezákonných porušení nebo hrozby takových porušení. Důvod pro toto kvalifikující adjektivum je, že Úmluva ve svém článku 26.1 povoluje taková omezení svobodného výkonu práv, která uznává.

Článek 31 (Náhrada škody)

145. Tímto článkem se stanoví zásada, že osoby, které v důsledku své účasti na výzkumu utrpěly škodu, budou v souladu s podmínkami a postupy stanovenými právními předpisy spravedlivě odškodněny. Termín „škoda“ bere zřetel na různé souvislosti, v nichž se výzkum provádí, počínaje studii prováděnými na zdravých dobrovolnících až po výzkum na lidech trpících závažnými nevyléčitelnými chorobami. Posouzení, zda náhrada škody byla spravedlivá, by mělo vzít v úvahu tyto rozdílné souvislosti a může být také nutné posoudit rozsah, v němž je možné daný účinek přisoudit výzkumu, nebo v němž se může odrážet progres existujícího pacientova zdravotního stavu. Pokud jde o otázku spravedlivého odškodnění je možné odkázat na článek 42 Evropské úmluvy o lidských právech, která dovoluje soudům, aby straně, které byla způsobena újma, přičky spravedlivou satisfakci.

146. Podmínky odškodnění a postupy jsou stanoveny národními právními předpisy. V mnohých případech tyto předpisy ustavily systém individuálního ručení založený buď na zavinění nebo na definici rizika. V jiných případech tyto předpisy mohou stanovit kolektivní systém pro odškodnění bez ohledu na individuální ručení.

Článek 32 (Sankce)

147. Jelikož cílem sankcí stanovených článkem 32 je zaručit dodržování ustanovení Protokolu, musí být při nich dodržena určitá kritéria, týkající se zejména nezbytnosti a proporcionality. V důsledku toho, aby bylo možné měřit uplatnění a určit povahu a rozsah sankcí, musí vnitrostátní právní předpisy věnovat zvláštní pozornost obsahu a důležitosti ustanovení, která mají být dodržena, závažnosti porušení a rozsahu možných důsledků pro jednotlivce a pro společnost.

KAPITOLA XI - Vztah mezi tímto protokolem a dalšími ustanoveními a přezkoumání Protokolu

Článek 33 (Vztah mezi tímto protokolem a Úmluvou)

148. Jakožto právní instrument, tento Protokol doplňuje Úmluvu. Jakmile nabude platnosti, bude zahrnut do Úmluvy pro ty smluvní strany, které jej budou ratifikovat. Ustanovení Úmluvy se proto vztahují na Protokol.

149. Tedy, článek 36 Úmluvy, který stanoví podmínky, za kterých může stát učinit výhradu týkající se určitého ustanovení Úmluvy, se bude také vztahovat na Protokol. Když státy hodlají využít tohoto ustanovení, mohou za podmínek stanovených článkem 36 Úmluvy učinit výhradu k jakémukoli konkrétnímu ustanovení tohoto Protokolu.

Článek 34 (Širší ochrana)

150. Podle tohoto článku mohou smluvní strany aplikovat pravidla poskytující větší ochranu než pravidla obsažená v tomto Protokolu. Jinými slovy, text Protokolu stanoví společné standardy, které musí státy dodržet, ale umožňuje jim poskytnout v souvislosti s lékařským biologickým výzkumem větší ochranu lidským bytostem a lidským právům.

151. Mezi různými právy stanovenými Protokolem může dojít ke konfliktu. Konflikt může například vzniknout mezi právem vědeckého pracovníka na svobodu výzkumu a právem osoby, na které se výzkum provádí. Výraz „širší ochrana“ je však třeba vykládat ve světle účelu Protokolu, jak je definován v článku 1, jímž je ochrana lidské bytosti při jakémkoli výzkumu v oboru biomedicíny, při němž dochází k zásahům na lidských bytostech. V uvedeném příkladu jakákoli další statutární ochrana může znamenat pouze větší ochranu osoby účastnící se výzkumu.

Článek 35 (Přezkoumání Protokolu)

152. Tento článek stanoví že Protokol bude přezkoumán nejpozději do pěti let od doby

nabytí platnosti a potom v takových časových odstupech, které určí k tomu stanovený výbor. Článek 32 Úmluvy identifikuje tento výbor jako Steering Committee on Bioethics (Řídící výbor pro bioetiku - CDBI), nebo jakýkoli další výbor, který může určit Výbor ministrů.

KAPITOLA XII - Závěrečná ustanovení

Článek 36 (Podpis a ratifikace)

153. Podle ustanovení článku 31 Úmluvy mohou Protokol podepsat jen státy, které podepsaly a ratifikovaly Úmluvu. Ratifikaci Protokolu musí předcházet nebo se musí uskutečnit současně s ratifikací Úmluvy. Stát, který podepsal nebo ratifikoval Úmluvu nemá povinnost podepsat Protokol, nebo, pokud to přichází v úvahu, jej ratifikovat.

[Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně, vztahující se k biomedicínskému výzkumu](#)

Preambule

Členské státy Rady Evropy, další státy a Evropské společenství jako signatáři tohoto Dodatkového protokolu k Úmluvě o ochraně lidských práv a důstojnosti člověka v souvislosti s využíváním biologie a lékařství (zde dále uváděné jako „Úmluva“),

vzhledem k tomu, že cílem Rady Evropy je dosažení větší jednoty jejích členů a že jednou z metod, jak je tento cíl naplňován, je dodržování a další uplatňování lidských práv a základních svobod;

vzhledem k tomu, že cílem Úmluvy, jak je to definováno v článku 1, je ochrana důstojnosti a identity všech lidí a záruka pro všechny, bez jakékoli diskriminace, že bude respektována jejich nedotknutelnost a další práva a základní svobody při využívání biologie a lékařství;

vzhledem k tomu, že pokrok v lékařských a biologických vědách, zejména pak zlepšení dosažená prostřednictvím biolékařského výzkumu, přispívají k záchraně životů a zvyšování kvality života;

vědomy si faktu, že rozvoj biolékařské vědy a praxe závisí na znalostech a objevech, které si nutně vyžadují provádění výzkumu na lidech;

se zdůrazněním, že takový výzkum je často multidisciplinární a mezinárodní;

s ohledem na národní a mezinárodní standardy na poli biolékařského výzkumu a předchozí práce Výboru ministrů a Parlamentního shromáždění Rady Evropy v této oblasti;

s přesvědčením, že biolékařský výzkum, který je v rozporu s lidskou důstojností a lidskými právy, by neměl být nikdy prováděn;

se zdůrazněním, že prvořadým úkolem má být ochrana člověka, na němž se provádí výzkum;

s potvrzením, že zvláštní ochrana má být poskytnuta lidem, kteří mohou být v souvislosti s výzkumem považováni za zranitelné;

s uznáním, že každá osoba má právo souhlasit nebo odmítnout podrobit se biolékařskému výzkumu a že nikdo by neměl být nucen k tomu, aby se podrobil takovému výzkumu;

s předsevzetím přijmout opatření, která budou nezbytná k ochraně lidské důstojnosti a základních práv a svobod jednotlivce, pokud se týká biolékařského výzkumu,

se dohodly na následujícím:

KAPITOLA I – Předmět a rozsah

Článek 1 – Předmět a účel

Smluvní strany tohoto Protokolu budou chránit důstojnost a identitu všech lidí a zaručí všem, bez jakékoli diskriminace, respektování jejich nedotknutelnosti a dalších práv a základních svobod při provádění výzkumu zahrnujícího zákroky na lidech na poli biomedicíny.

Článek 2 – Rozsah

1. Tento Protokol pokrývá celý rozsah výzkumných aktivit na poli zdravotnictví, zahrnujících zákroky na lidech.
2. Tento Protokol se nevztahuje na výzkum na embryích *in vitro*. Vztahuje se na výzkum plodů a embryí *in vivo*.
3. Pro účely tohoto Protokolu výraz „zárok“ zahrnuje:
 - i. fyzický zárok a
 - ii. jakýkoli jiný zárok, pokud znamená riziko pro psychologické zdraví předmětné osoby.

KAPITOLA II – Obecná ustanovení

Článek 3 – Nadřazenost člověka

Zájmy a blaho člověka, který se účastní výzkumu, budou nadřazeny samotnému zájmu společnosti nebo vědy.

Článek 4 – Všeobecné pravidlo

Výzkum bude prováděn svobodně, při platnosti ustanovení tohoto Protokolu a dalších právních předpisů zaručujících ochranu člověka.

Článek 5 – Absence alternativ

Výzkum na lidech může být prováděn jen v případě, že k dispozici nejsou žádné jiné alternativní metody srovnatelné efektivnosti.

Článek 6 – Rizika a přínosy

1. Výzkum nebude zahrnovat rizika a zatížení pro člověka, která by byla neúměrná jeho potenciálním přínosům.

2. Navíc v případě, kdy výzkum nebude mít schopnost přinést výsledky přímo prospěšné pro zdraví účastníka výzkumu, může být takový výzkum prováděn jen pokud bude znamenat pro účastníka výzkumu jen přijatelné riziko a přijatelné zatížení. To se nebude týkat ustanovení obsaženého v článku 15, odstavci 2, pododstavci ii o ochraně osob, které nejsou způsobilé udělit souhlas s výzkumem.

Článek 7 – Schválení

Výzkum může být prováděn jen pokud byl výzkumný projekt schválen kompetentní institucí potom, co byl jeho smysl podroben nezávislému zkoumání, včetně posouzení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního vyhodnocení jeho etické přijatelnosti.

Článek 8 – Vědecká kvalita

Každý výzkum musí být vědecky odůvodněný, musí splňovat všeobecně uznávaná kritéria vědecké kvality a musí být prováděn v souladu s relevantními profesními povinnostmi a standardy, pod dohledem příslušně kvalifikovaného výzkumníka.

KAPITOLA III – Výbor pro etiku

Článek 9 – Nezávislé zkoumání Výborem pro etiku

1. Každý výzkumný projekt bude předložen Výboru pro etiku k nezávislému posouzení jeho etické přijatelnosti. Přitom bude k nezávislému zkoumání předložen ve všech státech, ve kterém mají probíhat některé jeho výzkumné aktivity.

2. Účelem multidisciplinárního zkoumání etické přijatelnosti výzkumného programu bude ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníků výzkumu. Posuzování etické přijatelnosti bude založeno na využívání vhodného souboru odborností a zkušeností, adekvátně odrážejících názory odborné i laické veřejnosti.

3. Výbor pro etiku vypracuje stanovisko obsahující zdůvodnění jeho závěru.

Článek 10 – Nezávislost Výboru pro etiku

1. Smluvní strany tohoto Protokolu přijmou opatření k záruce nezávislosti Výboru pro etiku. Na tuto instituci nebudou vyvíjeny nepatřičné externí vlivy.

2. Členové Výboru pro etiku budou deklarovat všechny okolnosti, které by mohly vést ke střetu zájmů. Kdyby k takovému střetu mělo dojít, nebudou se předmětní členové na zkoumání podílet.

Článek 11 – Informace pro Výbor pro etiku

1. Výboru pro etiku budou v písemné formě předávány veškeré informace nezbytné pro etické posouzení výzkumného projektu.

2. Zejména mu budou poskytnuty informace o položkách, uvedených v příloze k tomuto Protokolu, pokud budou pro daný výzkumný projekt relevantní. Tuto přílohu může ale pozměnit výbor ustavený podle článku 32 Umluvy, na základě schválení dvoutřetinovou většinou uplatněných hlasů.

Článek 12 – Nepatřičné ovlivňování

Výbor pro etiku se musí ujistit, že na osoby účastnící se výzkumu nebude vykonáván

žádný nepatřičný vliv, včetně vlivu finanční povahy. Zvláštní pozornost musí být v tomto ohledu věnována ochraně zranitelných nebo závislých osob.

KAPITOLA IV – Informace a souhlas

Článek 13 – Informace pro účastníky výzkumu

1. Osobám, které budou požádány o účast na výzkumu, budou poskytnuty adekvátní a úplné informace. Tyto informace budou zadokumentovány.

2. Tyto informace budou postihovat účel, celkový plán a možná rizika a přínosy výzkumného projektu a budou obsahovat i stanovisko Výboru pro etiku. Předtím, než budou předmětné osoby požádány o udělení souhlasu s účastí ve výzkumném projektu, budou specificky informovány, a to podle povahy a účelu výzkumu o:

i. povaze, rozsahu a trvání předmětných postupů a zejména o případném zatížení, které jim výzkumný projekt přinese;

ii. o dostupných preventivních, diagnostických a terapeutických procedurách;

iii. o mechanismu odezvy v případě nepříznivých událostí nebo obav účastníků výzkumu;

iv. o mechanismu k záruce, že bude respektováno soukromí a zabezpečeno utajení osobních dat;

v. o mechanismu přístupu k informacím, které jsou pro účastníka relevantní a které vznikají v průběhu výzkumu a na základě celkových výsledků;

vi. o mechanismu spravedlivého odškodnění v případě škod;

vii. o všech předpokládaných potenciálních případech dalšího využití, včetně komerčního, výsledků výzkumů, dat nebo biologických materiálů;

viii. o zdrojích financování výzkumného projektu.

3. Osoby požádané o účast ve výzkumném projektu budou také informovány o právech a zárukách předepsaných zákonem na jejich ochranu a zvláště pak o svém právu kdykoli odmítnout udělit souhlas nebo zrušit souhlas bez toho, že by byly nějakou formou diskriminovány, zejména pokud se týká jejich práva na lékařskou péči.

Článek 14 – Souhlas

1. Výzkum na osobě nesmí být prováděn, při platnosti jak kapitoly V tak článku 19, bez toho, že by předmětná osoba udělila poučený, svobodný, výslovný, specifický a písemně podložený souhlas. Tato osoba může v kterékoli fázi výzkumu tento souhlas ze své vůle zrušit.

2. Odmítnutí udělit souhlas nebo zrušení souhlasu s účastí na výzkumu nepovede k žádné formě diskriminace předmětné osoby, zejména pokud se týká jejího práva na lékařskou péči.

3. Vzniknou-li pochyby o způsobilosti dané osoby udělit poučený souhlas, budou k dispozici mechanismy pro ověření, zda tato osoba má či nemá takovou způsobilost.

KAPITOLA V – Ochrana osob, které nejsou způsobilé udělit souhlas s výzkumem

Článek 15 – Ochrana osob, které nejsou způsobilé udělit souhlas s výzkumem

1. Výzkum na osobách, které nejsou způsobilé udělit souhlas s výzkumem, může být prováděn jen při splnění následujících specifických podmínek:

- i. výsledky výzkumu mají potenciál znamenat skutečný a bezprostřední přínos pro zdraví předmětné osoby;
- ii. výzkum se srovnatelnou efektivností nemůže být prováděn na osobách způsobilých udělit souhlas;
- iii. osoba podrobená výzkumu byla informována o svých právech a zárukách předepsaných zákonem na její ochranu, pokud není ve stavu, kdy není schopna takové informace přijmout;
- iv. právní zástupce nebo úřad, osoba či instituce stanovená k tomu zákonem, specificky poskytl nezbytné povolení v písemné formě potom, co obdržel informace požadované podle článku 16 a vzal v potaz předtím danou osobou vyjádřená přání či námitky. Dospělá osoba nezpůsobilá k udělení souhlasu se bude, nakolik to bude možné, účastnit povolovacího postupu. Stanovisko nezletilé osoby bude bráno v potaz jako postupně na důležitosti nabývající určující faktor úměrně jejímu věku a stupni zralosti;
- v. předmětná osoba nemá námitky.

2. Výjimečně a při platnosti ochranných podmínek, předepsaných zákonem v případě, kdy výzkum nemá potenciál přinést výsledky, které budou znamenat bezprostřední prospěch pro zdraví předmětné osoby, může být takový výzkum povolen při platnosti podmínek předepsaných v odstavci 1, pododstavcích ii, iii, iv a v výše a zároveň při platnosti následujících dalších podmínek:

- i. účelem výzkumu je přispět, na základě významného zlepšení vědeckého poznání stavu, nemoci či poruchy daného jednotlivce, nakonec k dosažení výsledků, které budou moci prospět předmětné osobě nebo jiným osobám stejné věkové kategorie či postiženým stejnou nemocí nebo poruchou, respektive osobám ve stejném stavu;
- ii. výzkum bude pro předmětnou osobu znamenat jen minimální riziko a minimální zatížení; a případné zvažování dalších potenciálních přínosů výzkumu nebude využito k ospravedlnění zvýšené úrovně rizika či zatížení.

3. Námitky proti účasti, odmítnutí udělit povolení nebo zrušení povolení k účasti na výzkumu nepovede k žádné formě diskriminace předmětné osoby, zejména pak pokud se týká jejího práva na lékařskou péči.

Článek 16 – Informace před udělením povolení

1. Těm, kteří jsou požádáni o udělení povolení k účasti osoby na výzkumném projektu, budou poskytnuty adekvátní a úplné informace. Tyto informace budou zadokumentovány.

2. Tyto informace budou postihovat účel, celkový plán a možná rizika a přínosy výzkumného projektu a budou obsahovat také stanovisko Výboru pro etiku. Schvalující osoby budou dále informovány o právech a zárukách předepsaných zákonem na ochranu těch, kteří nejsou způsobilí udělit souhlas se svou účastí na výzkumu a zvláště pak o právu odmítnout nebo kdykoli zrušit povolení bez toho, že by předmětná osoba byla vystavena jakékoli diskriminaci, zvláště pokud se týká jejího práva na lékařskou péči.

Budou informovány specificky podle povahy a účelu výzkumu o těch položkách, které jsou uvedeny v článku 13.

3. Tyto informace budou poskytnuty i předmětné osobě, pokud není ve stavu, že není schopna informace přijímat.

Článek 17 – Výzkum s minimálním rizikem a minimálním zatížením

1. Pro účely tohoto Protokolu se soudí, že výzkum znamená minimální riziko, jestliže se s ohledem na povahu a rozsah zákroku dá očekávat, že povede nanejvýš k velmi nepatrnému a dočasnému negativnímu dopadu na zdraví předmětné osoby.

2. Soudí se, že výzkum znamená minimální zatížení, jestliže se dá očekávat, že s tím spojené nepohodlí bude pro předmětnou osobu nanejvýš dočasné a velmi nepatrné. Zatížení by přitom měla posuzovat osoba, která se těší zvláštní důvěře předmětné osoby.

KAPITOLA VI – Zvláštní situace

Článek 18 – Výzkum v době těhotenství nebo kojení

1. Výzkum na těhotné ženě, který nemá potenciál přinést výsledky bezprostředně prospěšné pro její zdraví, respektive zdraví jejího embrya, plodu či dítěte po porodu, může být prováděn jen při splnění dalších následujících podmínek:

- i. účelem výzkumu je přispět nakonec k dosažení výsledků, které mohou přinést prospěch jiným ženám při reprodukci nebo jiným embryím, plodům či dětem;
- ii. výzkum srovnatelné efektivity nemůže být prováděn na ženách, které nejsou těhotné;
- iii. výzkum znamená jen minimální riziko a minimální zatížení.

2. Když je výzkum prováděn na kojící ženě, bude vynakládána zvláštní péče s cílem zabránit jakémukoli negativnímu dopadu na zdraví dítěte.

Článek 19 – Výzkum na osobách v naléhavých klinických situacích

1. Zákon určí, zda a za jakých dalších ochranných podmínek může být prováděn výzkum v naléhavých situacích, jestliže:

- i. osoba není ve stavu udělit souhlas a
- ii. kvůli naléhavosti situace není možné získat v dostatečném čase povolení od jejího zástupce či úřadu nebo od osoby či instituce, která by byla o udělení povolení požádána v případě, kdy nejde o naléhavou situaci.

2. Zákon bude obsahovat následující specifické podmínky:

- i. výzkum srovnatelné efektivity nemůže být prováděn na osobách nenacházejících se v naléhavé situaci;
- ii. výzkumný projekt může být uskutečněn jen když byl kompetentní institucí schválen specificky pro naléhavé situace;
- iii. budou respektovány veškeré relevantní, dříve vyjádřené námitky výzkumníkovi známé osoby;

iv. výzkum sice nemá potenciál přinést výsledky, které budou bezprostředně prospěšné pro zdraví předmětné osoby, ale jeho cílem je přispět prostřednictvím významného prohloubení vědeckého poznání o stavu, nemoci či poruše osoby nakonec k dosažení výsledků, které mohou prospět předmětné osobě nebo jiným osobám stejné kategorie, respektive postiženým stejnou nemocí či poruchou, nebo osobám ve stejném stavu a znamená jen minimální riziko a minimální zatížení.

3. Osobám účastnícím se naléhavého výzkumného projektu, nebo když to bude potřeba jejich zástupcům budou co nejdříve poskytnuty veškeré relevantní informace týkající se jejich účasti ve výzkumném projektu. Souhlas nebo povolení k pokračující účasti bude vyžádán, jak nejdříve to bude přiměřeně možné.

Článek 20 – Výzkum na osobách zbavených svobody

Když zákon povoluje výzkum na osobách zbavených svobody, mohou se tyto osoby zúčastnit na výzkumném projektu, jehož výsledky nemají potenciál přinést bezprostřední prospěch pro jejich zdraví, jen když jsou splněny následující další podmínky:

1. výzkum srovnatelné efektivnosti nemůže být prováděn bez účasti osob zbavených svobody;
- ii. účelem výzkumu je přispět nakonec k dosažení výsledků, které mohou znamenat prospěch pro osoby zbavené svobody;
- iii. výzkum znamená jen minimální riziko a minimální zatížení.

KAPITOLA VII – Bezpečnost a dohled

Článek 21 – Minimalizace rizika a zatížení

1. Budou přijata veškerá vhodná opatření k záruce bezpečnosti a minimalizace rizika a zatížení pro účastníky výzkumu.
2. Výzkum může být prováděn jen pod dohledem klinického odborníka, která má nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.

Článek 22 – Určení zdravotního stavu

1. Výzkumník učiní veškeré potřebné kroky k posouzení zdravotního stavu lidí před jejich zařazením do výzkumu s cílem zaručit, že budou vyloučeni ti, pro něž by účast v konkrétním projektu znamenala zvýšené riziko.
2. Když je prováděn výzkum na osobách nacházejících se v reprodukčním stadiu svého života, bude možnému negativnímu dopadu na jejich aktuální nebo budoucí těhotenství a na zdraví embrya, plodu či dítěte věnována mimořádná pozornost.

Článek 23 – Bez rušivého zasahování do nezbytných klinických zákroků

1. Výzkum nepovede k odkladu ani zbavení účastníků lékařsky nezbytných preventivních, diagnostických a terapeutických procedur.
2. Při výzkumu spojeném s prevencí, diagnózou nebo léčbou budou účastníkům zařazeným do kontrolních skupin zaručeny ověřené metody prevence, diagnózy či léčby.
3. Používání placeba je dovoleno, když nejsou k dispozici žádné metody ověřené

efektivnosti, nebo když odepření nebo odnětí takových metod nepředstavuje nepřijatelné riziko či zatížení.

Článek 24 – Nový vývoj

1. Smluvní strany tohoto Protokolu přijmou opatření k záruce, že výzkumný program bude přezkoumán, když to bude odůvodněné ve světle vědeckého vývoje nebo událostí vzniklých v průběhu výzkumu.

2. Účelem přezkoumávání je zjistit, zda:

i. má být výzkum přerušen, nebo jsou-li nezbytné změny ve výzkumném projektu, aby mohl výzkum pokračovat;

ii. mají být účastníci výzkumu nebo v případě potřeby jejich zástupci informováni o vývoji a událostech;

iii. je potřebný další souhlas nebo povolení k účasti.

3. Veškeré nové informace relevantní pro účast budou účastníkům výzkumu nebo v případě potřeby jejich zástupcům poskytovány včas.

4. Kompetentní instituce bude informována o důvodech případného předčasného ukončení výzkumného projektu.

KAPIVOLA VIII – Utajení a právo na informace

Článek 25 – Utajení

1. Veškeré informace osobní povahy, které budou shromážděny v průběhu biolékařského výzkumu, budou považovány za důvěrné a bude s nimi nakládáno podle předpisů platných pro ochranu osobnosti.

2. Zákon bude chránit před nepatřičným zveřejněním všech dalších informací, týkajících se výzkumného projektu, které byly předány Výboru pro etiku v souladu s tímto Protokolem.

Článek 26 – Právo na informace

1. Účastníci výzkumu budou oprávněni znát všechny informace, které byly shromážděny o jejich zdraví v souladu s ustanoveními článku 10 Úmluvy.

2. Další osobní informace, shromážděné pro potřeby výzkumného projektu, jim budou přístupné v souladu se zákonem o ochraně osobnosti, pokud se týká zpracování osobních dat.

Článek 27 – Povinnost péče

Jestliže výzkum povede ke vzniku informací, které budou mít význam pro aktuální nebo budoucí zdraví či kvalitu života účastníků výzkumu, musí jim být tyto informace nabídnuty. Bude tak činěno v rámci zdravotní péče nebo poradenské služby. Při sdělování těchto informací musí být vynakládána náležitá péče, aby byla chráněna jejich důvěrnost a respektováno případné přání účastníka, aby mu tyto informace nebyly dodány.

Článek 28 – Dostupnost výsledků

1. Po dokončení výzkumu bude Výboru pro etiku nebo kompetentní instituci předložena zpráva nebo souhrn.
2. Závěry výzkumu budou k dispozici účastníkům v přiměřeném čase, na požádání.
3. Výzkumník přijme vhodná opatření ke zveřejnění výsledků výzkumu v přiměřeném čase.

KAPITOLA IX – Výzkum ve státech, které nejsou smluvní stranou tohoto Protokolu

Článek 29 – Výzkum ve státech, které nejsou smluvní stranou tohoto Protokolu

Sponzoři nebo výzkumníci, spadající pod pravomoc smluvní strany tohoto Protokolu, kteří se chystají uskutečnit nebo řídit výzkumný projekt ve státě, jenž není smluvní stranou tohoto Protokolu, zajistí – bez dotčení předpisů platných v takovém státě – aby výzkumný projekt odpovídal zásadám, na nichž jsou založena ustanovení tohoto Protokolu. V případě nezbytnosti přijme smluvní strana za tím účelem odpovídající opatření.

KAPITOLA X – Porušování ustanovení Protokolu

Článek 30 – Porušování práv nebo zásad

Smluvní strany zajistí vhodnou soudní ochranu k prevenci nebo neprodlenému zastavení nezákonného porušování práv a zásad vyhlášených v tomto Protokolu.

Článek 31 – Odškodnění

Osoba, která utrpěla v důsledku účasti na výzkumu škodu, bude mít nárok na spravedlivé odškodnění podle podmínek a postupů předepsaných zákonem.

Článek 32 – Sankce

Smluvní strana zajistí, aby byly v případě porušení ustanovení obsažených v tomto Protokolu uplatňovány odpovídající sankce.

KAPITOLA XI – Vztah mezi tímto Protokolem a dalšími předpisy a přezkoumávání Protokolu

Článek 33 – Vztah mezi tímto Protokolem a Úmluvou

Mezi smluvními stranami budou ustanovení článků 1 až 32 tohoto Protokolu považovány za doplňkové články k Úmluvě a budou pro ně platná všechna ustanovení Úmluvy.

Článek 34 – Širší ochrana

Žádné ustanovení tohoto Protokolu nebude vykládáno jako omezující či jinak se dotýkající možnosti smluvní strany poskytnout účastníkům výzkumu větší ochranu, než jaká je skýtána tímto Protokolem.

Článek 35 – Přezkoumání Protokolu

S cílem sledovat vědecký vývoj bude tento Protokol přezkoumán výborem zmíněným v článku 32 Úmluvy, a to nejpozději do pěti roků ode dne, kdy tento Protokol vstoupí v platnost a potom v intervalech, jaké zmíněný výbor stanoví.

KAPITOLA XII – Závěrečná ustanovení

Článek 36 – Podpis a ratifikace

Protokol bude přístupný k podpisu signatáři Úmluvy. Podléhá ratifikaci, přijetí či schválení. Signatář může tento Protokol ratifikovat, přijmout nebo schválit, pokud předtím či současně ratifikoval, přijel nebo schválil Úmluvu. Ratifikační, přijímací nebo schvalovací listiny budou uloženy u generálního tajemníka Rady Evropy.

Článek 37 – Vstup v platnost

1. Tento Protokol vstoupí v platnost prvního dne v měsíci, který následuje po uplynutí období tří měsíců ode dne, kdy pět států, včetně alespoň čtyř členských států Rady Evropy, vyjádřilo svůj souhlas být vázán ustanoveními článku 36.
2. Pro kterýkoli stát, který následně vyjádří svůj souhlas být Protokolem vázán, vstoupí Protokol v platnost prvního dne v měsíci, který následuje po uplynutí období tří měsíců ode dne uložení ratifikační, přijímací nebo schvalovací listiny.

Článek 38 – Přistoupení

1. Potom, co tento Protokol vstoupí v platnost, může každý stát, který přistoupil k Úmluvě, přistoupit také k tomuto Protokolu.
2. Přistoupení se uskuteční uložení přístupové listiny u generálního tajemníka Rady Evropy a bude platit od prvního dne v měsíci následujícím po uplynutí období tří měsíců ode dne uložení zmíněné listiny.

Článek 39 – Vypovědění

1. Každá smluvní strana může kdykoli tento Protokol vypovědět prostřednictvím oznámení adresovaného generálnímu tajemníkovi Rady Evropy.
2. Tato výpověď nabude platnosti prvního dne v měsíci následujícím po uplynutí období tří měsíců ode dne, kdy generální tajemník toto oznámení obdržel.

Článek 40 – Oznamování

Generální tajemník Rady Evropy bude oznamovat členským státům Rady Evropy, Evropskému společenství, všem signatářům, všem smluvním stranám a všem dalším státům, které byly vyzvány k přistoupení k tomuto Protokolu:

- a. každý podpis;
- b. každé uložení ratifikační, přijímací, schvalovací nebo přístupové listiny;
- c. každé datum vstupu tohoto Protokolu v platnost podle článků 37 a 38;
- d. všechny další akty, oznámení nebo sdělení týkající se tohoto Protokolu.

Na svědectví čehož níže podepsaní, kteří k tomu byli řádně zmocněni, tento Protokol podepsali.

Dáno v [.....], dne [.....] 2004, v angličtině a francouzštině, kdy obě verze jsou stejně právoplatné, v jediném exempláři, který bude uložen v archivu Rady

Evropy. Generální tajemník Rady Evropy rozešle ověřené kopie každému členskému státu Rady Evropy, nečlenským státům, které se účastnily na vypracování tohoto Protokolu a každému státu, který byl vyzván k přistoupení k Úmluvě a také Evropskému společenství.

Příloha

Informace, které mají být poskytnuty Výboru pro etiku

Výboru pro etiku budou poskytovány informace o následujících položkách, pokud jsou relevantní pro výzkumný projekt:

Popis projektu

- i. jméno vedoucího výzkumníka, kvalifikace a zkušenosti výzkumníků a když to bude přicházet v úvahu klinicky odpovědné osoby, mechanismus financování;
- ii. cíl a odůvodnění výzkumu na základě aktuálního stavu vědeckých poznatků;
- iii. předpokládané metody a postupy, včetně statistických a dalších analytických technik;
- iv. vyčerpávající souhrn výzkumného projektu v laickém výrazovém stylu;
- v. údaj o dříve nebo souběžně podávaných návrzích výzkumných projektů k posouzení nebo schválení a výsledek těchto kroků.

Účastníci, souhlas a informace

- vi. zdůvodnění, proč je v rámci výzkumného projektu prováděn výzkum na lidech;
- vii. kritéria pro zařazení nebo nezařazení jednotlivých kategorií osob k účasti na výzkumném projektu a jak budou tyto osoby vybírány nebo jakým nábořem budou získávány;
- viii. důvody pro využívání nebo absenci kontrolních skupin;
- ix. popis povahy a stupně předvídatelných rizik, které mohou vzniknout při účasti na výzkumu;
- x. povaha, rozsah a trvání zákroků, které mají být prováděny na účastnících výzkumu a podrobnosti o zatížení, které jim výzkumný projekt přinese;
- xi. mechanismus monitorování, hodnocení a reagování na nepředvídané události, které mohou mít dopady na aktuální nebo budoucí zdraví účastníků výzkumu;
- xii. časové termíny a podrobnosti o informacích pro osoby, které se budou účastnit výzkumného projektu a nástroje navrhované pro poskytování těchto informací;
- xiii. dokumentace, která by měla být používána při vyžadování si souhlasu s účastí, nebo v případě osob nezpůsobilých udělit souhlas, při vyžadování si povolení k účasti na výzkumném projektu;
- xiv. mechanismus k záruce respektování soukromí osob, které se mají zúčastnit na výzkumu a k záruce utajení osobních dat;
- xv. mechanismus předpokládaný pro nakládání s informacemi, které mohou vzniknout a být důležité pro aktuální nebo budoucí zdraví osob, jež se budou na výzkumu účastnit a jejich rodinných příslušníků.

Další informace

xvi. údaje o všech platbách a odměnách, které mají být prováděny v souvislosti s výzkumným projektem;

xvii. informace o všech okolnostech, které by mohly vést ke střetu zájmů a mohly ovlivnit nezávislý úsudek výzkumníků;

xviii. údaje o všech potenciálně předpokládaných budoucích způsobech využívání, včetně komerčního využití, výsledků výzkumů, dat nebo biologických materiálů;

xix. informace o všech dalších etických otázkách, jak je vnímá výzkumník;

xx. informace o případném pojištění nebo zabezpečení, které kryje škody vzniklé v souvislosti s výzkumným projektem.

Výbor pro etiku si může vyžádat další informace nezbytné pro vyhodnocení výzkumného projektu.

Vzor informovaného souhlasu pacienta pro výzkumný nebo grantový projekt

Název a popis studie:

Jméno pacienta:

Datum narození:

Pacient byl do studie zařazen pod číslem:

1. Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí ve výzkumném projektu nebo grantu. Je mi více než 18 let.
2. Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílech projektu, o jejich postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním projektu (zkoušející) mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti na projektu a vysvětlil mi, jak bude postupovat při výskytu jejího nežádoucího průběhu. Beru na vědomí, že prováděný výzkumný projekt je výzkumnou činností. Pokud je studie randomizovaná, beru na vědomí pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou.
3. Informoval (a) jsem lékaře pověřeného řešením studie o všech lécích, které jsem užíval (a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v klinické studii a bez souhlasu lékaře pověřeného touto studií ho nevezmu.
4. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
5. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.
6. Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení. Moje účast ve studii je dobrovolná.
7. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Do mé původní zdravotní dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci sponzora, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR je to SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv). Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, tj. anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.

8. S moji účastí na projektu není spojeno poskytnutí žádná finanční odměna.

9. Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy přímo vyskytovat v žádných referátech nebo zprávách z tohoto projektu. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z tohoto výzkumu.

Podpis subjektu:

Podpis lékaře řešícího tento výzkum nebo grant:

Datum:

Datum: