

**MUNI**  
**ARTS**

# **Etika a výzkum v sociálních vědách**

## **Současné trendy, fungování etických komisí a problematické výzkumy**

Roman Švaříček  
Ústav pedagogických věd  
Filozofická fakulta MU

# Současné trendy

- Etická dimenze výzkumu nabírá na důležitosti
- Zpřesnění nařízení EU k etice ve výzkumu
- Růst počtu etických komisí pro výzkum, vedle „disciplinárních“ komisí (*research integrity*)
- Etická dimenze získává větší váhu než slíbené výsledky
- Pokud je výzkum z etického hlediska problematický, je nutné změnit design výzkumu

# Experiment Petra Neubauer (1980)



# Současné trendy

- Informovanost účastníků výzkumu je klíčovým aspektem při posuzování výzkumu etickými komisemi
- Informovaný souhlas by měl být v jazyce srozumitelném pro zkoumané účastníky
- Digitalizace informovaného souhlasu
- Silný vliv výzkumů v medicíně, především CRT
- Informovaný souhlas (*informed consent*) a odsouhlasení (*assent*)

# SCIENCE Study



## About The Study

The SCIENCE study wants to find out the best way to treat children with a minor injury to their elbow (called an epicondyle fracture).

We hope this website will help you decide if you want your child to take part in the SCIENCE study.

# Současné trendy

- Souhlas obou rodičů
- „Děti musí být informováni o výzkumu“ versus „Děti musí s výzkumem souhlasit“
- Je nutné mít vždy souhlas od rodičů?
- Od jakého roku věku mohou účastníci podepsat informovaný souhlas?
- UK 16, Finsko 12, resp. 15, v ČR není stanovené

# Současné trendy

– Nález Ústavního soudu ÚS 2482/13 ze dne 26. 5. 2014, N 105/73

## SbNU 683, Střídavá péče

– Odst. 25: „Ústavní soud si je vědom, že nový občanský zákoník stanoví v § 867 odst. 2 in fine, že "o dítěti starším dvanácti let se má za to, že je schopno informaci přijmout, vytvořit si vlastní názor a tento sdělit", nicméně považuje dosažení 12 let za nejzazší možnou hranici a konstatuje, že dostatečnou rozumovou a emocionální vyspělost, kdy je už dítě schopné uceleně prezentovat bez větší újmy svůj názor před soudem, je nutné posuzovat případ od případu (nelze například vyloučit, že i devítileté dítě bude natolik rozumově a emocionálně vyspělé na to, aby bylo vyslechnuto přímo před soudem), přičemž většina dětí je schopna se vyjádřit ke svému budoucímu výchovnému uspořádání již po dosažení věku 10 let. “

# Současné trendy

- Účastníci výzkumu se podílejí na formulaci informovaného souhlasu
- Účastníci revidují informovaný souhlas
- Informované souhlasy pro všechny účastníky, nejen žáky a jejich rodiče
- Informované souhlasy pro různé věkové skupiny





Thank you for  
reading!  
this leaflet!



**BOSS**  
STUDY

BOSS Study  
MC Clinical Trials Unit  
University of Liverpool  
Alder Hey Hospital  
Liverpool  
L12 2AP  
[www.boss.surgery](http://www.boss.surgery)

**BOSS**  
BRITISH ORTHOPAEDIC SURGERY SURVEILLANCE  
**STUDY**

PATIENT INFORMATION LEAFLET

**UNDER 8**  
**YEARS OLD**

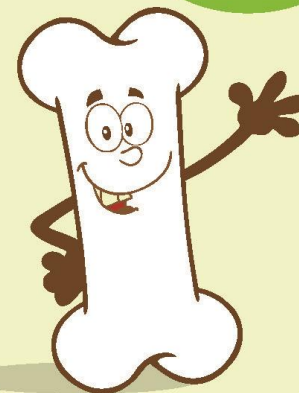


Version 2.0, Date 19-January-2016  
A study about children with hip problems

Ethics No. 190754

We would like to ask you and your family if we could follow the treatment of your hip. Over the next 2 years we would like to ask you some extra questions, and also ask your doctor some questions about you. We would also like to store your details so we can find out how you are in many years' time. We hope that this will help us to find ways to get children with hip problems like you, better.

Hello!



### Why are you asking me?

We are asking all the children in the country who have the same illness as you if they mind answering a few more questions.

### Do I have to say yes?

No you don't. If you decide to say no, nobody will mind and your treatment will still be the same. If you say 'yes' now, but decide when you're older that you don't want us to use your details, just tell your doctor.

### What do I do now?

Talk with your family about what you are being asked to do. The doctors and nurses would also be happy to help you if you would like to talk to them.

Thank you for  
reading!  
this leaflet!



BOSS Study  
MC Clinical Trials Unit  
University of Liverpool  
Alder Hey Hospital  
Liverpool  
L12 2AP  
[www.boss.surgery](http://www.boss.surgery)



## PATIENT INFORMATION LEAFLET

# 12-15 YEARS OLD



Version 1.0, Date 22-October-2015  
A study about children with hip problems

Ethics No. 190754

### What is the BOSS Study?

The BOSS study is a research study led by surgeons and scientists who are working to improve the diagnosis and treatment of children and young people who have rare hip diseases. The study is called a 'cohort study', which means that we follow your condition closely over the next 2 years, and into the future.

The study is the work of a large group of orthopaedic (bone) specialist doctors across the UK, with help from researchers from the University of Oxford & University of Liverpool.

The purpose of this leaflet is to invite you to consider becoming part of this study, by allowing us to follow the treatment of your hip disease.

### Why do you need my help?

There is a lot that isn't known about rare hip diseases in childhood. One of the big problems is that most hospitals may only see one or two cases each year. We are trying to find all the children in the country with the same condition as you. By looking at everyone's results together, we can then improve our understanding about the best way to treat these hip diseases.

### Will you need extra tests?

No. This study just asks you some extra questions, and uses the routine information that your doctor collects about you.

### Do you have to take part?

No you don't. It's up to you to decide if you want to take part. If you decide to say no, nobody will mind and your treatment will still be the same.



### What will happen if you say yes?

One of your doctors or nurses will ask you to sign an assent form. This is just to say that you understand the study and what will happen. You will be given a copy of the form to keep, as well as this information leaflet.

Your mum, dad or guardian will need to sign a consent form to agree to you taking part.

Throughout your treatment you will be asked to fill in some extra questions about your health, and a summary of your routine medical records will be made available to the research team at Liverpool University.

### What information is stored and used?

The information that is collected about you will be stored in the Medicines for Children Clinical Trials Unit at Liverpool University. Your personal details, such as your name, date of birth and NHS number, will be kept safely. These personal details will be used to identify you in national health care databases in future, so that we can find out how you are in many years from now.

### What are the advantages of taking part?

The research will not help you directly. We hope that the results that researchers get from the study will help improve the diagnosis and treatment of patients with similar hip conditions to you in the future.

### What happens if you change your mind?

You can change your mind at any time and we will stop contacting you. If you do change your mind please ask your parents to let your doctor know.

If you have any questions or worries about the information in this leaflet or anything else please speak to one of your nurses or doctors.



## Top Tips



- ✓ How long is the study going to take?
- ✓ What is it for? What is the aim?
- ✓ What is the drug?
- ✓ What will we have to do?
- ✓ Will we have the same doctor or researcher from start to finish?
- ✓ Do we have to go ahead with it? Do we have a choice?
- ✓ What are the side effects? Is it safe?

A5 leaflets;  
Make it colourful,  
Relevant Pictures,  
Not too much  
writing,  
Break it down into  
small paragraphs,  
Don't use  
acronyms.

- ✗ Where the money is coming from
- ✗ Ethics
- ✗ Long invitation paragraph
- ✗ Explanation about what is research
- ✗ Why we were chosen
- ✗ What happens when the research study ends, other than telling us about the findings
- ✗ Too much scientific jargon

# Současné trendy

- Odměna nabízená při náboru účastníků (USA) nebo až po realizaci výzkumu (UK, Finsko, Norsko)?
- Zastřený výzkum (*cover story*) je nyní posuzován velice bedlivě
- Je nezbytný nebo jej můžeme nahradit úpravou designu výzkumu?

# Současné trendy

- Anonymita (dotazník)
- Anonymizace = znám identitu odpovídajícího, ale změním ji (např. přiřadím kód) a zahodím klíč
- Pseudonymizace = znám identitu odpovídajícího, změním ji (např. přiřadím kód) a klíč uchovám k identifikaci pro další výzkum
- Vždy dát přednost co nejmenšímu rozsahu sbíraných osobních dat. Raw data poskytnout širší akademické veřejnosti.

# Současné trendy

- Zvyšující se nároky na etiku výzkumu mohou ohrožovat samotný výzkum
- Vliv etických komisí versus míra rizika výzkumu v sociálních vědách
- Kdo zvyšuje standard?
- EU a EK?
- Etické komise?

# Proces posuzování návrhů na EKV MU

## Etická komise pro výzkum

Etická komise pro výzkum (EKV) je nezávislým multidisciplinárním orgánem Masarykovy univerzity (MU) a je nedílnou součástí systému pro zajištění kvality a dodržování etických standardů při výzkumu na MU.

Posouzení EKV podléhá každý projekt, který zahrnuje eticky relevantní výzkum na lidském subjektu (včetně práce s biologickým materiálem lidského původu), jestliže je podáván za jakékoliv pracoviště MU vyjma Lékařské fakulty MU (viz [Etika na MU](#)).

# Případ

- Nyní budete pracovat jako členové Etické komise pro výzkum Masarykovy univerzity
- V menších skupinách po 4-5 budete mít čas na prostudování případu a přípravu stanoviska
- Zhodnoťte, zda je výzkum dostatečně dobře popsán pro účely etického posouzení, jaká problematická místa by navrhovatelé projektu měli ještě zvážit, zda je informovaný souhlas vhodně formulován s ohledem na zkoumanou populaci