



## **Rámcová pravidla pro posuzování výzkumné činnosti Etickou komisí RÚ Kladruby.**

Rehabilitační ústav Kladruby se účastní výzkumných projektů na různých úrovních vědecké a vzdělávací činnosti v lékařských i nelékařských zdravotnických oborech.

Participace ústavu ve vědeckém výzkumu spočívá jednak v tom, že pracovníci ústavu sami nebo ve spolupráci s jinými pracovišti provádějí různé výzkumné projekty, a také v tom, že ústav umožňuje studentům a pracovníkům z různých vědeckých a vzdělávacích institucí, aby při realizaci svých výzkumných projektů vytvářeli data, založená na nějaké formě spolupráce s pacienty či pracovníky ústavu.

V posledních letech se zvyšuje množství studentů středních a vysokých škol, kteří žádají ústav o možnost provést zde výzkum, na jehož základě by chtěli napsat diplomovou nebo závěrečnou práci. U některých typů škol se jedná o často opakující se zadání „nashbírat“ určité množství odpovědí na otázky dotazníků, které mapují určitou oblast života lidí s postižením.

Ke všem výzkumným činnostem v RÚ Kladruby se vyjadřuje etická komise ústavu (dále EK). Smyslem tohoto opatření je dohled nad dodržováním zákonem daných práv pacientů, mj. práva na ochranu jejich soukromí.

Základní podmínky, které je nutno splnit, aby etická komise mohla vyjádřit kladný postoj k realizaci výzkumu, jsou tyto:

1. Dodržovat práva pacientů a zejména zákon o nakládání s jejich osobními informacemi.
2. Ctít důstojnost a soukromí pacientů.
3. Získávat pacienty pro účast ve výzkumu dobrovolně.

Vzhledem k tomu, že pacienti od nás očekávají efektivní léčbu, která není zatěžována nadbytečnými obtěžujícími úkony, chceme při posuzování žádostí mít na zřeteli i míru, do které by výzkum zatěžoval pacienty (a také pracovníky ústavu) množstvím činností, které pro ně nemají význam a slouží spíše jen pro uspokojení potřeby studenta napsat závěrečnou práci.

Aby pacienti nebyli obtěžováni přemírou výzkumné činnosti:

- A. Výzkumy a dotazníková šetření studentů středních škol a VOŠ budou z kapacitních důvodů přijímány spíše výjimečně.
- B. Výzkumy studentů bakalářských oborů VŠ budou početně omezeny na 10 ročně, při jejich schvalování bude přihlíženo zejména k očekávané míře zatížení pacientů (resp. pracovníků ústavu) a užitku, který jim účast ve výzkumu přinese.
- C. Výzkumné projekty z magisterského a postgraduálního vzdělávání nebudou početně omezeny, důraz bude kladen na dodržení základních podmínek a osobní účast výzkumníka.

Pro posouzení přijatelnosti plánovaného výzkumu je potřeba, aby žadatel poskytl komisi informace o způsobu provedení výzkumu (jak bude pacienty vybírat a získávat je pro spolupráci, jaké otázky bude klást pacientům, které činnosti s nimi hodlá provádět, a zda bude potřebovat nahlížet do jejich zdravotnické dokumentace).

Dotazníky musí na úvodní stránce obsahovat krátké představení zkoumajícího, dobře viditelné a jasně formulované zdůraznění dobrovolnosti účasti pacienta a jeho anonymity. Mělo by tam být také uvedeno, kde bude výzkum publikován. V takto ošetřeném dotazníkovém výzkumu není nutno podepisovat informovaný souhlas.

U plánovaných rozhovorů s pacienty je vyžadován informovaný souhlas včetně seznamu otázek, který musí pacient podepsat, zdůrazněna je naprostá anonymita dat.

Informovaný souhlas musí obsahovat informace o průběhu a cíli výzkumu, o použitých metodách a případných rizicích, která pro pacienta vyplývají z použití konkrétních výzkumných metod a jasné sdělení, že pacient může z výzkumu kdykoli bez sankcí odejít.



**REHABILITAČNÍ ÚSTAV KLADRUBY**  
**KLADRUBY 30**  
**257 62 KLADRUBY U VLAŠIMI**

Pokud otázky výzkumu směřují k citlivým osobním údajům, dotýkají se intimních oblastí života pacienta nebo mohou způsobit vybavení traumatických zážitků, etická komise zváží potenciální přínos výzkumu pro pacienty a míru nepohody, kterou jim může účast ve výzkumu přinést. Při zvažování může být přihlédnuto ke kvalifikaci a osobní zkušenosti zkoumající osoby (EK si může vyžádat její profesní životopis).

Výzkumy, které mají malý potenciální přínos pro pacienty a obsahují riziko výraznější psychické nepohody či retraumatizace, etická komise nedoporučí ke schválení.

U dotazníkových šetření je výhodou, když se student (například v rámci školní stáže) aktivně podílí na administraci dotazníků, osobně zajistí pro pacienty místo pro jejich odevzdávání. Dále je také výhodou, když dotazníky či plánované otázky rozhovoru neobsahují potenciálně stresující otázky.

Podání žádosti o posouzení výzkumu etickou komisí se bude realizovat pomocí formuláře, umístěného na internetových stránkách ústavu.

Každá žádost bude individuálně posouzena etickou komisí. Vyjádření etické komise k žádosti bude zdokumentováno v zápisu z nejbližší schůzky etické komise a žadatel bude o tomto vyjádření vyrozuměn.

Etická komise může žadatele vyzvat k doplnění informací o plánovaném způsobu realizace výzkumu, popřípadě k osobní prezentaci výzkumného záměru na schůzce EK.

Seznam realizovaných výzkumů a aktuální zbývající počet volných míst pro bakalářské práce bude uveřejněn na stránkách ústavu.