

Diplomový proseminář



4. Etika a Etická komise

MUDr. Eva Horová, Ph.D.

3. Interní klinika VFN a 1. LF UK Praha

Etika

Anonymita pacientů (pacienta nesmí jít ztotožnit s daty), jinak GDPR, nedoporučuji!

- i u kazuistických
- možno používat iniciály a ročník

Poskytování pravdivých informací při podávání žádostí o souhlas či podporu

Nezaujaté nakládání s výsledky studia literatury, pozorování nebo pokusů

- pozor na vlastní názor, postoj a emoce, nepatří do výzkumu (vegetariánství, doplňky stravy, ...)
- výběr tématu může a má být osobní, ale k výzkumu a výsledkům se stavíme objektivně a kriticky

Uvedení zdroje při přejímání výsledků jiných, dodržování copyrightu

Uvážlivost při poskytování informací veřejnosti o přínosech výzkumných výsledků

Dodržování pravidel při nakládání s důvěrnými údaji

Respektování autorství a spoluautorství

- uvést v poděkování spolupracovníky (sestřičky, nutriční terapeuti,..)
- pokud jste data dostali od někoho jiného, alespoň ať vidíte, jak probíhá práce s těmito pacienty, dojděte se na to osobně podívat, komise se na to u obhajoby pravidelně ptá).

Etická komise – kdy je nutná?

Oficiální informace

- U výzkumu s účastí lidských či zvířecích subjektů se studie řídí etickými normami a musí být schválena etickou komisí
- Způsob ošetření etických aspektů musí být dostatečně popsán
- Zodpovídá za něj student („neznalost zákona neomlouvá“)

Dotazník (i anonymní)

Pohovor (i anonymní)

Kazuistika

Interpretace:

Pokud se vašeho výzkumu účastní lidé a jste s nimi v osobním kontaktu, je oficiálně povinný souhlas EK

- pokud je výzkum prováděn ve VFN (na pacientech, s osobním kontaktem), je souhlas EK NUTNÝ
- pokud je výzkum prováděn mimo VFN, souhlas vydává EK příslušné instituce
- pokud příslušná instituce EK nemá, může se zažádat o souhlas EK VFN (má smlouvu s 1.LF)
- pokud je výzkum prováděn mimo VFN, zodpovídá za souhlas EK student, ne VFN

Požadavek VFN

Absence souhlasu EK není důvodem k neobhájení práce

Pokud nechce, tak to nevyplní

Pokud není student v osobním kontaktu se subjekty (online, rozdaný/rozeslaný dotazník), není souhlas EK nutný

- „*Informace pro respondenta*“, tj. oslovení respondenta s vysvětlením je však vhodná (dát jako přílohu do práce)

Etická komise – jak to zařídit

Žádat **PŘED** zahájením studie

(nebo do žádosti alespoň nepsat, že již studie probíhá! EK nemůže vydat souhlas k již probíhající práci)

Získat souhlas etické komise k výzkumu na dětech je obtížný,
pokud o takový chcete žádat,
formulujte ho jako dotazník pro rodiče.

**ETICKÁ KOMISE****Informace o Etické komisi VFN**

Etická komise VFN pracuje podle zásad Správné klinické praxe. Dnem 8. 12. 2004 byla určena Ministerstvem zdravotnictví ČR jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením (čj. 236/2378). Rozhodnutím MZ ČR s č.j. MZDR31218/2022-1/OLZP bylo prodlouženo její určení k vydávání stanovisek k multicentrickým klinickým hodnocením do 31. 1. 2025.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze a jí ustavená nezávislá Etická komise jsou zařazeny v mezinárodní databázi vedené Office for Human Research Protections při U.S. Department of Health and Human Services mezi organizacemi a etickými komisemi, které splňují požadavky na ochranu lidských subjektů při výzkumu (pod kódy IORG0002175 – General University Hosp in Prague, IRB00002705 a Federalwide Assurance s kódem FWA00029052). Bližší informace lze zjistit na adrese <https://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx>.

Kontakt:

Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze
Na Bojišti 1, 3. patro, 128 08 Praha 2

Sekretariát Etické komise VFN:

tel.: +420 224 964 131

e-mail: eticka.komise@vfn.cz

Tajemnice Etické komise VFN:

Jana Trávníčková, DiS.

tel.: +420 224 964 131

e-mail: jana.travnickova@vfn.cz

Věda a výzkum

Vzdělávání

Odborné praxe studentů

Etická komise

Informace o Etické komisi VFN

Složení a statut Etické komise

Aplikace Etická komise

Služby pro zdravotníky

Dotazníkové akce k odborné práci

Program Spolku českých lékařů v Praze

**KUCHAŘKA PRO PACIENTY
S PORUCHOU POLYKÁNÍ**

Etická komise – jak to zařídit

Zasedání Etické komise:

Etická komise VFN projednává došlé žádosti obvykle každý 3. čtvrtek v měsíci. Pro následující období jsou jednání plánována vždy od 15:30 hod v zasedací místnosti budovy Na Bojišti 1, Praha 2. Termíny zasedání Etické komise:

- 16. listopadu 2023 (deadline 6. 11. 2023)
- 14. prosince 2023 (deadline 4. 12. 2023)
- 18. ledna 2024 (deadline 8. 1. 2024)
- 22. února 2024 (deadline 12. 2. 2024)
- 21. března 2024 (deadline 11. 3. 2024)
- 18. dubna 2024 (deadline 8. 4. 2024)
- 16. května 2024 (deadline 6. 5. 2024)
- 20. června 2024 (deadline 10. 6. 2024)
- 18. července 2024 (deadline 8. 7. 2024)
- 22. srpna 2024 (deadline 12. 8. 2024)
- 19. září 2024 (deadline 9. 9. 2024)
- 17. října 2024 (deadline 7. 10. 2024)
- 21. listopadu 2024 (deadline 11. 11. 2024)
- 12. prosince 2024 (deadline 2. 12. 2024)

Upozorňujeme Vás na skutečnost, že pokud máte zájem o projednání Vašich žádostí Etickou komisí na nejbližším zasedání, je třeba kompletní požadované dokumenty předložit komisi nejpozději **10 kalendářních dnů před zasedáním, a to nejpozději do 12:00 příslušného dne.** Neúplná dokumentace nebude přijata k projednávání a předkladatel bude o této závadě neprodleně informován e-mailem.

Etická komise – jak to zařídit

Dokumenty požadované k posouzení neinterventních nebo dotazníkových studií (např. bakalářských prací, rozhovorů apod.):

- Žádost o vyjádření EK VFN k návrhům neinterventních studií (např. dotazníkových akcí, sběru dat apod.) u pacientů se předkládá se stručným průvodním dopisem s popisem projektu včetně postupu při náboru subjektů hodnocení;
- vyplněný Dotazník – víceúčelový formulář (vyplněný v částech týkajících se projektu) ([příloha 1 k SPP 03a,b](#));
- soupis předložených otázek pacientovi s uvedením formy zapisovaných odpovědí. V úvodu předkládaného dotazníku požadujeme oslovení pacienta, stručnou informaci o účelu projektu, o dobrovolné účasti v projektu, o anonymizaci dat a o jejich event. publikaci;
- pokud jsou zpracovávány osobní údaje pacientů, je třeba přiložit i souhlas se shromažďováním osobních údajů při provádění studie ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze ([příloha 13 k SPP 03](#));
- životopis zkoušejícího;
- souhlas přednosty zdravotnického pracoviště, kde šetření bude probíhat;
- souhlas vedení VFN (např. Mgr. Svobodová, Ph.D., MHA, náměstkyně pro nelékařská zdrav. povolání) s provedením projektu ve VFN. V případě nesponzorovaného výzkumu ve VFN připojte podepsané Čestné prohlášení ([příloha 9 k SPP 03](#)).

1. Průvodní dopis s popisem projektu

2. Formulář – link

3. Váš dotazník nebo soupis otázek s **OSLOVENÍM** pacienta

4. Váš životopis

5. Čestné prohlášení (link) + souhlas vedoucího na pracovišti (nemusí být přednosta, může být vrchní sestra/primář a pod)
+ souhlas Mgr. Svobodové)

1. Průvodní dopis s popisem projektu

Příklad:

Věc: Žádost o souhlas Etické komise s anonymní dotazníkovou studií za účelem vypracování bakalářské práce.

Žádám o souhlas Etické komise VFN s anonymní dotazníkovou studií za účelem vypracování bakalářské práce s názvem Tuto závěrečnou bakalářskou práci zpracovávám v rámci 3. ročníku bakalářského studia oboru Nutriční terapeut na 1. LF UK v Praze.

Cílem práce je zhodnotit

Účastníci studie byli vybráni z, dotazník bude distribuován formou/rozdán/dotazník budu vyplňovat s pacientem...

Celkový počet pacientů je

Závěrečná statistika a výsledky nebudou pojeny se jmény pacientů, veškerá data budou anonymizována a nebudou publikována jinde než ve jmenované bakalářské práci.

Řešitel bakalářské práce:

Vedoucí bakalářské práce:

|

Přílohy:

Dotazník obsahující informaci pro pacienty a souhlas s anonymní dotazníkovou studií

Čestné prohlášení o provádění výzkumu ve VFN

Zkrácený formulář EK VFN k neintervennční dotazníkové studii u pacientů

Žádost o dotazníkovou akci

Životopis

2. Dotazník – víceúčelový formulář



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | www.vfn.cz, http://intranet.vfn.cz
ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Příloha č. 1 | SPP-03 | strana 1 z 6 | verze 1.6

DOTAZNÍK K PŘEDKLÁDANÝM DOKUMENTŮM – VÍCEÚČELOVÝ FORMULÁŘ EK VFN

DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K PROJEKTU:

Celý název projektu (včetně příp. akronymu):

Číslo protokolu:

EudraCT number/EUCT number¹:

A. Výzkumný projekt se zabývá:

- provedením klinického hodnocení² léčiva dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech: (v tomto případě zaškrtněte fázi klinického hodnocení: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV);
- provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a dle Nařízení EP č. 2017/745;
- provedením neintervennční studie bezpečnosti – Post Authorization Safety Study (PASS);
- provedením neintervennční studie – Post Authorization Study (PAS);
- provedením klinického hodnocení se zdravotnickým prostředkem, které není klinickou zkouškou zdravotnického prostředku;
- vedením registru – systematický sběr dat s využitím epidemiologických metod u skupiny pacientů s určitým zdravotním stavem či druhem léčby;
- provedením studie nespádající do výše uvedených kategorií – definujte ³

B. Projekt je financován:

- zadavatelem;
- z grantové podpory – upřesněte:
- jinak – upřesněte:

C. Typ projektu:

- komerční;
- akademický;
- jiny – upřesněte:

D. Stanovisko EK k projektu klinického hodnocení léčiva⁴:

¹ Jedná-li se o projekt klinického hodnocení léčiv: https://eudract.ema.europa.eu/help/Default.htm#eudract/cta_welcome_page_ov.htm

² Klinické hodnocení je souhrnný pojem pro klinické hodnocení léčiva a výzkum se zdravotnickými prostředky. U zdravotnických prostředků se jedná o proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného ZP při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.

³ Pokud se jedná o výzkumný projekt uvedený pod označením c – q tohoto dotazníku, vyplňte dotazník s ohledem na povahu konkrétního projektu

⁴ Multicentrickým klinickým hodnocením léčiv je takové hodnocení, které je prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech klinického hodnocení (dále jen "místo hodnocení"), a tudíž i několika zkoušejícími; přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice, popřípadě



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | www.vfn.cz, http://intranet.vfn.cz
ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Příloha č. 1 | SPP-03 | strana 2 z 6 | verze 1.6

DOTAZNÍK K PŘEDKLÁDANÝM DOKUMENTŮM – VÍCEÚČELOVÝ FORMULÁŘ EK VFN

- EK VFN se vyjadřuje k multicentrickému klinickému hodnocení z pozice etické komise určené pro multicentrické hodnocení;
- EK VFN se vyjadřuje k multicentrickému klinickému hodnocení pouze ve vztahu v k místu hodnocení ve VFN;
- EK VFN se vyjadřuje ke klinickému hodnocení léčiv, které se provádí jen v jednom místě klinického hodnocení.

Cíl projektu: (Jak přispěje projekt k diagnostické a léčebné praxi, či k lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese jednotlivému subjektu hodnocení?):

KONTAKTNÍ ÚDAJE:

Hlavní zkoušející:

Jméno a příjmení, tituly:

pracoviště, adresa:

tel. č.:

e-mailová adresa:

Spoluzkoušející:

Zadavatel projektu:

Název:

adresa:

kontaktní osoba:

tel. č., e-mailové spojení:

IČ / DIČ:

DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K SUBJEKTŮM HODNOCENÍ:

- Trvání projektu pro jednotlivého účastníka studie:
- Trvání projektu pro řešitelský tým:
- Byla provedena profesionální statistická konzultace o velikosti skupiny a plánu projektu: ANO ☐ – NE ☐
- Plánovaný počet subjektů hodnocení v centru / v ČR / celkem:
- Charakteristika subjektů hodnocení – zaškrtněte:

Věk:

In Utero		Děti (2 - 11 let)	
----------	--	-------------------	--

v dalších českých státech anebo i v třetích zemích. U zdravotnických prostředků či jiných projektů není možné jiné posouzení než vyjádření stanoviska pouze ve vztahu k místu hodnocení ve VFN. Multicentrické posouzení je možné pouze u klinického hodnocení léčiv.



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | www.vfn.cz, http://intranet.vfn.cz
ETICKÁ KOMISE VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

Příloha č. 1 | SPP-03 | strana 3 z 6 | verze 1.6

DOTAZNÍK K PŘEDKLÁDANÝM DOKUMENTŮM – VÍCEÚČELOVÝ FORMULÁŘ EK VFN

Nezralí novorozenci (37. týden)		Adolescenti (12 - 17 let)	
Novorozenci (0 - 28 dní)		Dospělí (18 - 65 let)	
Kojenci (od 2. do 12 měsíce)			
Batolata (od 13. do 24. měsíce)		Starší osoby (> 65 let)	
Muži		Pacienti klinických ambulancí	
Ženy		Hospitalizovaní nemocní	
Zdraví dobrovolníci		Nemocní neschopní vyjádřit informovaný souhlas	

6) Jména lékařů, kteří budou po dobu provádění projektu pečovat o subjekty hodnocení:

7) Jaká rizika pro subjekty hodnocení očekáváte? Jaké etické problémy přicházejí v úvahu? V případě, že se etické problémy objeví, jakým způsobem se s nimi zkoušející vyrovná:

8) Jak dlouhá doba bude ponechána subjektu hodnocení pro zvážení účasti v projektu po obdržení textu informací pro subjekty hodnocení?

9) Jaké nesnáze a obtíže vyplývající z účasti v projektu pro subjekty hodnocení předvídáte:

10) Jaký bude získán informovaný souhlas (IS) subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců:

- písemný informovaný souhlas: ANO ☐ – NE ☐
- písemný IS zákonných zástupců subjektu hodnocení: ANO ☐ – NE ☐
- ústní informovaný souhlas (není-li subjekt hodnocení schopen psát) za přítomnosti alespoň jednoho svědka: ANO ☐ – NE ☐
- nelze předem získat (akutní stavy/bezvědomí) – návrh popisu postupu zařazování:

11) Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu hodnocení?

12) Jak budou pokryty výdaje subjektům hodnocení?

3. Váš dotazník
nebo soupis otázek
s OSLOVENÍM pacienta

Příklad:



UNIVERZITA KARLOVA
1. lékařská fakulta

Dotazník pro pacienty s DM1

Dobrý den,

jmenuji [redacted]ová a jsem studentkou 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, 3. ročníku oboru Nutriční terapeut. Obracím se na Vás s prosbou o vyplnění dotazníku (z druhé strany) k praktické části mé bakalářské práce na téma [redacted]
[redacted] s diabetes mellitus 1. typu. Náplní této práce je u pacientů s DM 1. typu sledovaných v Diabetologickém centru 3. interní kliniky Všeobecné fakultní nemocnice v Praze zhodnotit využívání možnosti konzultací u nutričního terapeuta, uplatnění znalostí a dovedností z konzultací v běžném životě a zlepšení kompenzace a kontroly diabetu i kvality života po absolvování konzultací.

Předem mockrát děkuji za Vaši spolupráci.

Prosím o vyplnění dotazníku i v případě, že jste na konzultacích u nutričního terapeuta nebyli, nebo nepočítáte sacharidy/sacharidové jednotky.

U odpovědních otázek запиšte, prosím, Vaši odpověď na řádek. U zaškrťovacích otázek vyberte jednu správnou možnost.

Pohlaví: ☐ MUŽ ☐ ŽENA		Věk: _____
Jaké je Vaše nejvyšší dosažené vzdělání?	☐ základní ☐ střední bez maturity ☐ střední s maturitou ☐ vyšší odborné ☐ vysoká škola	
Jaký typ diabetu máte? ☐ DM1 ☐ DM2 ☐ MODY ☐ LADA	Od jakého roku máte diabetes? _____	
Od jakého roku jste sledován/a v Diabetologickém centru 3. IK VFN? _____		
Do VFN jste přišel:	☐ přestup z dětské diabetologie ☐ nově diagnostikovaný diabetes ☐ z jiné diabetologické ambulance ☐ jiné	

Čím kratší a výstižnější,
tím lepší!

Aby tomu rozuměli!

4. Váš životopis

Doporučuji si životopis vytvořit a dát si na něm záležet

Vyhledejte si na internetu „Jak napsat životopis“/
“Co má obsahovat životopis“

Strukturovaný

Vizuálně zajímavý, ale konzervativní (adekvátní žádané pozici)

Vynechte zbytečná slova/věty

Ať se vejde na A4

CV - někdy máte pár vteřin, které rozhodnou o Vašem životě!

5. Čestné prohlášení
+ souhlas vedoucího na pracovišti
(nemusí být přednosta,
může být vrchní sestra/primář/..)
+ souhlas Mgr. Svobodové)

Formulář přes link:

Souhlasné stanovisko Mgr. Svobodové, Ph.D., MHA,
náměstkyně pro nelékařská zdrav. povolání

Čestné prohlášení o provádění výzkumu
ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze

Je mým záměrem provádět výzkum – název:

v době od do

spočívající v:

na pracovišti:

Prohlašuji, že provádění tohoto výzkumu není finančně podporováno třetím subjektem. Finanční podporou se přitom rozumí platba za provedení výzkumu, dodání léků, pojištění výzkumu apod.

Pokud je provádění výzkumu finančně podporováno třetím subjektem, jsem si vědom své povinnosti iniciovat uzavření smlouvy o provedení výzkumu mezi poskytovatelem podpory a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, ve které budou upraveny podmínky finanční podpory poskytovatelem, případné reciproční plnění ze strany Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Za reciproční plnění je považováno např. poskytnutí výsledků výzkumu, poskytnutí dat o průběhu výzkumu, či jakýchkoliv informací vztahujících se k činnosti Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a jejích pacientů. Poskytnutí finanční podpory není považováno za podporu třetím subjektem ve smyslu tohoto čestného prohlášení, pokud jsou finanční prostředky na výzkum poskytnuty ze státního rozpočtu, z veřejných grantových agentur v ČR či státech EU, z výzkumných prostředků veřejnoprávních univerzit v ČR nebo EU, z nadačních fondů nebo z prostředků VFN či zdravotních pojišťoven ČR.

Ohledně uzavření smlouvy mezi poskytovatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze kontaktujte Oddělení klinických hodnocení a výzkumu, martina.rackova@vfn.cz, telefon: 22496 3097.

Výzkum je * není * finančně podporován třetím subjektem.

Jsem si vědom skutečnosti, že pokud je výzkum finančně podporován třetím subjektem a nebudu iniciovat uzavření smlouvy o provedení výzkumu mezi poskytovatelem finanční podpory a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze je oprávněna žádat náhradu škody, která bude způsobena tímto opomenutím.

V Praze dne

Podpis výzkumníka

Jméno ~~přednosta~~ kliniky

Podpis ~~přednosta~~ kliniky

Razítko kliniky :

* nehodící se škrtněte

Etická komise schválí drtivou většinu žádostí o výzkumné studentské práce pokud:

- je žádost podána před zahájením práce s respondenty
- je transparentní, co chcete respondentovi dělat (požádat ho o vyplnění dotazníku/pohovor/měření/...)
- je transparentní, že respondenta informujete, co od něho chcete

Pokud Vám EK žádost napoprvé zamítne (v zamítnutí nevysvětlují proč), zavolejte tam o radu s opravou, může tam chybět jen drobnost, můžou chtít jen doplnění....

Pokud děláte výzkum mimo VFN a **nebudete** mít souhlas EK

- doporučuji získat písemný souhlas vedoucího příslušného pracoviště

- Žádost o souhlas s provedením výzkumu v Nemocnici/Ambulanci (Stejně jako Průvodní dopis a popis projektu pro EK)....



Žádost o souhlas Etické komise s anonymní dotazníkovou studií za účelem vypracování bakalářské práce.

Žádám o souhlas Etické komise VFN s anonymní dotazníkovou studií za účelem vypracování bakalářské práce s názvem Tuto závěrečnou bakalářskou práci zpracovávám v rámci 3. ročníku bakalářského studia oboru Nutriční terapeut na 1. LF UK v Praze.

Cílem práce je zhodnotit

Účastníci studie byli vybráni z, dotazník bude distribuován formou/rozdán/dotazník budu vyplňovat s pacientem...

Celkový počet pacientů je

Závěrečná statistika a výsledky nebudou spojeny se jmény pacientů, veškerá data budou anonymizována a nebudou publikována jinde než ve jmenované bakalářské práci.

Řešitel bakalářské práce:

Vedoucí bakalářské práce:

|

Přílohy:

Dotazník obsahující informaci pro pacienty a souhlas s anonymní dotazníkovou studií

Čestné prohlášení o provádění výzkumu ve VFN

Zkrácený formulář EK VFN k neintervenční dotazníkové studii u pacientů

Žádost o dotazníkovou akci

Životopis