**Informace k výzkumu zahrnujícímu lidské účastníky – informovaný souhlas**

1. Před zahájením jakéhokoliv výzkumu zahrnujícího lidské účastníky musí být zabezpečen jejich dobrovolný a informovaný souhlas. Dokument s informovaným souhlasem je součástí Žádosti o vyjádření Etické komise UK FTVS.
2. Výzkum musí být zabezpečován dostatečně kvalifikovanými a zkušenými pracovníky, příp. je jimi garantován (studentské kvalifikační práce).
3. Výzkum musí být realizován v souladu s výzkumným protokolem, v němž je uveden cíl výzkumu, důvody zapojení lidských účastníků a způsob jejich získávání, známá rizika s výzkumem související a způsoby jejich eliminace, certifikáty, potvrzující bezpečnost používaného přístroje.
4. V případě publikace výsledků výzkumu, který zahrnoval lidské účastníky, je uvedeno, že výzkum byl proveden v souladu se Zásadami pro informovaný souhlas účastníků výzkumu:

***Zásady pro informovaný souhlas účastníků výzkumu***

**Zásada 1: Individuální informovaný souhlas** je dán kompetentním jedincem, který obdržel nezbytné informace, adekvátně je pochopil a po vlastním zvážení dospěl k rozhodnutí o své dobrovolné účasti ve výzkumu.

**Zásada 2: Základní informace pro uvažované účastníky výzkumu**

Kdo se může výzkumu zúčastnit, jaké jsou cíle a metody výzkumu, jak dlouho se bude dotyčná osoba na výzkumu podílet, jaké výhody může účastník očekávat i jaká jsou rizika či nepříjemnosti spojené s výzkumem, jaké jsou alternativní postupy nebo způsoby léčení, rozsah důvěrnosti záznamů, rozsah odpovědnosti pracovníka výzkumu, informace o případném odškodnění, informace o tom, že účastník může účast svobodně odmítnout či odstoupit z výzkumu, a to beztrestně, bez ztráty výhod, na něž by jinak měl nárok.

**Zásada 3: Povinnosti pracovníků výzkumu týkající se informovaného souhlasu**

Pracovník výzkumu je povinen: sdělit účastníkům všechny informace nezbytné pro poskytnutí informovaného souhlasu, umožnit kladení dotazů, neklamat, nevyvíjet nepřípustný nátlak, vyžadovat souhlas až poté, co budoucí účastník získal znalost závažných faktů, získat od účastníka podpis formuláře jako doklad informovaného souhlasu, obnovit informovaný souhlas v případě, že se dospěje k podstatným změnám původního konceptu výzkumu nebo výzkumných procedur.

**Zásada 4: Podnět k účasti**

Účastníci mohou dostat finanční úhradu za poskytnutý čas a způsobené nesnáze. Měly by jim být také hrazeny náklady vzniklé v souvislosti s jejich účastí na výzkumu. Nicméně honoráře by neměly být tak velké, aby účast nebyla vyvolána „nepatřičným podnětem“. Veškeré platby a úhrady by měly být schváleny etickou komisí.

**Zásada 5: Výzkum a účast dětí**

Před začátkem výzkumu musí být prověřeno, zda výzkum nemůže být proveden na souboru dospělých osob. Účelem je získání poznatků mající vztah ke zdravotním potřebám dětí. Zástupný souhlas dává rodič nebo zákonný opatrovník, nicméně i dítě by mělo být, v rámci svých možností, dostatečně informováno a získán jeho souhlas. Je třeba respektovat odmítnutí dítěte. Je třeba minimalizovat rizika a zvážit důležitost získaných poznatků.

**Zásada 6: Výzkum s účastí osob s duševními chorobami nebo poruchami chování**

Pracovník výzkumu musí zvážit, zda není možné provést výzkum na osobách zdravých. Získané poznatky musí mít vztah ke zdravotním potřebám těchto handicapovaných osob. Musí být získán souhlas od každého účastníka s ohledem na jeho možnosti a je třeba plně respektovat případné odmítnutí. V případě nesvéprávných osob se získává souhlas od zákonného opatrovníka nebo jiné řádně zmocněné osoby.

**Zásada 7: Výzkum s účastí vězňů**

Dobrovolná účast vězňů v biomedicínském výzkumu je povolena jen v určitém malém počtu zemí. Jinak by vězňům s vážnou nemocí neměl být odepřen přístup ke zkoumaným lékům.

**Zásada 8: Výzkum zahrnující lidské účastníky v málo rozvinutých komunitách**

Do výzkumu nebudou zapojeni jedinci z málo rozvinutých komunit, pokud tento výzkum je možno provádět v komunitách vyspělých. Výzkum by měl odpovídat prioritám a potřebám těchto komunit. Od každého účastníka je třeba zajistit informovaný souhlas. Návrh výzkumu by měl být schválen etickou komisí, která má mezi svými členy (či konzultanty) osoby důkladně obeznámené se zvyky a tradicemi komunity.

**Zásada 9:** **Informovaný souhlas při epidemiologických studiích**

V některých podobných případech je informovaný souhlas nemožný nebo nevhodný. Etická komise by měla určit, zda plány výzkumu zaručují bezpečnost a soukromí účastníků.

**Zásada 10: Výběr účastníků**

Jednotlivci nebo komunity by měly být vybírány tak, aby zátěž výzkumu a jejich užitek byly spravedlivě rozděleny. Zvláštní pozornost by měla být věnována zranitelným jedincům (u nich by měla být respektována jejich práva obzvlášť pečlivě).

**Zásada 11:** **Těhotné a kojící ženy jako součást výzkumu**

Tyto ženy by se v žádném případě neměly účastnit neklinického výzkumu. Výzkum by měl být spojen jen k získání nových poznatků o těhotenství nebo laktaci. Jinak by se těhotné a kojící ženy neměly účastnit klinických zkoušek, ve kterých by je mohli zastoupit jiní účastníci.