

# SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A ZDROJŮ

## Knižní publikace

- BASHFORD, A., LEVINE, P. *The Oxford Handbook of the History of Eugenics*. Oxford University Press; 2010.
- BUSH, V. *Science, the Endless Frontier: A Report to the President by Vannevar Bush, Director of the Office of Scientific Research and Development*. United States Government Printing Office; 1945. Accessed June 10, 2020. Dostupné z: [https://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945\\_content.jsp](https://www.nsf.gov/about/history/nsf50/vbush1945_content.jsp)
- DOLEŽAL, T., DOLEŽAL, A. *Informovaný souhlas ve zdravotnictví. Právní a etické aspekty*. Ústav státu a práva AV ČR; 2023.
- FINDEJS, S., GAŇO, J., JIRSA, J., et al. *Občanský zákoník. Komentář s judikaturou*. CO-DEXIS publishing; 2018.
- FREEL, J., NOVÁKOVÁ, M. *Zdravotné právo: Učebnica*. Wolters Kluwer; 2019.
- GERLOCH, A. *Teorie práva*. 8th ed. Aleš Čeněk; 2021.
- GRAESER, A. *Řecká Filosofie Klasického Období: Sofisté, Sókratés a Sokratikové, Platón a Aristotelés*. Oikoymenh; 2000.
- HERDEGEN, M. *The International Law of Biotechnology*. Edward Elgar Publishing; 2020.
- HUMENÍK, I., KOVÁČ, P., HUSOVSKÝ, T., VOLČKO, V. *Zákon o zdravotnej starostlivosti. Komentár*. C. H. Beck; 2015.
- JACKSON, E. *Medical law: text, cases, and materials*. 3rd ed. Oxford University Press; 2013.
- KOŘENEK, J. *Lékařská etika*. Triton; 2002.
- KŘEPELKA, F. *Právo zdravotnického výzkumu*. Masarykova univerzita; 2004.
- KUŘE, J. *Kapitoly z Lékařské etiky*. 2nd ed. Masarykova univerzita; 2012.
- KUŘE, J. *Prospektivní bioetika. Studie ke konceptu etiky biomedicínských technologií*. Filozofický ústav AV ČR, v. v. i.; 2020.
- LIND, J. *A Treatise on he Scrivy*. 2nd ed. Strand; 1757.
- MALENOVSKÝ, J. *Mezinárodní právo veřejné: jeho obecná část a poměr k jiným právním systémům, zvláště k právu českému*. 5th ed. Doplněk; 2008.
- MALENOVSKÝ, J. *Mezinárodní právo veřejné: jeho obecná část a poměr k jiným právním systémům, zvláště k právu českému*. 6th ed. Doplněk; 2014.
- Nourenberg Military Tribunals. *Trials of War Criminals Before the Nurenberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10 („Green Series“): Volume 2*. U. S. Government Printing Office; 1946–1949. Accessed November 11, 2020. Dostupné z: [https://www.loc.gov/item/2011525364\\_NT\\_war-criminals\\_Vol-II/](https://www.loc.gov/item/2011525364_NT_war-criminals_Vol-II/)
- NYS, H. *European Union Health Law*. 2nd ed. Kluwer Law International BV; 2021.
- PRŮCHA, P. *Správní právo: Obecná část*. 8th ed. Doplněk; 2012.
- PTÁČEK, R., BARTŮNĚK, P., MACH, J. *Informovaný souhlas: etické, právní, psychologické a klinické aspekty*. Galén; 2017.

- RESNIK, D. B. *The Ethics of Research with Human Subjects. Protecting People, Advancing Science, Promoting Trust*. Springer; 2018. Accessed January 5, 2025. doi:10.1007/978-3-319-68756-8
- SCHWARTZ, SI. *Atomic Audit: The Costs and Consequences of U.S. Nuclear Weapons Since 1940*. Brookings Institution Press; 2011.
- ŠOLC, M. *Nové metody v medicíně a právo*. Wolters Kluwer ČR; 2022.
- ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T., HLAVÁČEK, K., E. T. al. *Zdravotnické právo*. Wolters Kluwer ČR; 2016.
- TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R. *Medicínské právo*. 2nd ed. C. H. Beck; 2019.
- YAMADA, O. *Materials on the Trial of Former Servicemen of the Japanese Army Charged with Manufacturing and Employing Bacteriological Weapons*. Foreign Languages Publishing House; 1950.

### Odborné články a příspěvky

- ANDORNO, R. Global Bioethics at UNESCO: In Defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of medical ethics*. 2007;33(3):150-154. doi:10.1136/jme.2006.016543
- ANDORNO, R. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*. 2005;2(4):133-143. doi:10.1515/jibl.2005.2.4.133
- ATTARWALA, H. TGN1412: From Discovery to Disaster. *J Young Pharm*. 2010;2(3):332-336. doi:10.4103/0975-1483.66810
- BERIAIN, I de M., CHORTARA, T., DUARDO-SÁNCHEZ, A., et al. An EU Comparative Analysis of the Regulation of Clinical Trials Supervisory Bodies in the Aftermath of Regulation 536/2014. *European Public Law*. 2020;26(2):307-330. Accessed March 30, 2024. <https://kluwerlawonline.com/api/Product/CitationPDFURL?file=Journals\EURO\EURO2020046.pdf>
- BOCQUILLON, S. P. Sterilization in the United States: The Dark Side of Contraception. *Revue de recherche en civilisation américaine*. 2018;(8). Accessed October 27, 2020. <https://journals.openedition.org/rrca/1169>
- BROTHERS, K. B., RIVERA, S. M., CADIGAN, R. J., SHARP, R. R., GOLDENBERG, A. J. A Belmont Reboot: Building a Normative Foundation for Human Research in the 21st Century. *J Law Med Ethics*. 2019;47(1):165-172. doi:10.1177/1073110519840497
- CARLSON, R. V., BOYD, K. M., WEBB, D. J. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *Br J Clin Pharmacol*. 2004;57(6):695-713. doi:10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x
- CURTIN, F., SCHULZ, P. Assessing the benefit:risk ratio of a drug – randomized and naturalistic evidence. *Dialogues Clin Neurosci*. 2011;13(2):183-190. doi:10.31887/DCNS.2011.13.2/fcurtin
- DIMASI, J. A., GRABOWSKI, H. G., HANSEN, R. W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *J Health Econ*. 2016;47:20-33. doi:10.1016/j.jhealeco.2016.01.012
- EUSER, A. M., ZOCCALI, C., JAGER, K. J., DEKKER, F. W. Cohort Studies: Prospective versus Retrospective. *Nephron Clinical Practice*. 2009;113(3):c214-c217. doi:10.1159/000235241

- FLIER, J. S., LOSCALZO, J. Categorizing biomedical research: the basics of translation. *FASEB, J.* 2017;31(8):3210-3215. doi:10.1096/fj.201700303R
- GEHRING, M., TAYLOR, R. S., MELLODY, M, et al. Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study). *BMJ Open.* 2013;3(11):e002957. doi:10.1136/bmjopen-2013-002957
- GOSTIN, L. O. Ethical considerations of psychosurgery: the unhappy legacy of the pre-frontal lobotomy. *J Med Ethics.* 1980;6(3):149-154.
- GULCZYŃSKI, J., IZYCKA-SWIESZEWSKA, E., GRZYBIAK, M. Short history of the autopsy. Part I. From prehistory to the middle of the 16th century. *Pol J Pathol.* 2009;60(3):109-114.
- GUPTA, V., SENGUPTA, M., PRAKASH, J., TRIPATHY, B C. An Introduction to Biotechnology. *Basic and Applied Aspects of Biotechnology.* Published online October 23, 2016:1-21. doi:10.1007/978-981-10-0875-7\_1
- GYTIS, A., SPRUMONT, D. The Importance of National Laws in the Implementation of European Legislation of Biomedical Research. *Eur J Health Law.* 2005;12(3):245-267. doi:10.1163/157180905774857952
- HENNETTE-VAUCHEZ, S. Biomedicine and EU Law: Unlikely Encounters? *EUI RSCAS,* 2010;46. Accessed April 24, 2024. Dostupné z: <https://cadmus.eui.eu/handle/1814/14174>
- HERINGA, J., DUTE, J. The proposed EU-regulation on clinical trials on medicinal products: an unethical proposal? *Eur J Health Law.* 2013;20(4):347-362. doi:10.1163/15718093-12341284
- JAKOVLJEVIĆ, Đ. Personal and System Requirements of a Successful Researching Career in the Field of Multidisciplinary Biomedical Sciences – Personal Review/Overview. *Phys. Cult. (Belgr.).* 2017;71(2):75-85. doi:10.5937/fizkul1702075J
- KAUR, R., SIDHU, P., SINGH S. What failed BIA 10–2474 Phase I clinical trial? Global speculations and recommendations for future Phase I trials. *J Pharmacol Pharmacother.* 2016;7(3):120-126. doi:10.4103/0976-500X.189661
- KETTNER, M. Research Ethics Committees in Germany. In: *Research Ethics Committees, Data Protection and Medical Research in European Countries. 1st ed. Data Protection and Medical Research in Europe: PRIVIREAL.* Ashgate Publishing Limited; 2005: 73-84.
- KRÁL, J. Etické komise ve zdravotnictví jako kolegiální orgány. In: Zdražilová, P., Kliková, A., ed. *Sborník z mezinárodní konference: Kolegiální orgány ve veřejné správě.* Kancelář veřejného ochránce práv; 2013:88-95.
- LACHMANN, P. J. The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals. *QJM.* 2012;105(12):1179-1189. doi:10.1093/qjmed/hcs148
- LOLAS, F., RODRIGUEZ, E. Ethics in psychosocial and biomedical research – A training experience at the Interdisciplinary Center for Bioethics (CIEB) of the University of Chile. *Acta Bioeth.* 2012;18(1):9-56. doi:10.4067/s1726-569x2012000100002
- LÖWY, I. Historiography of Biomedicine: „Bio,“ “Medicine,“ and In Between. *Isis.* 2011;102(1):116-122. doi:10.1086/658661
- MARKS, S. The Romani Minority, Coercive Sterilization, and Languages of Denial in the Czech Lands. *History Workshop Journal.* 2017;84:128-148. doi:10.1093/hwj/dbx033
- MILLUM, J. Sharing the Benefits of Research Fairly: Two Approaches. *Journal of medical ethics.* 2012;38(4):219-223. doi:10.1136/medethics-2011-100118

- MORENO, J. D., SCHMIDT, U., JOFFE, S. The Nuremberg Code 70 Years Later. *JAMA*. 2017;318(9):795-796. doi:10.1001/jama.2017.10265
- PAUL, C., BROOKES, B. The Rationalization of Unethical Research: Revisionist Accounts of the Tuskegee Syphilis Study and the New Zealand „Unfortunate Experiment.“ *Am J Public Health*. 2015;105(10):e12-e19. doi:10.2105/AJPH.2015.302720
- PAVLOU, A., SAURAT, E. Clinical Trials Regulation: A Further Step towards Increased Medical Innovation in the EU. *European Journal of Risk Regulation*. 2015;6(4):646-648. doi:10.1017/S1867299X00005201
- PERZYNSKI, A. T. Multidisciplinary Approaches to Biomedical Research. *JAMA*. 2010;304(20):2243-2244. doi:10.1001/jama.2010.1703
- PETRINI, C. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use: an overview. *Ann Ist Super Sanita*. 2014;50(4):317-321. doi:10.4415/ANN\_14\_04\_04
- PETRINI, C. What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014? *J Med Ethics*. 2016;42(3):186-188. doi:10.1136/medethics-2015-103028
- PRUDIL, L., KUŘE, J. Research Ethics Committees in the Czech Republic. In: *Research Ethics Committees, Data Protection and Medical Research in European Countries. 1. Data Protection and Medical Research in Europe: PRIVIREAL*. Ashgate Publishing Limited; 2005:31-34.
- REDMAN, M., KING, A., WATSON, C., KING, D. What is CRISPR/Cas9? *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. 2016;101(4):213-215. doi:10.1136/archdischild-2016-310459
- ROMANYUKHA, A. A., IGNATIEV, E. A., IVANOV, D. V., VASILYEV, A. G. The Distance Effect on the Individual Exposures Evaluated from the Soviet Nuclear Bomb Test in 1954 at Totskoye Test Site in 1954. *Radiat Prot Dosimetry*. 1999;86(1):53-58. doi:10.1093/oxfordjournals.rpd.a032925
- SCRIPCARU, C., FURNICA, C., SCRIPCARU, A. FROM SCIENCE TO BIOETHICS AND BIOLAW. *European Journal of Law and Public Administration*. 2014;1(2):87-95. doi:10.18662/eljpa.2014.0102.09
- SHUSTER, E. Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code. *New England Journal of Medicine*. 1997;337(20):1436-1440. doi:10.1056/NEJM199711133372006
- SONG, J. W., CHUNG, K. C. Observational Studies: Cohort and Case-Control Studies. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(6):2234-2242. doi:10.1097/PRS.0b013e3181f44abc
- THIESE, M. S. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24(2):199-210. doi:10.11613/BM.2014.022
- TIERNEY, A. J. Egas Moniz and the Origins of Psychosurgery: A Review Commemorating the 50th Anniversary of Moniz's Nobel Prize. *Journal of the History of the Neurosciences*. 2000;9(1):22-36. doi:10.1076/0964-704X(200004)9:1;1-2;FT022
- VESELSKA, R., SIRUCEK, J., KURE, J. Survey on the current practice of research ethics committees in the Czech academic environment: a mixed-methods study. *BMC Medical Ethics*. 2024;25(1):153. doi:10.1186/s12910-024-01157-2
- VOLLMANN, J., WINAU, R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *BMJ*. 1996;313(7070):1445-1449.
- WECK, T. Ethics in the Authorisation of Clinical Trials – An Issue of Competences or an Issue of Values? Published online January 16, 2013. Accessed March 15, 2021. doi:10.2139/ssrn.2731373

- WESTRA, A. E, Bos W, Cohen AF. New EU clinical trials regulation. *BMJ*. 2014;348:g3710. doi:10.1136/bmj.g3710
- WOLINSKY, H. Bioethics for the world. *EMBO Rep*. 2006;7(4):354-358. doi:10.1038/sj.embor.7400670

## Judikatura

- Posudek 2/13 Soudního dvora Evropské unie (pléna) ze dne 18. prosince 2014, ve věci Avis 2/13.
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. června 2010, ve věci C-237/09.

## Mezinárodní smlouvy

- Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí
- Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely
- Dodatkový protokol k úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem
- Úmluva o lidských právech a biomedicíně
- Úmluva o právech dítěte
- Všeobecné deklaráce o bioetice a lidských právech

## Právní předpisy EU

- Lisabonská smlouva pozměňující Smlouvu o Evropské unii a Smlouvu o založení Evropského společenství, podepsaná v Lisabonu dne 13. prosince 2007
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. 4. 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotních prostředcích, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích  
Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků  
Smlouva o fungování Evropské unie  
Smlouva o založení Evropského společenství

## **Národní právní předpisy**

Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb., o sjednání Úmluvy o právech dítěte  
Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 30/2020 Sb. m. s., o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem  
Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 41/2019 Sb. m. s., o sjednání Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o genetickém testování pro zdravotní účely  
Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 97/2001 Sb. m. s., o přijetí Dodatkového protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí  
Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů  
Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů  
Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů  
Vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humaních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 314/2022 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.  
Zákon č. 328/2025 Sb., o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

## Zahraniční právní předpisy

488/1999 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (No. 488/1999 Medical Reserach Act).

Zákon č. 576/2004 Z. z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ve znění pozdějších předpisů

## Ostatní zdroje

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu. Klinické studie: otázky a odpovědi. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu. Accessed February 2, 2017. Dostupné z: <https://www.aifp.cz/cs/klinicke-studie-otazky-a-odpovedi/>

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Medizinforschungsgesetz passiert Bundesrat. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. September 27, 2024. Accessed January 18, 2025. Dostupné z: <https://www.bmu.de/PM11150>

Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. Council for International Organizations of Medical Sciences. Accessed May 30, 2019. Dostupné z: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

Council of Europe. Oviedo Convention and its Protocols. Council of Europe. Accessed July 17, 2019. Dostupné z: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

De Sutter P, Carvalho M da G, Luena C, et al. Europe should fill the gap and exercise leadership in health research. EU Health Coalition. July 9, 2020. Accessed November 11, 2020. Dostupné z: <https://www.euhealthcoalition.eu/news/europe-should-fill-the-gap-and-exercise-leadership-in-health-research/>

Diamond Pharma Services. The new EU clinical trial regulation: a regulatory affairs perspective. Diamond Pharma Services. Accessed December 15, 2016. Dostupné z: <http://www.diamondpharmaservices.com/blog/141/new-clinical>

Directorate-General for Research and Innovation. Launch of the European Research Area Policy Platform: a new gateway for the ERA. European Commission. January 22, 2024. Accessed April 16, 2024. Dostupné z: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/launch-european-research-area-policy-platform-new-gateway-era-2024-01-22\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/launch-european-research-area-policy-platform-new-gateway-era-2024-01-22_en)

Důvodová zpráva k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES)

- č. 1223/2009. Accessed May 30, 2019. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:CS:PDF>
- Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů. Accessed January 1, 2025. Dostupné z: [https://next.codexis.cz/legislativa/CR14528\\_2005\\_07\\_29](https://next.codexis.cz/legislativa/CR14528_2005_07_29)
- Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí a o změně některých souvisejících zákonů. Accessed April 23, 2024. Dostupné z: <https://www.odok.cz/portal/veklep/material/ALBSCWXEC3V3/>
- Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Accessed June 10, 2020. Dostupné z: <https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=6&t=405>
- Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění pozdějších předpisů. Accessed August 15, 2021. Dostupné z: <https://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?o=7&ct=706&ct1=0>
- European Biotechnology. New law to speed up clinical trials. European Biotechnology. March 30, 2024. Accessed April 23, 2024. Dostupné z: <https://european-biotechnology.com/up-to-date/latest-news/news/new-law-to-speed-up-clinical-trials.html>
- European Commission. Assessment of the functioning of the „Clinical Trials Directive“ 2001/20/EC. Summary of responses to the public consultation paper. European Commission. Accessed March 9, 2021. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/health/files/clinical-trials/2010\\_03\\_30\\_summary\\_responses.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinical-trials/2010_03_30_summary_responses.pdf)
- European Commission. Medical Devices – EUDAMED: Overview. European Commission. March 14, 2023. Accessed April 17, 2024. Dostupné z: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en)
- European Commission: Register of Commission expert groups and other similar entities. Accessed April 17, 2024. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&do=groupDetail.groupDetail&groupID=3279&NewSearch=1&Lang=MT>
- European Medicines Agency. Strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products – Scientific guideline. European Medicines Agency. Accessed April 3, 2025. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/strategies-identify-mitigate-risks-first-human-early-clinical-trials-investigational-medicinal-products-scientific-guideline>
- European Medicines Agency: Clinical Trials. Accessed January 25, 2025. Dostupné z: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=cs>
- Evropská rada, Rada Evropské unie. Evropský výzkumný prostor. Evropská rada, Rada Evropské unie. Updated January 11, 2024. Accessed April 16, 2024. Dostupné z: <https://www.consilium.europa.eu/cs/policies/european-research-area/>
- Evropská rada, Rada Evropské unie. Výbor pro Evropský výzkumný prostor a inovace (ERAC). Evropská rada, Rada Evropské unie. Accessed April 17, 2024. Dostupné z: <https://www.consilium.europa.eu/cs/council-eu/preparatory-bodies/european-research-area-and-innovation-committee-erac/>

- Evropský parlament. Ochrana hodnot podle čl. 2 Smlouvy o EU. Evropský parlament: Fakta a čísla o Evropské unii. March 31, 2024. Accessed April 16, 2024. Dostupné z: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/cs/sheet/146/ochrana-hodnot-podle-clanku-2-smlouvy-o-eu>
- Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Council of Europe. Accessed December 10, 2024. Dostupné z: <https://rm.coe.int/16800d3810>
- Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. Accessed December 10, 2024. Dostupné z:
- Federal Office of Public Health. Concluded legislative project: Revision of Ordinances. Federal Office of Public Health. Accessed February 25, 2025. Dostupné z: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/revision-verordnungen-hfg.html>
- Federal Office of Public Health. Research involving humans. Federal Office of Public Health. Accessed February 25, 2025. Dostupné z: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen.html>
- Hesinská deklarace ve znění revize 29. Světového lékařského shromáždění, Tokio, Japonsko, říjen 1975. WMA. Accessed October 10, 2021. Dostupné z:
- Konttinen O. Medical research ethics in Finland. Responsible Research. July 15, 2018. Accessed March 2, 2025. Dostupné z: <https://vastuullinentiede.fi/en/planning/medical-research-ethics-finland>
- KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta; 2013/2014.
- Ministerstvo zdravotnictví České republiky: Portál poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví. Etická komise MZ. Accessed April 23, 2024. Dostupné z: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/1>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. U.S. Department of Health and Human Services. Accessed April 6, 2025. Dostupné z: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
- Návrh zákona o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí a o změně některých souvisejících zákonů. Accessed April 23, 2024. Dostupné z: <https://www.odok.cz/portal/veklep/material/ALBSCWXEC3V3/>
- NHS European Office. The new EU Clinical Trials Regulation. NHS Confederation. Accessed February 21, 2017. Dostupné z: <http://www.nhsconfed.org/regions-and-eu/nhs-european-office/influencing-eu-policy/clinical-trials>
- Office for Human Research Protections. The Belmont Report. U.S. Department of Health and Human Services. January 28, 2010. Accessed April 6, 2025. Dostupné z: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
- Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Glossary of Statistical Terms – Biomedical research Definition. Organisation for Economic Co-operation and Development. September 25, 2001. Accessed June 10, 2020. Dostupné z: <https://>

[www.oecd.org/en/publications/oecd-glossary-of-statistical-terms\\_9789264055087-en.html](http://www.oecd.org/en/publications/oecd-glossary-of-statistical-terms_9789264055087-en.html)

Rada Evropské unie. Výsledek jednání Rady Evropské unie ze dne 26. 11. 2021. Rada Evropské unie. Accessed April 17, 2024. Dostupné z: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14308-2021-INIT/cs/pdf>

Rada pro výzkum, vývoj a inovace. Inovační strategie České republiky 2019–2030. Rada pro výzkum, vývoj a inovace. Accessed January 18, 2025. Dostupné z: <https://vyzkum.gov.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=866015>

Rada pro výzkum, vývoj a inovace. Statut Bioetické komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace. Rada pro výzkum, vývoj a inovace. Accessed January 1, 2025. Dostupné z: <https://vyzkum.gov.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=675>

Sněmovní tisk 885: Vl. n. z. o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí. Accessed January 9, 2025. Dostupné z: <https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=9&t=885>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. GDPR – Obecné nařízení o ochraně osobních údajů. Státní ústav pro kontrolu léčiv. July 30, 2018. Updated December 7, 2018. Accessed September 10, 2019. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/prubezne-informace-z-oblasti-klinickyh-hodnoceni-archiv/gdpr-obecne-narizeni-o-ochrane-osobnich-udaju/>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. Postup pro žadatele. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Accessed January, 2021. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/postup-pro-zadatele>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. Statistika klinických hodnocení za rok 2019. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Accessed November 11, 2020. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/statistika-klinickyh-hodnoceni-za-rok-2019>

Státní ústav pro kontrolu léčiv. UST-19 verze 4. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Accessed April 19, 2024. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/ust-19-verze-4>

Státní ústav pro kontrolu léčiv: Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení. Accessed January 7, 2025. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/o-nas/eticke-komise/eticke-komise-pro-multicentricka-klinicka-hodnoceni/>

Státní ústav pro kontrolu léčiv: ISZP: Etické komise. Accessed January 8, 2025. Dostupné z: <https://iszp.sukl.cz/iszp/EtickeKomise/Seznam?Filter.Nazev=&Table.AppliedFilter.Nazev=&Filter.OhlasovatelICO=&Table.AppliedFilter.OhlasovatelICO=&Filter.OhlasovatelNazev=&Table.AppliedFilter.OhlasovatelNazev=&Filter.DatumUstaveni.Od=&Filter.DatumUstaveni.Do=&Table.AppliedFilter.DatumUstaveni.Od=&Table.AppliedFilter.DatumUstaveni.Do=&Filter.DatumZaniku.Od=&Filter.DatumZaniku.Do=&Table.AppliedFilter.DatumZaniku.Od=&Table.AppliedFilter.DatumZaniku.Do=&Table.OrderParams=%5B%5D&Table.Start=0&Table.Length=100>

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH Guidelines. Accessed July 15, 2019. Dostupné z: <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Guideline Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Accessed April 7, 2025. Dostupné z: <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: Members & Observers. Accessed October 30, 2020. Dostupné z: <https://www.ich.org/page/members-observers>

- The Nuremberg Code. Accessed May 30, 2019. Dostupné z: <https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/the-nuremberg-code>
- The Scientific Panel for Health. Building the future of health research: Proposal for a European Council for Health Research. European Commission. Accessed November 11, 2020. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/building\\_the\\_future\\_of\\_health\\_research\\_sph\\_22052018\\_final.pdf](https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/building_the_future_of_health_research_sph_22052018_final.pdf)
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Accessed April 6, 2025. Dostupné z: <https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/bioethics-and-human-rights>
- Úřad vlády České republiky. Vzdělávací manuál pro hodnocení dopadů regulace (RIA). Úřad vlády České republiky. Accessed January 4, 2025. Dostupné z: <https://ria.vlada.cz/wp-content/uploads/Vzdelavaci-manual-pro-RIA-UV-2017.pdf>
- Veselská R. Ochrana účastníků výzkumu v akademickém prostředí (výzkumná zpráva). Masarykova univerzita. Accessed January 4, 2025. Dostupné z: [https://is.muni.cz/auth/publication/2387200/TL03000215\\_Finalni\\_verze\\_vystupu\\_TL03000215-V5.pdf](https://is.muni.cz/auth/publication/2387200/TL03000215_Finalni_verze_vystupu_TL03000215-V5.pdf)
- Vláda České republiky. Obecné zásady pro hodnocení dopadů regulace (RIA). Vláda České republiky. Accessed January 4, 2025. Dostupné z: [https://ria.vlada.cz/wp-content/uploads/OZ-RIA-2025\\_01\\_01.pdf](https://ria.vlada.cz/wp-content/uploads/OZ-RIA-2025_01_01.pdf)
- World Health Organization: ICTRP Search Portal Statistics. Accessed November 11, 2020. Dostupné z: <http://www.who.int/ictrp/search/dashboard/en/>
- World Medical Association. Declaration of Helsinki. World Medical Association. Accessed April 4, 2025. Dostupné z: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>
- World Medical Association. Declaration of Helsinki. World Medical Association. Accessed May 30, 2019. Dostupné z: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- Závěreční zpráva RIA k návrhu zákona o výzkumu, vývoji, inovacích a transferu znalostí a o změně některých souvisejících zákonů. Accessed January 5, 2025. Dostupné z: <https://www.odok.cz/portal/veklep/material/ALBSCWXEC3V3/>
- Žádost č. 2/2022 o poskytnutí informací podle zákona č. 106/1999 Sb. Ministerstvo zdravotnictví. March 3, 2022. Accessed November 20, 2024. Dostupné z: <https://mzd.gov.cz/2-2022-poskytnuti-a-uplneho-seznamu-projektu-overovani-novych-postupu-pouzitim-metody-ktera-dosud-nebyla-v-klinicke-praxi-na-zivem-cloveku-zavedena-k-nimz-ministerstvo-zdravotnictvi-udelilo-v-caso/>