

# Obsah

|                                                                                                                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Předmluva .....</b>                                                                                                                                                                                    | <b>7</b>  |
| <b>1 Základy filozofického porozumění etice výzkumu, důvody pro vznik etických komisí .....</b>                                                                                                           | <b>9</b>  |
| 1.1 Úvod .....                                                                                                                                                                                            | 9         |
| 1.2 Problém ochrany subjektů výzkumu, ochrana laboratorních zvířat .....                                                                                                                                  | 14        |
| 1.3 Historický kontext etiky výzkumu na lidech .....                                                                                                                                                      | 17        |
| <b>2 Lidská důstojnost v klinickém výzkumu .....</b>                                                                                                                                                      | <b>23</b> |
| <b>3 Etické normy regulující výzkum na lidech .....</b>                                                                                                                                                   | <b>29</b> |
| 3.1 Norimberský kodex .....                                                                                                                                                                               | 29        |
| 3.2 Helsinská deklarace .....                                                                                                                                                                             | 30        |
| 3.3 Principy Helsinské deklarace .....                                                                                                                                                                    | 33        |
| <b>4 Implementace etických norem do legislativy .....</b>                                                                                                                                                 | <b>37</b> |
| 4.1 Směrnice CIOMS .....                                                                                                                                                                                  | 37        |
| 4.2 Směrnice GCP .....                                                                                                                                                                                    | 38        |
| 4.3 Ostatní evropské instituce aktivně se účastnící rozvoje etiky v oblasti klinického výzkumu .....                                                                                                      | 40        |
| 4.4 Bioetická konvence .....                                                                                                                                                                              | 41        |
| 4.5 Směrnice 2001/20/EC o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ..... | 42        |
| <b>5 Etické komise ve světě a v České republice .....</b>                                                                                                                                                 | <b>45</b> |
| 5.1 Vznik a role etických komisí .....                                                                                                                                                                    | 45        |
| 5.2 Legislativní zakotvení etických komisí .....                                                                                                                                                          | 48        |
| 5.3 Historie vzniku etických komisí v České republice .....                                                                                                                                               | 52        |
| 5.4 Etické komise v České republice po roce 1990 .....                                                                                                                                                    | 54        |
| <b>6 Identita etických komisí, identita členů etických komisí .....</b>                                                                                                                                   | <b>59</b> |
| 6.1 Kdo je členem etické komise? .....                                                                                                                                                                    | 60        |
| 6.2 Identita členů etických komisí .....                                                                                                                                                                  | 62        |
| 6.3 Závěrem .....                                                                                                                                                                                         | 65        |

|          |                                                                                                        |            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>7</b> | <b>České etické komise v perspektivě provedeného výzkumu .....</b>                                     | <b>67</b>  |
| 7.1      | Metodologie výzkumu .....                                                                              | 67         |
| 7.2      | Výsledky kvalitativní části výzkumu .....                                                              | 69         |
| 7.3      | Dotazníkové šetření .....                                                                              | 76         |
| 7.4      | Některé relevantní výsledky ze studie ICREL .....                                                      | 85         |
| 7.5      | Etické komise a veřejnost .....                                                                        | 87         |
| 7.6      | Etické komise očima zadavatelů .....                                                                   | 90         |
| 7.7      | Metodologie .....                                                                                      | 92         |
| 7.8      | Výsledky sledování .....                                                                               | 93         |
| 7.9      | Závěrem .....                                                                                          | 103        |
| <b>8</b> | <b>Transparentní zodpovědnost (accountability) v medicíně<br/>a zodpovědnost etických komisí .....</b> | <b>105</b> |
| 8.1      | Pojem výrazu „accountability“ .....                                                                    | 105        |
| 8.2      | Transparentní zodpovědnost a etické komise .....                                                       | 106        |
| 8.3      | Střet zájmů .....                                                                                      | 107        |
| 8.4      | Komplexita a objektivita rozhodování .....                                                             | 110        |
| 8.5      | Závěrem .....                                                                                          | 113        |
| <b>9</b> | <b>Dilema současné doby: Budou etické komise úřadem<br/>nebo mravním činitelem? .....</b>              | <b>115</b> |
| 9.1      | Teoretický úvod .....                                                                                  | 115        |
| 9.2      | Kudy dále? .....                                                                                       | 120        |
|          | <b>Závěry .....</b>                                                                                    | <b>129</b> |
|          | <b>Literatura .....</b>                                                                                | <b>131</b> |
|          | <b>V textu zmiňované kodexy a konvence .....</b>                                                       | <b>141</b> |
|          | <b>Věcný rejstřík .....</b>                                                                            | <b>143</b> |
|          | <b>Jmenný rejstřík .....</b>                                                                           | <b>147</b> |
|          | <b>Souhrn .....</b>                                                                                    | <b>149</b> |
|          | <b>Summary .....</b>                                                                                   | <b>153</b> |