

TÉMA 3

Etika vědecké práce

Obsah

Etická pravidla vědecké práce, problematika experimentu, 10 norimberských pravidel, terapeutický a neterapeutický experiment, etika publikační činnosti, autorství, problémy moderní vědy, nebezpečí zneužití moderních vědeckých poznatků, morální profil vědeckého pracovníka, doktoranda, medicína založená na důkazech - Evidence-based medicine (EBM).

Etika vědecké práce. Etická problematika experimentu.

Problematiku etických zásad vědecké práce lze zvažovat z několika problémových úhlů:

- 1. vědecké experimenty a jejich podmínky**
- 2. publikace výsledků výzkumu**

Některé problémy na úvod.

- ◆ Problematika- negativní jevy : pseudověda, pirátství ve vědě, vědecké podvody, šarlatánství, uvádění nesprávných údajů, zatajování nepříznivých výsledků, upravování výsledků podle potřeby, apod. .
- ◆ Klinický experiment:
Klinický pokus, kl. kontrolovaný pokus, slepý pokus, dvojitý slepý pokus, placebo (etika používání placebo)
- ◆ Etické aspekty screeningu a jeho zavedení do praxe – problém falešně negativních a falešně pozitivních výsledků.

Ad 1. Etické problémy v experimentální medicíně

- pokusy ve zkumavce (in vitro),
- na zvířatech, na lidech (in vivo),
- modelování na počítači

Důležité je zvážit, jaké jsou očekávané výsledky, ospravedlnitelný je pouze takový pokus, který přinese validní výsledky použitelné v praxi. Schválené klinické praxe (Good clinical practice, pokusy na lidech), poprvé stanovena pravidla pro experimenty v roce 1947- Norimberský kodex , 1989 – země Evropského společenství stanovily etické principy. Helsinská deklarace

Deontologický kodex – práva nemocného – 10 norimberských pravidel

1. vždy dobrovolný souhlas pokusné osoby
2. nelze jej uskutečnit jinak
3. předchází pokus na zvířeti pokus podrobně naplánovat, zvážit nebezpečí a klady, klinický výzkum v souladu s morálními a vědeckými zásadami, opírat se o předcházející laboratorní pokusy
4. vyvarovat se zbytečného utrpení a škod pokus by měl přinést plodné výsledky, závažnost cíle má být úměrná nebezpečí, vždy chránit zdraví a život
5. nesmí předpokládat smrt nebo invaliditu nesmí se dělat pokusy, jejichž výsledkem by bylo trvale poškození zdraví nebo smrt
6. riziko nesmí přesáhnout skutečnou hodnotu pokusu
7. snaha vyvarovat se poškození

8. experimentátor musí být kvalifikovaný pokus směřjí provádět jen pracovníci s potřebou kvalifikací, vědecký pracovník vždy zodpovědný za výsledek
9. právo kdykoliv od pokusu ustoupit, podrobná informovanost pokusné osoby o celém pokusu a jeho možných výsledcích
10. experimentátor musí ukončit pokus, když hrozí poškození pokusné osoby.

Směrnice pro schvalování nových léčebných metod a zavádění léků, na doporučení etických komisí vědeckých rad.

Právní a etické předpoklady experimentu

Klinické zkoušení léčiv u nás se řídí platnými zákonnými opatřeními, vyhl. MZ a etickými zásadami. Provádí se jen na těch pracovištích, kde jsou k tomu podmínky a kde budou dodrženy uvedené zásady (určeno MZdr ČR)

Publikace výsledků klinických experimentů: vždy je třeba uvést, že byly dodrženy i etické zásady (redakce časopisů to vyžadují).

Na LF a vědeckých lékařských pracovištích jsou zřizovány **etické komise**, které sledují, zda jsou dodržovány příslušné předpisy (včetně práce s laboratorními zvířaty) a schvalují pokusné postupy. **Etické komise** – rozhodují o přípustnosti zdravotnického – biomedicínského výzkumu při Ministerstvu zdravotnictví a ve velkých nemocnicích **posuzují:**

1. morální a odbornou způsobilost zkoušejících, personální a technické vybavení
2. etické otázky spojené se zvolenou metodikou výzkumu
3. přiměřenost, úplnost, srozumitelnost informovanosti nemocných (o právech a povinnostech)
4. způsob získání informovaného souhlasu
5. informace ošetřujícího praktického lékaře
6. předpoklady pro publikaci.

Terapeutické studie mají léčebný přínos pro nemocného. Rodič (nebo zákonný zástupce) může dát souhlas za děti nebo za osoby s porušeným vědomím, psychicky nemocné. Dítě má právo na informace a vysvětlení experimentu na jeho rozumové úrovni.

Neterapeutické studie neléčí osoby zúčastněné v experimentu. Nelze provádět u dětí.

***Minimální předvídatelné riziko**, je takové riziko, které není větší než riziko přítomné v běžném denním životě nebo při standardní léčbě.*

Morální kodex vědeckého pracovníka (P. Málek):

1. uvádět přesně prameny (autory) , citovat zdroje
2. přiznat prioritu jinému, pokud ji má
3. nevydávat cizí myšlenky za své
4. uvádět přesný počet pozorování
5. nezamlčovat záporné výsledky
6. neupravovat statistické údaje a výsledky
7. objektivně interpretovat výsledky
8. přiznat omyly, jakmile jsou zjištěny.

PROFIL DOKTORANDA

má 4 složky:

1. INTELEKTUÁLNÍ A VĚDECKOVÝZKUMNÁ SLOŽKA

Kognitivní rozvoj- ovládání teorií , tj. *hluboká znalost a aplikace*, ovládání metodologie pedagogického výzkumu *metodologická a vědeckovýzkumná „gramotnost“*

Činnosti : studium pramenů, tvorba nástrojů empirického výzkumu, projektování výzkumu, řešení vědeckovýzkumných úkolů, doktorská disertace.

Klíčové dovednosti: řešení problému, kritické myšlení, argumentace, samostatnost, tvořivost.

2. ETICKÁ A EMOČNĚ OSOBNOSTNÍ SLOŽKA

Osobnostní rozvoj : etický kodex vědeckého pracovníka-*pravdivost, objektivnost, přesnost, kritičnost a sebekritičnost, zodpovědnost, důslednost, píle, úcta a sebeúcta, čestnost*), uznání práce a výsledků druhých, emocionální prožívání vlastního úspěchu a úspěchu druhých, utváření pozitivního vztahu k oboru, k vědě, ke kolegům.

Klíčové dovednosti : emoční rovnováha, empatie, sebehodnocení a sebereflexe.

3. SOCIÁLNÍ A SOCIALIZAČNÍ SLOŽKA

Profesionální rozvoj- interpersonální vztahy, *kolegialita, vzájemná podpora a pomoc, sdílení, spolupráce*, vědecká komunikace, *ovládání vědeckého jazyka, užívání cizích jazyků v odborné komunikaci*, - identifikace s rolí vědeckého pracovníka, *akceptování vzorů chování profesionálů*, vytváření klimatu vědeckovýzkumného prostředí, začleňování se oborové - vědecké komunity, *účast na aktivitách, členství v sítích*.

Klíčové dovednosti: týmová spolupráce, odborné a kultivované vyjadřování, role vědce.

4. PRAKTICKÁ SLOŽKA PROFILU DOKTORANDA PG - osobní management , *organizování studijních činností, časový plán, sebeřízení, sebehodnocení*, práce s informacemi a odbornou literaturou, *bibliografické a citační normy, znalost práce, s ICT, ovládání technik zpracování informací*, publikační činnost, *písemný odborný projev, znalost mateřského jazyka, formy odborného publikování, znalost periodik*, odborné aktivity a prezentování vlastních výsledků, *účast na vědeckých seminářích a konferencích, dovednost odborně diskutovat, dovednost přednesení referátu, vizualizace sdělení*, vypracování sebehodnotících zpráv.

Klíčové dovednosti: efektivní jednání, asertivní vystupování, organizační dovednosti, hodnocení a sebehodnocení.

EVIDENCE-BASED MEDICINE (EBM) je definována jako lékařská péče vycházející z provedených důkazů, též volněji - racionální zdravotnická péče) je v tezauru databáze MEDLINE definována jako "systematický proces nalézání, hodnocení a využívání soudobých výsledků výzkumu jako základu pro rozhodování v klinické praxi". Volně se překládá jako medicína založená na důkazech.

Celý postup je možno rozčlenit do čtyř základních kroků:

- 1. jasná formulace dotazu na základě pacientova problému**- tento krok, třebaže vypadá jednoduše a přirozeně, je z hlediska informačního pracovníka zcela zásadní. Je třeba najít takovou formulaci, která splňuje několik požadavků zároveň:
 - popisuje dostatečně přesně daný problém,
 - dá se použít v konkrétních informačních zdrojích (.tištěné zdroje, komerční databáze, internet...)
 - je finančně a časově únosný.
- 2. průzkum literatury s cílem vyhledání relevantních publikací, řešerše**
- 3. kritické vyhodnocení nalezených prací z hlediska validity a využitelnosti**
- 4. aplikace v klinické praxi s následným zhodnocením.**

Evidence Based Medicine je tedy medicína založená na ověřených skutečnostech a na pečlivém studiu světové odborné literatury. Jedná se o systematické vyhledávání, vyhodnocování a aplikaci nejnovějších poznatků v klinické praxi. Specializované medicínské báze dat **EMBASE (Excerpta Medica)** a **MEDLINE**.

Přínos při studiu

Studenti si uvědomí potřebu vědecké práce a znalost etických principů vědeckého výzkumu a publikací pro rozvoj jejich celoživotního vzdělávání.

Studenti budou mít v budoucnu zájem o postgraduální vzdělávání, doktorandské studium a v této přednášce si mohou nastudovat základní požadavky na vědeckého pracovníka a doktoranda.

Doporučené zdroje

1. Greenhalgh, T.: Jak pracovat s vědeckou publikací, Základy medicíny založené na důkazu. Grada Avicenum, 2003, 208s, ISBN 80-247-0310-6
2. Munzarová, M.: Lékařský výzkum a etika. Grada Avicenum, 2005, 120s, ISBN 80-247-0924-4
3. Munzarová, M.: Klonování – etické aspekty. Časopis lékařů českých, 2004, roč. 143, č.5, s.199-301
4. Munzarová, M.: K etickým aspektům asistované reprodukce. Praktický lékař, 1998, roč. 74, č.4, s.193-195
5. internet
6. Časopis Medicínská etika a bioetika