

Listy klinické logopedie

časopis Asociace klinických logopedů ČR, ISSN 2570-6179

Etický kodex pro publikaci výzkumných studií zahrnujících účast lidských subjektů

(Zkrácená a upravená verze textu publikovaném na Elsevier.com. (2025). [online] Dostupné z: <https://www.elsevier.com/about/policies-and-standards/patient-consent#1-special-considerations> [citováno 2025-6-15]. Text je doplněn připomínkami členů Redakční rady LKL.)

Pokud instituce, kde vznikla výzkumná data na lidských subjektech, má zřízenou Etickou komisi pro tento druh výzkumu, musí existovat souhlas takové komise s předkládaným výzkumem a tento souhlas musí být na požádání zpřístupněn redakci Listů klinické logopedie. Pokud takový souhlas neexistuje (např. výzkumná data byla získána v ambulantním zdravotnickém zařízení, které nemá takovou komisi zřízenou), je autor výzkumu povinen po celou dobu získávání výzkumných dat dodržovat zásady [Evropského kodexu integrity výzkumu](#) a [Helsinské deklarace WMA - Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí](#) (český překlad [zde](#)). Svým vložením odborného textu do online redakčního systému časopisu autor čestně prohlašuje, že způsob vedení jeho výzkumné práce je v souladu s výše zmíněnými dokumenty.

Před publikací výzkumné studie zahrnující účast lidských subjektů je rovněž nutné získat souhlas těchto subjektů, a to způsobem, který odpovídá níže uvedeným právním normám. Autoři studie, kterou chtějí publikovat v Listech klinické logopedie, svým vložením studie do online redakčního systému čestně prohlašují, že se seznámili s níže uvedeným textem Etického kodexu a že jeho zásady byly při tvorbě vkládaného odborného textu respektovány. Dále čestně prohlašují, že jejich studie byla vedena na základě platné legislativy dané země, v níž byla studie provedena, že tyto zákony jsou v souladu s nařízením [Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2016/679](#) o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a že každý lidský subjekt (nebo jeho zákonný zástupce či jiná osoba s právní autoritou), který se objevuje v jakémkoli videu, nahrávce, fotografii, obrázku, ilustraci nebo zprávě o něm, byl předem informován a písemně souhlasil se:

- skutečností, že takové fotografie, video, nahrávka, obrázek, ilustrace nebo zpráva byly pořízeny a
- všemi účely, k nimž byly použity, včetně zpřístupnění čtenářům časopisu Listy klinické logopedie prostřednictvím odborného článku. Dotyčný subjekt by také měl být informován o tom, že jednotlivé obrázky, údaje atd. z takového článku mohou být dohledatelné prostřednictvím internetových vyhledávačů a nástrojů umělé inteligence.

Pokud je tento souhlas podmíněn nějakými opatřeními (například opatřeními zabraňujícími osobní identifikaci dotyčné osoby), musí být časopis Listy klinické logopedie písemně informována o všech těchto podmínkách. Lidské subjekty, které udělily tento souhlas, musí být informovány, že jej nelze odvolat po zveřejnění (publikování) materiálu (článku). Písemné souhlasy musí být uchovány autorem a kopie souhlasů nebo důkaz o jejich získání musí být poskytnuty redakci Listy klinické logopedie na požádání, avšak neměly by být zasílány do redakce časopisu.

Forma písemného souhlasu musí splňovat všechny požadavky platných zákonů o ochraně osobních údajů a soukromí z výše uvedené právní normy. Zvláštní pozornost by měla být věnována získání plně informovaného souhlasu bez nátlaku, zvláště pokud jde o děti, osoby s kognitivním nebo intelektuálním postižením, osoby s viditelným obličejem, zmínky o jménu nebo dalších osobních údajích, nebo jiné zranitelné skupiny či jednotlivce.

V případě dítěte, pokud rodiče nebo zákonní zástupci nesouhlasí s použitím obrázků dítěte, souhlas by měl být považován za neudělený a tyto obrázky by neměly být použity.

I když byl souhlas získán, je nutné dbát na to, aby zobrazení a titulování dotyčného jednotlivce bylo respektující a nemohlo být vnímáno jako hanlivé.

Zvláštní pozornost by měla být věnována případům, u nichž je pravděpodobná rozsáhlá mediální pozornost, aby byl dotyčný jednatel předem řádně informován o možném rozsahu publicity a mohl učinit informované rozhodnutí o účasti.

Jména pacientů a účastníků výzkumu, iniciály, nemocniční nebo sociální identifikační čísla, data narození či jiné osobní nebo identifikační údaje by neměly být použity.

Obrázky pacientů nebo účastníků výzkumu by neměly být používány, pokud informace nejsou nezbytné pro vědecké účely a nebylo získáno explicitní svolení jako součást souhlasu. I když byl souhlas poskytnut, identifikační detaily by neměly být zveřejněny, pokud nejsou nezbytné.

Pokud jsou identifikační charakteristiky upraveny za účelem ochrany anonymity, autoři by měli poskytnout záruky, že takové úpravy nezkreslují vědecký význam.

Formální souhlas není nutný pro použití zcela anonymizovaných obrázků, ze kterých nelze identifikovat jednotlivce – například rentgenové snímky, ultrazvukové obrázky atp. za předpokladu, že neobsahují žádné identifikační znaky a nejsou doprovázeny textem, který by mohl jednotlivce identifikovat. I když formální souhlas není nutný, je zvykem a otázkou dobrých mravů, aby autor informoval pacienta, že jeho obrázky budou použity v odborném článku (toto neplatí pro odborné články o případech, kde je informovaný souhlas vždy vyžadován, a to i v případě anonymizovaných obrázků).

U případových studií, i když by měly být odstraněny detaily, které by mohly identifikovat pacienta nebo mu umožnit rozpoznat sebe samého, úplná anonymita nemusí být vždy možná, a proto by měl být získán informovaný souhlas ke všem případovým studiím. To platí i pro zprávy o zesnulých osobách, kde by souhlas měl být získán od určených zástupců, pokud nebyl poskytnut přímo jednotlivcem. Pokud souhlas nebyl získán, nestačí anonymizovat fotografii pouze pomocí černých pásků přes oči nebo rozmazáním obličeje dotyčné osoby.