

RAPID POLICY ASSESSMENT & RESPONSE
SZYBKA OCENA POLITYKI I ODPOWIEDŹ

**Module V:
Research Ethics**

Moduł V

Etyka badań naukowych

Training Materials

Materiały Szkoleniowe

Research Ethics

Etyka badań naukowych

Purpose and Process

Przeznaczenie I Metoda

Purpose

Przeznaczenie:

- To describe need for ethical **oversight** of research studies involving humans
- Opisanie potrzeby nadzoru etycznego nad badaniami naukowymi związanymi z ludźmi
- To explain ethical principles that guide research
- Wyjaśnienie zasad etycznych kierujących nauką
- To describe important documents relevant to policy research
- Opisanie ważnych dokumentów odnoszących się do **badania strategii**
- To present basic requirements for ethical review
- Ukazanie/prezentacja podstawowych wymogów dotyczących opiniowania etycznego
- To facilitate identification and discussion of ethical issues arising in this research
- Wspomaganie identyfikacji i dyskusji problemów etycznych pojawiających się w tym badaniu
- To train all staff and research team in human subject and information protection procedures for this project and each site.
- Przeszkolenie wszystkich pracowników oraz zespołu badawczego w tematach **związanych z człowiekiem** oraz procedurami dotyczącymi ochrony informacji dla tego projektu i każdego miejsca.

Process

Proces:

Discussion of

Dyskusja dotycząca:

- potential local ethical issues
- **możliwych miejscowych problemów etycznych**
- human subject protection procedures as described in project protocol
- **procedur ochrony podmiotu ludzkiego** , tak jak opisano w protokole projektu
- informed consent forms and process
- **formularzy świadomej zgody oraz procesu**

Why is Ethical Oversight of Research Studies Involving Humans Important?

Dlaczego ważny jest nadzór etyczny nad badaniami naukowymi związanymi z ludźmi ?

Research can be defined as a “systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.”¹ A human subject is “a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research obtains (1) data through intervention or interaction with the individual, or (2) identifiable private information.”² Research involving human subjects includes a wide variety of scientific endeavors including: basic (non-clinical) science using biological samples, randomized clinical trials of new drugs or devices, epidemiological research of population health and behavior, and policy behavioral research involving surveys, observation, and interviews.

Praca badawcza może być zdefiniowana jako „metodyczne badanie/dociekanie, włączając w to rozwój, testy oraz ewaluację badań, zaprojektowane tak aby rozwijać albo wnieść wkład do uogólnionej wiedzy”¹ Podmiot ludzki to „ żyjący osobnik od którego badacz (tak profesjonalny jak i student) przeprowadzający badanie otrzymuje (1) dane dzięki interwencji lub interakcji z osobnikiem, lub (2) możliwą do identyfikacji prywatną informację.”² Praca badawcza związana z podmiotami ludzkimi obejmuje szeroki zakres przedsięwzięć naukowych włączając: nauki podstawowe (niekliniczne) używające próbek biologicznych, randomizowane badania kliniczne nowych urządzeń i leków, epidemiologiczne badania zdrowia i zachowania populacji, oraz ???strategiczne???policy??? badania behawioralne obejmujące ankiety, obserwację oraz przeprowadzanie wywiadów.

Human subject research has produced important new basic scientific knowledge, established the effectiveness of life saving treatments and vaccines, and advanced our understanding of behavioral and structural factors’ role in health. Not all research, of course, leads to important discoveries. Sometimes research exposes subjects to real or potential risks. Regulation of human subjects’ research aims to reduce these risks and prevent exploitation of research subjects while promoting ethical and well-designed research studies.

badania podmiotów ludzkich utworzyły nową podstawową wiedzę naukową, oceniły efektywność szczepień i leczęń ratujących życie i zaawansowały nasze rozumienie roli czynników behawioralnych i strukturalnych dla zdrowia. Nie wszystkie badania, oczywiście, prowadzi do ważnych odkryć. Czasami badanie naraża badanego na rzeczywiste lub potencjalne ryzyko. Regulacja badań na podmiotach ludzkich ma na celu redukcję takiego ryzyka i zapobieganie wykorzystaniu badanych jednocześnie promując etyczne i dobrze zaprojektowane badania naukowe.

¹ 45 (US) Code of Federal Regulations (CFR) 46.102(d).

² 45 (US) Code of Federal Regulations (CFR) 46.102(f).

Historically, some research has exposed human subjects to real or potential harm, often without their full consent and sometimes without their knowledge. Examples include the Nazi doctors' experiments that involved exposing concentration camp prisoners to wounds, unnecessary surgery, infectious agents, and extremes of heat, cold, altitude, or other dangerous situations to document the impact on the human body even to the point of causing death. Other examples include the Tuskegee syphilis study in which African-American men with syphilis were deceived about their diagnosis, denied effective treatment when it became available, and observed for up to 30 years untreated. Additionally, throughout the 1940s, 50s, and early 60s, many well-respected researchers conducted studies involving patients without their fully informed consent and some exposed patients to much greater risks from experimental interventions than they would have faced with standard treatment.³

Historycznie, niektóre badania naukowe narażały badanych na rzeczywistą lub potencjalną krzywdę, często bez ich pełnej zgody a czasami bez ich wiedzy. Przykłady obejmują eksperymenty przeprowadzane przez lekarzy nazistowskich, włącznie z narażaniem więźniów obozów koncentracyjnych na rany, niekoniczne zabiegi chirurgiczne, czynniki zakaźne, ekstremalne zimno, ciepło, wysokości lub inne niebezpieczne sytuacje aby udokumentować ich wpływ na ciało ludzkie, włączając narażenie śmiertelne. Inne przykłady obejmują ?Tuskegee? badanie nad trądem w których ludzie rasy afro-amerykańskiej byli oszukiwani co do ich rozpoznania, niepoddani efektywnemu leczeniu, gdy było ono dostępne i obserwowani bez leczenia do 30 lat. Dodatkowo, przez lata 1940, 50 i wczesne 60 wielu badaczy przeprowadzało badania bez ich pełnej świadomej zgody a niektórzy narażali pacjentów na większe ryzyko wynikające z interwencji eksperymentalnej niż wynikało by to ze standardowego leczenia.

Instances of abuse and harm led to calls for oversight. Regulation, as it has developed in the U.S., has included oversight from courts and regulatory bodies within the government, and from the development of ethical codes and voluntary standards. Ultimately, federal regulation combined with international standards, currently define the requirements for U.S.-based researchers working in other countries. This section introduces the basic principles, documents, and requirements for ethical review of human subject research and identifies some of the potential ethical issues of policy research in particular.

Przypadki nadużyć i krzywd doprowadziły do konieczności nadzoru. Regulacja, jaka wytworzyła się w USA, obejmuje nadzór sądowy i urzędów regulujących wewnątrz rządu i oraz stworzenie kodeksów etycznych i dobrowolnych standardów. Ostatecznie, federalne standardy połączone ze standardami międzynarodowymi, obecnie definiują wymogi dla badaczy współpracujących z USA, pracującymi w innych krajach. Ta sekcja wprowadza podstawowe pryncypia, dokumenty i wymagania dla opiniowania etycznego badań nad podmiotami ludzkimi i identyfikuje niektóre potencjalne problemy etyczne w szczególności dla strategii badań.

³ H. K. Beecher, "Ethics and Clinical Research," *New England Journal of Medicine*, 274 (1966): 1354-1360.

The Basic Ethical Principles that Guide Research

Podstawowe zasady etyczne kierujące badaniami naukowymi

In the past thirty years a consensus has emerged on basic ethical principles that should guide biomedical research, these are *respect for persons, beneficence and justice*. They appear explicitly stated in the Belmont Report, the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Guidelines, and are reflected less explicitly in each of the important documents described in the next section. What follows is an excerpt from the most recent CIOMS guidelines describing the basic principles.

W czasie ostatnich 30 lat wyłoniono konsensus dotyczący podstawowych zasad kierujących badaniami biomedycznymi, które brzmią: **szacunek dla ludzi, dobroczynność i sprawiedliwość**. Wyraźnie są one przedstawione w Raporcie Belmont(a) i wytycznych Rady dla Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych i są odzwierciedlone w każdym z ważnych dokumentów opisanych w kolejnej sekcji. Poniżej znajduje się cytat z najnowszych wytycznych RMON opisujący podstawowe zasady.

“Respect for persons incorporates at least two fundamental ethical considerations, namely:

“Szacunek dla ludzi obejmuje co najmniej dwa aspekty etyczne, konkretnie:

- a) respect for autonomy, which requires that those who are capable of deliberation about their personal choices should be treated with respect for their capacity for self-determination; and
 - b) protection of persons with impaired or diminished autonomy, which requires that those who are dependent or vulnerable be afforded security against harm or abuse.
-
- a) szacunek dla autonomii, która wymaga że osoby , które są w stanie rozważać o swoich osobistych wyborach powinny być taktowne z szacunkiem dla ich zdolności do stanowienia o sobie oraz,
 - b) ochronę osób z upośledzoną lub zmniejszoną autonomią, która wymaga aby osoby które są zależne lub podatne na zranienie miały zagwarantowane zabezpieczenie przed wykorzystaniem i krzywdą

Beneficence refers to the ethical obligation to maximize benefits and to minimize harms. This principle gives rise to norms requiring that the risks of research be reasonable in the light of the expected benefits, that the research design be sound, and that the investigators be competent both to conduct the research and to safeguard the welfare of the research subjects. Beneficence further proscribes the deliberate infliction of harm on persons; this aspect of beneficence is sometimes expressed as a separate principle, *nonmaleficence* (do no harm).

Dobroczynność odnosi się do etycznej konieczności do maksymalizacji korzyści i minimalizacji szkód. Ta zasada ustanawia normy wymagające aby ryzyko badania było rozsądne w świetle oczekiwanych korzyści, aby projekt badawczy miał solidne podstawy, oraz aby badacze byli kompetentni zarówno pod względem prowadzenia badania jak i zabezpieczenia dobrostanu osób badanych. Dobroczynność ponadto zakazuje rozmyślnego zadawania krzywdy ludziom, ten aspekt dobroczynności jest czasem dodatkowo wyrażany jako osobna **zasada niekrzywdzenia** (Primum non nocere)

Justice refers to the ethical obligation to treat each person in accordance with what is morally right and proper, to give each person what is due to him or her. In the ethics of research involving human subjects the principle refers primarily to **distributive justice**, which requires the equitable distribution of both the burdens and the benefits of participation in research. Differences in distribution of burdens and benefits are justifiable only if they are based on morally relevant distinctions between persons; one such distinction is vulnerability. "Vulnerability" refers to a substantial incapacity to protect one's own interests owing to such impediments as lack of capability to give informed consent, lack of alternative means of obtaining medical care or other expensive necessities, or being a junior or subordinate member of a hierarchical group. Accordingly, special provision must be made for the protection of the rights and welfare of vulnerable persons.

Sprawiedliwość odnosi się do etycznej konieczności aby traktować każdą osobę zgodnie z tym co jest moralnie właściwe, aby dać każdej osobie to co jest jej należne. W etyce badania naukowego obejmującego osoby ludzkie ta zasada odnosi się głównie do **sprawiedliwości dystrybucyjnej**, która wymaga aby równej dystrybucji zarówno obciążeń jak i korzyści badania. Różnice w rozłożeniu obciążeń i korzyści jest uzasadnione tylko gdy są one oparte na moralnie istotnych różnicach między osobami, jedną z takich różnic jest podatność. „Podatność” odnosi się do znacznej niezdolności do ochrony własnych interesów, spowodowanej takimi przeszkodami jak brak zdolności do udzielenia świadomej zgody, brak alternatywnych źródeł otrzymania opieki medycznej czy inne istotne konieczności, czy bycie podwładnym lub młodym członkiem grupy zhierarchizowanej. Odpowiednio, specjalne zabezpieczenie musi zostać ustanowione dla ochrony praw i dobrostanu osób podatnych.

Sponsors of research or investigators cannot, in general, be held accountable for unjust conditions where the research is conducted, but they must refrain from practices that are likely to worsen unjust conditions or contribute to new inequities. Neither should they take advantage of the relative inability of low-resource countries or vulnerable populations to protect their own interests, by conducting research inexpensively and avoiding complex regulatory systems of industrialized countries in order to develop products for the lucrative markets of those countries.

Sponsorzy badań naukowych lub badacze nie mogą, ogólnie, być obarczani odpowiedzialnością za niesprawiedliwe warunki w których badanie zostało przeprowadzone, ale muszą powstrzymać się od działań które prawdopodobnie pogorszą

niesprawiedliwe warunki lub przyczynią się do nowych nieprawidłowości. Nie powinni oni również czerpać korzyści z relatywnej niewydolności krajów mniej zasobnych lub podatnych populacji celem zabezpieczenia własnych interesów, przez prowadzenie badań niskim kosztem i unikanie złożonych regulacji prawnych krajów uprzemysłowionych aby stworzyć produkty dla lukratywnych rynków tych krajów.

In general, the research project should leave low-resource countries or communities better off than previously or, at least, no worse off. It should be responsive to their health needs and priorities in that any product developed is made reasonably available to them, and as far as possible leave the population in a better position to obtain effective health care and protect its own health.

Ogólnie, projekt badawczy powinien pozostawić kraje lub społeczności o niskich zasobach finansowych w lepszej sytuacji niż przed badaniem, lub przynajmniej nie pogorszyć jej. Powinno się to odbywać w sposób odpowiadający ich potrzebom zdrowotnym i priorytetom tak aby każdy opracowany produkt był im rozsądnie dostępny, i tak jak to tylko możliwe pozostawiał populację w pozycji umożliwiającej łatwiejsze uzyskanie opieki zdrowotnej i ochrony własnego zdrowia.

Justice requires also that the research be responsive to the health conditions or needs of vulnerable subjects. The subjects selected should be the least vulnerable necessary to accomplish the purposes of the research. Risk to vulnerable subjects is most easily justified when it arises from interventions or procedures that hold out for them the prospect of direct health-related benefit. Risk that does not hold out such prospect must be justified by the anticipated benefit to the population of which the individual research subject is representative.”⁴

Sprawiedliwość wymaga także aby praca badawcza była w interakcji z warunkami i potrzebami podatnych osób. Wybrane osoby powinny być najmniej podatne jak to możliwe aby wypełnić zadania badawcze. Narażenie podatnych osób na ryzyko jest najłatwiej uzasadnione gdy powstaje z interwencji lub procedur które niosą za sobą prospekt bezpośredniej korzyści zdrowotnej. Ryzyko, które nie niesie takiej możliwości musi być uzasadnione przez przewidywaną korzyść dla populacji której reprezentantem jest podmiot badania.

Important Documents

Istotne Dokumenty

The current CIOMS guidelines describe many of the key international documents related to human subjects' research.

⁴ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS, World Health Organization, 2002, available at: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

Bieżące wytyczne RMON opisują wiele kluczowych międzynarodowych dokumentów związanych z badaniami nad osobami ludzkimi

“The first international instrument on the ethics of medical research, the Nuremberg Code, was promulgated in 1947 as a consequence of the trial of physicians (the Doctors’ Trial) who had conducted atrocious experiments on unconsenting prisoners and detainees during the second world war. The Code, designed to protect the integrity of the research subject, set out conditions for the ethical conduct of research involving human subjects, emphasizing their voluntary consent to research.

“Pierwszy międzynarodowy instrument dla etyki badań naukowych , Kod Norymberski, został proklamowany w 1947 jako konsekwencja procesu lekarzy którzy przeprowadzali okrutne eksperymenty na niegodzących się na to więźniach i zatrzymanych w czasie drugiej wojny światowej. Kod, stworzony aby chronić integralności podmiotu badania , stworzył warunki dla przeprowadzania badań naukowych z udziałem osób ludzkich w sposób etyczny, podkreślając ich dobrowolną zgodę na badanie.

The Universal Declaration of Human Rights was adopted by the General Assembly of the United Nations in 1948. To give the Declaration legal as well as moral force, the General Assembly adopted in 1966 the International Covenant on Civil and Political Rights. Article 7 of the Covenant states "*No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation*". It is through this statement that society expresses the fundamental human value that is held to govern all research involving human subjects – the protection of the rights and welfare of all human subjects of scientific experimentation.

Deklaracja Praw Człowieka została przyjęta przez Zgromadzenie Generalne ONZ przyjęło w 1948. Aby nadać deklaracji zarówno moc prawną jak i moralną Zgromadzenie Generalne w 1966 przyjęło Międzynarodową Konwencję Praw Cywilnych i Politycznych. Art. 7 tej konwencji stanowi że ”nikt nie będzie poddany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu, poniżającemu traktowaniu lub karze. W szczególności nikt nie będzie poddany bez wolnej zgody medycznym lub naukowym eksperymentom” Poprzez to zdanie społeczeństwo wyraża fundamentalne ludzkie wartości które zostały uchwalone

aby zarządzać badaniami naukowymi z wykorzystaniem osób ludzkich - ochrona praw i dobrostanu wszystkich podmiotów ludzkich poddanych badaniu naukowemu.

The Declaration of Helsinki, issued by the World Medical Association in 1964, is the fundamental document in the field of ethics in biomedical research and has influenced the formulation of international, regional and national legislation and codes of conduct. The Declaration, amended several times, most recently in 2000 (Appendix 2), is a comprehensive international statement of the ethics of research involving human subjects. It sets out ethical guidelines for physicians engaged in both clinical and nonclinical biomedical research.

Deklaracja Helsińska wydana przez Światowe Stowarzyszenie Medyczne w 1964 jest podstawowym dokumentem w dziedzinie etyki w badaniach biomedycznych i wpłynęła na sformułowanie międzynarodowych, regionalnych i krajowych legislacji i zasad kierowania. Deklaracja, poprawiana kilkakrotnie, ostatni raz w 2000 (dodatek 2) jest obszernym międzynarodowym oświadczeniem dla etyki badań naukowych nad osobami ludzkimi. Ustanawia ona etyczne zasady dla lekarzy zaangażowanych w kliniczne i niekliniczne badania naukowe.

Since the publication of the CIOMS 1993 Guidelines, several international organizations have issued ethical guidance on clinical trials. This has included, from the World Health Organization, in 1995, *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products*; and from the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), in 1996, *Guideline on Good Clinical Practice*, designed to ensure that data generated from clinical trials are mutually acceptable to regulatory authorities in the European Union, Japan and the United States of America. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS published in 2000 the UNAIDS Guidance Document *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research*.

Od publikacji wytycznych RMON w 1993 kilka międzynarodowych organizacji wydało zasady etyczne dla badań naukowych, włączając *Wytyczne dotyczące Dobrej Praktyki Klinicznej dla Badań Produktów Farmaceutycznych* opracowane przez WHO w 1995 r., oraz *Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej* opracowane przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków Stosowanych na Ludziach (wykrwawię się, a przetłumaczę!!!) w 1996, stworzony celem zapewnienia, iż dane generowane przez badania kliniczne są wielostronnie akceptowalne dla władz regulujących w Unii Europejskiej, Japonii i USA. Połączony Program Narodów Zjednoczonych dla HIV/AIDS opublikował w 2000 r. Dokument z Wytycznymi UNAIDS *Etyczne Rozważania w Badaniach nad Szczepionką Prewencyjną przed HIV*.

In 2001 the Council of Ministers of the European Union adopted a Directive on clinical trials, which will be binding in law in the countries of the Union from 2004. The Council of Europe, with more than 40 member States, is developing a Protocol on

Biomedical Research, which will be an additional protocol to the Council's 1997 Convention on Human Rights and Biomedicine.

W 2001 r. Rada Ministrów Unii Europejskiej przyjęła Dyrektywę dotyczącą badań klinicznych, która będzie wiążąca prawnie w krajach unii od 2004 r. Rada Europy z więcej niż 40 członkami stowarzyszonymi, rozwija Protokół dla Badań Biomedycznych, który będzie dodatkowym protokołem do wydanej przez Radę w 1997 Konwencji Praw Człowieka i Biomedycyny.

Not specifically concerned with biomedical research involving human subjects but clearly pertinent, as noted above, are international human rights instruments. These are mainly the Universal Declaration of Human Rights, which, particularly in its science provisions, was highly influenced by the Nuremberg Code; the International Covenant on Civil and Political Rights; and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Since the Nuremberg experience, human rights law has expanded to include the protection of women (Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women) and children (Convention on the Rights of the Child). These and other such international instruments endorse in terms of human rights the general ethical principles that underlie the CIOMS International Ethical Guidelines.”⁵

Instrumenty międzynarodowych praw człowieka nie odnoszą się specyficznie do badań biomedycznych angażujących pomioty ludzkie ale, jak zauważono powyżej mają oczywiste zastosowanie. Są to głównie: Deklaracja Praw Człowieka, która w obrębie klauzul dotyczących nauki, pozostawała pod wpływem Kodu Norymberskiego; Międzynarodową Konwencję Praw Cywilnych i Obywatelskich oraz Międzynarodową Konwencję Praw Ekonomicznych, Społecznych i Kulturalnych. Od czasu doświadczeń norymberskich, prawa człowieka rozszerzono o ochronę kobiet (Konwencja o Eliminacji Wszelkich Form Dyskryminacji Kobiet) i dzieci (Konwencja Praw Dziecka). Te i inne międzynarodowe instrumenty wcielają ogólne zasady etyczne będące podstawą Międzynarodowych Etycznych Zasad RMON w zakresie praw człowieka .

In addition to these international instruments, the United States has produced key documents of international import. The first, The Belmont Report, was published April 18, 1979, by the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, reporting to the Secretary of Health, Education and Welfare. The Belmont Report is a statement of “basic ethical principles and guidelines that should assist in resolving the ethical problems that surround the conduct of research

⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS, World Health Organization, 2002, available at: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

with human subjects.”⁶ Although not itself binding, and originally only a statement of departmental policy, the Belmont Report also provided the guiding principles for the development of the federal regulations that govern research in the US, referred to as the Common Rule.”⁷

Poza wymienionymi międzynarodowymi instrumentami, Stany Zjednoczone Ameryki stworzyły kluczowe dokumenty poprzez adaptację dokumentów międzynarodowych . Pierwszy, Raport Belmont(a) został opublikowany 18 kwietnia 1979, przez Krajową Komisję dla Ochrony Pomiotów Ludzkich w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych. Raport jest wyrażeniem „podstawowych zasad etycznych oraz wytycznych które powinny towarzyszyć rozwiązywaniu problemów etycznych które narastają podczas prowadzenia badań naukowych z udziałem podmiotów ludzkich.”⁶ Pomimo faktu, iż nie jest on sam w sobie wiążący, i pierwotnie jest tylko deklaracją polityki urzędowej, raport ten także dostarczył zasad przewodnich dla rozwoju regulacji federalnych które rządzą badaniami naukowymi w USA, zwanymi The Common Rule – „Ogólna Zasada” .

The Common Rule and institutional policies designed to comply with US federal regulations have direct impact only on U.S. researchers and institutions. However, they also have an enormous impact on research conducted around the world by U.S. researchers or funded by U.S. institutions since they require such research to adhere to U.S. standards for review and approval, *in addition to*, local and international requirements.

Zasada ta (The Common Rule) oraz polityka instytucjonalna opracowana zgodnie z regulacjami federalnymi ma bezpośredni wpływ tylko na instytucje i badaczy w USA. Jednakże, mają one również olbrzymi wpływ na badania przeprowadzane na świecie przez badaczy pochodzących z USA lub finansowanymi przez amerykańskie instytucje jako że wymagają one aby badanie było przeprowadzane zgodnie ze standardami USA dotyczącymi opiniowania i akceptacji *uwzględniając jednocześnie* wymogi lokalne i międzynarodowe.

*See documents and web sources at the end of these training materials.
Dokumenty i źródła internetowe zostały załączone na ostatnich stronach tych materiałów szkoleniowych.*

The Basic Requirements of Ethical Review **Podstawowe wymagania dotyczące opiniowania etycznego.**

General Requirements *Wymagania ogólne*

⁶ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. April 18, 1979. Available at: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.

⁷ 45 CFR 46, and 21 CFR (governing the Food and Drug Administration’s activities).

As a general rule all research involving human subjects should conform to the international standards for research described in CIOMS and Helsinki, as well as respecting human rights, and complying with relevant local (national) law regarding the rights of research subjects and the responsibilities of investigators.

Naczelną zasadą każdego badania na pomiotach ludzkich jest konieczność zgodności z międzynarodowymi standardami dla badań naukowych opisanymi przez RMON i Helsinki, poszanowanie praw człowieka oraz zgodność z odpowiednimi lokalnymi (krajowymi) prawami dotyczącymi praw osób badanych i odpowiedzialności badaczy.

The primary responsibility for ensuring research is ethical and conforms to local, national and international standards rests with the investigators. It is the responsibility of the investigator to ensure that all persons involved in the project have a sufficient understanding of ethical issues in research to protect the rights of subjects during the project. First, investigators and staff must familiarizing themselves with the basic documents governing research and understand the steps necessary to protect subjects in their particular protocol. Additionally, a local board or committee whose mandate is to provide ethical review of new and ongoing protocols involving human subjects can assist investigators to identify ethical issues and solutions through the process of local review of their research plan. Local review may result in dialog between investigators and the committee to identify potential ethical issues, reduce research risks, protect subjects' confidentiality and physical well-being, and provide adequate procedures to meet requirements. In the U.S., such committees are usually called an Institutional Review Board(s) (IRB).

Główna odpowiedzialność jaką jest upewnienie się aby badanie było etyczne oraz zgodne z krajowymi (miejscowymi) i międzynarodowymi standardami jest obowiązkiem badaczy. Odpowiedzialnością badającego jest upewnienie się, iż wszystkie osoby zaangażowane w projekt mają wystarczające zrozumienie zagadnień etycznych związanych z badaniem, celem ochrony praw badanych podczas projektu. Po pierwsze, badacze i pracownicy muszą zapoznać się z podstawowymi dokumentami regulującymi zasady prowadzenia badań naukowych i zrozumieć kroki konieczne dla ochrony badanych w danym protokole. Ponadto, lokalna rada lub komisja, która ma uprawnienia do opiniowania etycznego nowych i trwających projektów z udziałem podmiotów ludzkich może wspomagać badaczy w identyfikacji problemów etycznych i ich rozwiązywaniu, poprzez proces lokalnej rewizji ich planu badawczego. Taka rewizja może skutkować dialogiem między badaczami a komisją celem identyfikacji problemów etycznych, redukcji potencjalnego ryzyka, ochrony poufności danych i dobrostanu psychicznego osób badanych oraz dostarczeniem adekwatnych procedur zgodnych z wymogami. W USA takie komisje są zazwyczaj zwane Institutional Review Board(s) (IRB) – Instytucjonalna rada rewizyjna. (*u nas była by to lokalna komisja etyczna)

Research involving U.S. institutions
Badania naukowe angażujące instytucje USA

For research funded by the United States government or involving U.S. institutions the specific requirements that must be met through ethical review include:

Specyficznymi wymaganiami dla badań naukowych finansowanych przez rząd USA lub angażujących instytucje USA które muszą zostać spełnione w ramach opinii etycznej są:

- obtaining prior ethical review and approval by an IRB within the US;
- wcześniejsze uzyskanie opinii i zgody etycznej ze strony IRB w USA;
- minimizing research risks in relation to possible benefits;
- minimalizacja ryzyka związanego z badaniem w relacji do możliwych korzyści
- ensuring that the informed consent process and documentation is sufficient for fully informed and voluntary consent by research subjects or their legally authorized representatives;
- upewnienie się, iż proces świadomej zgody i jej dokumentacji jest wystarczający dla w pełni świadomej i dobrowolnej zgody przez osoby badane lub ich prawnie upoważnionych przedstawicieli.
- informing subjects of their rights as research subjects to withdraw from the study at any time;
- informacja iż osoby badane mają prawo do wycofania się z badania w każdej chwili.
- selecting subjects fairly;
- rzetelna/bezstronna selekcja osób do badania
- protecting confidential or identifying information about subjects;
- ochrona niejawnej lub identyfikującej informacji o badanych
- establishing safety monitoring, where appropriate;
- ustanowienie kontroli bezpieczeństwa, tam gdzie to stosowne
- protecting vulnerable populations;
- ochrona populacji wrażliwych
- re-reviewing the study at least once a year to monitor compliance with ethical rules and identify unanticipated risks.
- ponowne opiniowanie badań co najmniej raz do roku aby skontrolować zgodność z zasadami etycznymi i zidentyfikować nieprzewidziane uprzednio ryzyko.

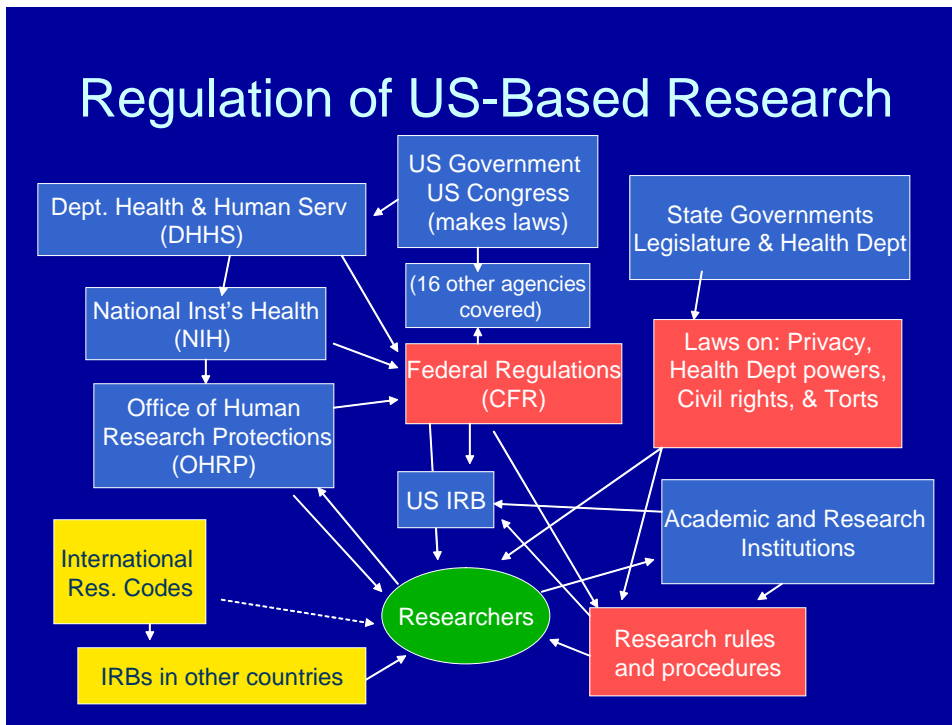
Additionally, for research occurring outside the U.S., the study must also be reviewed by a local ethics committee or board (IRB) or the U.S. IRB must be advised by someone who is aware of ethical issues in the site where the research will occur.

Dodatkowo, dla badań przeprowadzanych poza stanami zjednoczonymi, badanie musi być zaopiniowane przez lokalną radę lub komisję etyczną, lub osoba świadoma etycznych problemów w miejscu przeprowadzania badania musi doradzać IRB w USA.

The complex structure of institutions and documents that govern human subject research involving U.S. and foreign institutions is displayed in the following diagram. For the purposes of the RPAR it is important to know that:

Skomplikowana struktura instytucji i dokumentów kierujących badaniami na podmiotach ludzkich angażującymi instytucje USA i zagraniczne jest przedstawiona na poniższym diagramie. Dla celów RPAR istotnym jest, aby wiedzieć że:

- U.S. regulations cover even policy research relying mainly on interview data;
- Regulacje USA obejmują nawet **badania strategii** opierającymi się głównie na danych z wywiadu..
- The project must be reviewed both in the U.S. and by a committee or board that has knowledge of the local research environment (usually an in-country research ethics committee registered with the NIH);
- Projekt musi zostać zaopiniowany zarówno w USA jak i przez komisję mającą wiedzę dotyczącą lokalnego środowiska badawczego (zwykle wewnątrz krajowa komisja etyczna dla badań naukowych zarejestrowana w NIH);
- That the research must comply with both the international documents discussed above and the U.S. federal regulations; and
- Badanie musi być zgodne zarówno z uprzednio przedstawionymi międzynarodowymi dokumentami jak i federalnymi regulacjami USA, oraz
- For policy research, meeting these requirements should be easily achievable.
- Dla badań strategii, wypełnienie tych wymogów powinno być łatwo osiągalne.



Uwaga ! regulacji amerykańskich nie tłumaczono !

Informed Consent

Świadoma zgoda

Researchers and staff should be aware of the basic requirements of informed consent wherever they are responsible for recruiting subjects and / or obtaining informed consent from subjects, documenting informed consent, designing research protocols, or storing research data and informed consent documentation.

Badacze i pracownicy powinni być świadomi podstawowych wymagań dotyczących świadomej zgody niezależnie od tego czy są odpowiedzialni z rekrutację osób badanych, czy uzyskiwanie świadomych zgód, ich dokumentację, opracowywanie protokołów badawczych czy przechowywanie danych badawczych lub dokumentacji świadomych zgód.

Informed consent is a process, not a form. Although, federal regulations and most projects require that research subjects sign and complete very specific informed consent forms and that investigators maintain records of such forms, subjects actually give fully informed and voluntary consent, only as part of a process. The *informed consent process* includes 1) disclosure of information about the project by someone involved in the project, or by documents prepared for this purpose; 2) discussion of the purpose, procedures, and other aspects of the project by the potential subject and the project representative including enough time for the subject to ask any questions she has; and 3) deliberation of the risks and benefits of the project by the potential subject. If, after weighing all these, the subject chooses to enroll, then she or he signs the consent form, a copy is given to the subject and another stored in the research records.

Świadoma zgoda jest procesem a nie formularzem. Pomimo faktu, iż federalne regulacje i większość projektów wymaga aby osoby poddane badaniu podpisywały i wypełniały bardzo szczegółowe formularze świadomej zgody i że badający przechowują formularze takich zgód, badani właściwie zgoda wynikającą z pełnego poinformowania i dobrowolności, jest tylko częścią procesu. *Proces świadomej zgody* obejmuje: 1) przedstawienie informacji dotyczącej projektu przez kogoś zaangażowanego w badanie, lub przy pomocy dokumentów przygotowanych na ten cel. 2) dyskusja celu, procedur i innych aspektów projektu przez potencjalne osoby badane i reprezentanta projektu, z pozostawieniem wystarczającej ilości czasu dla osoby badanej na zadawanie pytań oraz 3) rozważenie korzyści i zagrożeń w związku z projektem przez potencjalną osobę badaną. Jeżeli po rozpatrzeniu wszystkich powyższych, osoba zdecyduje się na udział wtedy podpisuje formularze zgody, z których jeden egzemplarz jest oddawany badanemu a drugi zachowywany w archiwum projektu.

In order for informed consent to be possible, the subject must meet at least two pre-conditions – that the subject have the capacity to make an informed decision and that the decision be made free of coercion. Additionally, the researcher must provide sufficient information to the subject to make an informed choice. First, in order to have the capacity to make a decision, the potential subject must be capable of *understanding* the risks and benefits of the study, *deliberating* the balance of risks and benefits in the context of his or her own life, and *communicating* a choice clearly to the investigator or staff. Thus, adults are assumed to be able to give consent unless there is evidence that they are unable to understand, deliberate or communicate. Children, however, are assumed not capable of consent, and permission to enter research is usually necessary

from their parent or legal guardian. Adults with mental disabilities, dementia, mental illness, or those unconscious or heavily medicated, may or may not be able to give consent and must be evaluated on a case-by-case basis. The second precondition is that the subject must make the decision whether or not to participate freely, voluntarily and without coercion.

Aby świadoma zgoda była możliwa, osoba badana musi spełniać co najmniej 2 wymogi wstępne – to znaczy musi mieć zdolność podjęcia świadomej decyzji oraz ze decyzja musi być wolna od przymusu. Dodatkowo, badacz musi dostarczyć wystarczających informacji aby pomiot mógł podjąć świadomy wybór. Po pierwsze, aby posiadać zdolność do podjęcia decyzji, potencjalna osoba bada musi być zdolna do *rozumienia korzyści* i ryzyka związanego z badaniem, *rozważenia* balansu zysków i strat w kontekście własnego życia i jasnego *wyrażenia* wyboru badaczowi lub pracownikowi. Dlatego, osoby dorosłe są uważane za zdolne do wyrażenia świadomej zgody chyba, że istnieją dowody na to iż są niezdolne do rozumienia, rozważania czy komunikacji. Uważa się, jednakże że dzieci nie są dołne do udzielenia zgody, i zwykle konieczna jest zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na udział w badaniu. Dorośli z upośledzeniem umysłowym, demencja, chorobą psychiczną, nieprzytomni lub pod wpływem silnych leków mogą być zdolni lub nie do wyrażenia zgody, co musi być rozważane indywidualnie w każdym przypadku. Drugi warunek wstępny stanowi iż osoba badana musi podjąć decyzję o wzięciu udziału w badaniu swobodnie, dobrowolnie i bez przymusu.

If both these pre-conditions are present, then the subject must be fully informed. This means that they have been presented the following information and have had an opportunity to ask questions and receive answers to those questions. Informed consent should include:

Jeżeli występują oba warunki wstępne, osoba badana musi być w pełni poinformowana. To oznacza, że zostały przedstawiane poniższe informacje i była możliwość zadania pytania i uzyskania odpowiedzi na nie. Świadoma zgoda powinna zawierać:

- the purpose of the study;
- cel badania
- reasonably foreseeable risk and discomforts to the subject;
- rozsądnie przewidywalne ryzyko i niedogodności dla osoby badanej
- potential benefits to subjects;
- potencjalne korzyści dla badanych
- how risks will be minimized including protection of confidential information;
- jak zagrożenia będą minimalizowane, włączając w to ochronę poufnych informacji
- possible alternative (non-research) procedures or treatments;
- możliwe alternatywne (nie-badawcze) procedury lub leczenie
- participation is voluntary;
- uczestnictwo jest dobrowolne
- subject may withdraw at any time;
- osoba badana może wycofać się w każdej chwili

- if the study poses greater than minimal risk, the subject should receive any information about potential compensation for harm or medical treatment;
- jeżeli badanie stwarza ryzyko większe niż minimalne, osoba badana powinna uzyskać informację o możliwej rekompensacie za szkodę lub medyczne leczenie
- who to contact with questions about the research and their rights as subjects.
- Kto jest osobą “kontakową”, aby zadać pytania o badaniu i prawach osób badanych (ktoś spoza z-łu badawczego; przyp. Pynka)

Documentation of informed consent is usually required, by a form that lists all the above information at a level of language understandable to the potential subjects, and is signed by the subject. Some institutions require a witness’s signature or the signature of the person obtaining the consent.

Zwykle wymagane jest udokumentowanie świadomej zgody w postaci formularza, który uwzględni wszystkie powyższe informacje napisane językiem zrozumiałym dla potencjalnych badanych, podpisanego przez osobę badaną. Niektóre instytucje wymagają podpisu świadka lub podpisu osoby, która zgodę odbiera (tzn. zwykle badacz; przyp.Pynka)

See the informed consent forms in the Tools section of this Module (V) for examples of forms that meet these requirements.

Patrz formularze świadomej zgody w sekcji Tools modułu V, jako przykłady formularzy, które spełniają te wymagania

Protecting subject’s confidentiality
Ochrona poufności osoby badanej

In many research projects, including those involving mainly interviews or surveys, the only risk to subjects is that confidential or sensitive information about them will be improperly disclosed. In all studies researchers have an obligation to protect subject identities and information. Common measures to protect information include:

W wielu projektach badawczych, także tych obejmujących wywiady lub „przeglądy”, jedynym ryzykiem dla osób badanych jest, że poufne lub delikatne informacje będą w sposób niewłaściwy ujawnione. We wszystkich badaniach badacze mają obowiązek chronić dane osobowe badanych oraz informacje [uzyskane]. Powszechne warunki ochrony informacji obejmują:

- conducting interviews in private or in settings where the information disclosed cannot be overheard by other persons;
- przeprowadzanie wywiadów miejscach prywatnych lub w lokalach, ujawniane informacje nie mogą być podsłuchane przez innych
- keeping the identities of all research subjects confidential, even the fact that an individual *is* a research subject should be protected;
- przechowanie danych identyfikujących wszystkich badanych w warunkach zapewniających poufność; nawet fakt, że osoba *jest* przedmiotem badania powinien być „chroniony”
- identifying research data by code rather than name;

- identyfikację danych z badania poprzez raczej przez kod niż poprzez nazwisko [badanego]
- not using names or other identifiable information in any published or circulated summary of the data or discussion of the results;
- niestosowanie nazwisk lub innych identyfikowalnych [“identyfikujących”] informacji w żadnych publikowanych lub podawanych innym streszczeniach wyników lub w dyskusji o nich
- storing research data, including informed consent forms in locked rooms or file cabinets, or on pass-word protected computers, to limit outsider’s access to information;
- przechowywanie danych, w tym formularzy świadomej zgody w zamkniętym pokoju lub szafce na dokumenty, lub w komputerze chronionym hasłem – aby ograniczyć obcym dostęp do informacji
- educating staff not to share interesting anecdotes from the research outside of the research setting.
- Edukowanie personelu, żeby nie rozpowiadał interesujących ciekawostek z badania poza miejscem, gdzie badanie się toczy

Confidentiality in research: Poufność w badaniu:

Interviewers may know their research subjects from other settings such as street outreach, health clinics, on-going therapy groups, or other settings. They may have even recruited subjects in those settings. However, in all cases interviewers should not acknowledge the identity of a subject as a participant in a study in any setting, unless the subject identifies himself as such. Interviewers may even encounter research subjects socially at a later time. Once again, interviewers should not acknowledge their previous contact with the subject unless the subject does so.

Prowadzący wywiady mogą znać osoby badane z innych miejsc, takich jak uliczna sonda, poradnie zdrowia, grupy terapii bieżącej (?) lub innych. Mogą nawet rekrutować badanych z tych miejsc. Jednak w każdym przypadku prowadzący wywiady nie powinni ujawniać tożsamości badanego jako uczestnika badania w żadnym miejscu, aż badany nie zrobi tego sam. Badacze mogą nawet natknąć się na badanego na gruncie towarzyskim. I znowu – badacze nie powinni ujawnić ich poprzedniego kontaktu, chyba że uczyni to sam badany.

Ethical Issues in Policy Research and this Project

Aspekty etyczne w badaniach strategii działania i w tym projekcie

Avoiding harm to subjects and others

Unikanie krzywdzenia (szkodzenia) badanych i innych

Although policy research focusing on behavior is relatively low risk in comparison to some types of clinical trials or behavioral research, any research related to drug use or other illegal behavior poses some risks to subjects. For those not engaging in illegal activity themselves, the main risk is that sensitive or critical information revealed in an interview or focus group might be disclosed to their colleagues, friends, or associates. Or, there might be some possible stigma associated with working with the researchers identified with an “AIDS project” or a “drug user project.”

Chociaż badania strategii działania koncentrujące się na zachowaniach, mają relatywnie niskie ryzyko w porównaniu z innymi badaniami klinicznymi lub behawioralnymi, każde badanie odnoszące się do brania narkotyków lub innych nielegalnych zachowań, niesie ze sobą pewne ryzyko dla badanych. Dla tych, którzy nie są zaangażowani w nielegalną działalność, głównym ryzykiem jest to, że delikatne lub krytyczne informacje podane w wywiadzie mogłyby być ujawnione kolegom, przyjaciółom lub innym. Możliwa jest też stygmatyzacja związana z pracą w ramach „programu AIDS” „programu narkomańskiego”.

For subjects engaged in or knowledgeable about illegal behaviors such as drug use, potential risks include both disclosure of stigmatizing information and potential legal risks if law enforcement authorities use information obtained in research for criminal justice purposes. These subjects, who may be reluctant to talk to researchers, deserve protection from possible mis-use of their information. For example, collecting data without personally identifiable information on subjects may be one way to insulate them from harm. Subjects could give their initials or use pseudonyms. Other precautionary measures include not recording precise locations where subjects were interviewed or illegal activity occurred so as to prevent police use of the information to conduct surveillance or make arrests.

Dla badanych zaangażowanych lub mających wiedzę o nielegalnych zachowaniach takich jak branie narkotyków, potencjalne ryzyka obejmują zarówno ujawnienie stygmatyzujących informacji oraz potencjalne prawne ryzyko, jeżeli władze egzekwujące prawo użyją informację uzyskaną w badaniu dla celów prawno-karnych. Tacy badani, którzy mogą bronić się przed rozmową z badaczami, wymagają ochrony przed niewłaściwym możliwym spożytkowaniem ich informacji. Np. zbieranie danych bez identyfikujących osoby informacji jest jednym ze sposobów chronienia przed krzywdą. Badani mogą podawać swoje inicjały lub pseudonimy. Inne zapobiegawcze sposoby obejmują zaniechanie odnotowania precyzyjnego, gdzie badanie się przeprowadza lub dzieje się coś nielegalnego, tak aby uniemożliwić policji użycie informacji dla prowadzenia śledztwa lub aresztowań.

Finally, in some cases the potential for harm comes from the implications of the results of the research. In these cases, researchers must balance the probable benefits of the research against the possible harms that might occur from documentation of the results.

I w końcu, w niektórych przypadkach, potencjalna szkoda wynika z tego, co wynika z rezultatów badania. W takich przypadkach badacze muszą wyważyć możliwe zyski z badania wobec możliwych szkód, które mogłyby wyniknąć z dokumentacji badania (wyników).

Case Study: do no harm – an ethical dilemma in prison

Opis przypadku: nie krzywdź – etyczny dylemat w więzieniu

During planning for an investigation of HIV in a prison researchers were concerned that a backlash would result from prison staff and administration if the researchers revealed that there was injection drug use and sex in the prison. On balance the team decided that research was vital to convince policy makers and politicians to implement penal reform.

Podczas planowania badań o HIV w więzieniu, badacze wzięli pod uwagę, że poślizg (?) mógłby wyniknąć ze strony administracji i personelu więzienia, gdyby badacze ujawnili, że w więzieniu są narkotyki i seks. Dla zbalansowania zespół zdecydował, że badanie jest ekstra-ważne dla przekonania twórców strategii działania i polityków, aby przeprowadzili reformę penalizacji.

Neutrality Neutralność

Researchers will need to have a non-judgmental stance. This means respecting the life choices that informants have made and any opinions they hold. During a rapid assessment, researchers should never attempt to change the behavior, beliefs or attitudes of an informant. Where conflict exists in a locality, either between individuals or political groups, researchers should avoid being associated with either side.

Badacze będą potrzebować nieoceniającego nastawienia. Oznacza to respektowanie życiowych wyborów, które podjęli informatorzy oraz opinii, które mają. Podczas szybkiej oceny badacze nigdy nie powinni nalegać na zmianę zachowań, poglądów, nastawień informatora. Kiedy istnieje lokalny konflikt, czy to pomiędzy badanymi osobami, czy w grupach „polityków”, badacze powinni unikać opowiedzenia się po którejś ze stron.

Case study: neutrality - an ethical dilemma

Opis przypadku: neutralność – etyczny dylemat

During street interviews with young heroin injectors, a researcher was often asked whether she thought they should be tested for HIV. Rather than express her own opinion about HIV testing, at the end of the interview she would give the interviewee a card with contact details for a free, confidential HIV testing and counseling service.

Podczas ulicznego wywiadu z młodymi heroinistami, badaczka była często pytana, czy sądzi, że powinni się oni przetestować na HIV. Bardziej niż wyrażać swoją własną opinię o testowaniu na HIV, pod koniec wywiadu powinna ona dać badanemu ulotkę ze szczegółami, gdzie można anonimowo, za darmo i poufnie zrobić test i uzyskać poradę.

Consent *Zgoda*

Informants should normally give their consent to being involved in the study. Where researchers record the identity of the respondent, consent is required. However, where researchers are only observing behavior, or where they have been advised not to explain what they are doing by a key informant, *and* the identity of the subject of the information is not recorded, the researcher must assess the most ethical course of action.

Informatorzy powinni normalnie udzielić zgody na włączenie do badania. Kiedy badacze odnotują tożsamość respondenta, wymagana jest zgoda. Jednak gdy badacze tylko obserwują zachowania, lub doradzono im nie wyjaśniać, co robią z (?) kluczowymi informatorami, *i* tożsamość osoby informującej nie jest odnotowana, badacz musi ocenić [wybrać] najbardziej etyczną drogę działania.

Case study: informed consent - an ethical dilemma

During research in a Baltic country, members of the team became involved in a conversation at a party. The young person they spoke to revealed, during the conversation, that she was involved in sex work and used drugs. She spoke quite openly about her experience and provided useful information about sex work and drug use in the city. However, the members of the research team did not reveal to the young person that they were researchers or the nature of their work. Since there was no informed consent, the researchers were faced with the ethical dilemma of whether or not to use the useful information.

Opis przypadku: świadoma zgoda – etyczny dylemat

Podczas badania w kraju nadbałtyckim członkowie z-łu badawczego zostali włączeni w konwersację na przyjęciu. Stwierdzili, że młoda osoba, z którą rozmawiają, ma związek z zarobkowym seksem i stosowaniem narkotyków. Mówiła całkiem otwarcie o swoich doświadczeniach i dostarczała użytecznych informacji o zarobkowym seksie i narkomanii w mieście. Jednak badacze nie odkryli przed młodą osobą faktu, że prowadzą badanie, ani natury ich pracy. Ponieważ nie było świadomej zgody, badacze stanęli wobec dylematu, czy spożytkować (lub nie) tę użyteczną informację.

Feedback *Zwrotna informacja*

Those people who were involved in the rapid assessment should be given a chance to comment on the findings. As well as being ethical, this is often a useful final check on the validity of any results and the feasibility of any recommendations.

Ci, którzy są zaangażowani w szybką ocenę, powinni mieć szansę skomentowania odkryć (wyników). Jest zarówno etyczne, jak też często użyteczne sprawdzić wartość rezultatów i przydatność rekomendacji.

Consequences Następstwa

Researchers should always be aware of the consequences of their actions. What seems ethical in strict research terms may have unethical consequences for others. **Badacze powinni zawsze uważać na konsekwencje swoich działań. Co wydaje się etyczne wg *stricte* naukowej terminologii, nie zawsze ma etyczne następstwa dla innych.**

Example: Alcohol and ethics, Ireland

Research team members were interested in how 'poitin' is made. 'Poitin' is a home-made spirit that a lot of young people drink in our community. The only person who could show them how to make the drink was currently undergoing alcohol treatment. The team was aware that by asking this person prepare the drink, they could be placing the individual in a situation where she might be tempted to drink the solution. This ethical dilemma was solved when the opportunity arose to witness the 'poitin' production by individuals not in alcohol treatment.

Przykład: alkohol i etyka, Irlandia

Członkowie z-łu badawczego byli zainteresowani, jak robi „poitynę”. „Poityna” jest alkoholem domowej roboty, który pije mnóstwo młodych ludzi w naszej społeczności. Jediną osobą, która mogłaby pokazać, jak robi się ten drink, była w trakcie leczenia z alkoholizmu. Zespół obawiał się, że poproszenie tej osoby o przygotowanie drinka, mogłoby postawić tę osobę w sytuacji, że chciałaby się „napić”. Etyczny dylemat rozwiązał się, pojawiła się możliwość obejrzenia produkcji „poityny” przez osoby nie będącej na leczeniu [p/alkoholowym].

Protecting Human Subjects in Policy Research and this Project

Ochrona ludzkich podmiotów w badaniach strategii działania i w tym projekcie

Investigators should develop a plan specific to their research project that foresees potential risks to research subjects (and staff), adopts means to reduce risks and establishes procedures to ensure that risks are minimized and subjects are protected throughout the course of the research project.

Badacze powinni przygotować plan swoisty dla swojego projektu badawczego, który przewidzi potencjalne ryzyko badanych (i badających), zastosuje sposoby redukcji ryzyka i określi procedury dla zapewnienia, że ryzyko jest zminimalizowane, a osoby badane są chronione podczas przebiegu projektu badawczego.

See Protection of Human Subjects in the tools section of this Module (V).

Patrz Ochrona ludzkich podmiotów w rozdziale „narzędzia” w module V.

Documents and Sources:

[Dokumenty i źródłowe \[piśmiennictwo\]](#)

The Belmont Report. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979, available at:
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

Code of Federal Regulations (US) 45 CFR Part 46, available at:
<http://www.nihtraining.com/ohsr/site/guidelines/45cfr46.html>

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS, World Health Organization, 2002, available at:
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

Nuremberg Code, 1947. available at: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

Universal Declaration of Human Rights, 1948. available at:
<http://www.un.org/Overview/rights.html>

World Medical Association, Declaration of Helsinki, available at:
<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>