



Smernice etičnega ravnanja pri raziskovalnem delu z ljudmi

1. Potreba po etični presoji

Skrb za dobrobit udeležencev v raziskovalnem delu predstavlja enega temeljnih etičnih načel znanstveno-raziskovalnega dela. Primarna skrb za zagotavljanje etičnega ravnanja je odgovornost snovalca in izvajalcev raziskovalnega dela. Le-ti morajo biti seznanjeni z relevantnimi zakonskimi akti (npr. Zakon o varovanju osebnih podatkov) ter etičnimi pravili in kodeksi posamične stroke in znanstvene discipline, v okviru katere delujejo. Temeljnemu zaupanju v etično ravnanje raziskovalcev navkljub, pa je potrebno upoštevati, da je znanstveno-raziskovano delo, navkljub primarnemu namenu napredka družbe, občasno lahko v navzkrižju z interesi in dobrobitjo posameznikov, ki sodelujejo v raziskovalnem delu, snovalci in izvajalci raziskovalnega dela pa so pri tem lahko izpostavljeni konfliktu interesov.

Da bi venomer lahko zagotovili optimalno zaščito interesov in dobrobiti udeležencev v znanstveno-raziskovalnem delu, je v proces njegove priprave potrebno zagotoviti varstvo osebnih podatkov ter upoštevati kriterije etične presoje.

2. Varstvo osebnih podatkov

Zakon o varovanju osebnih podatkov je bil primarno pisan za vzdrževanje obsežnih trajnih zbirk osebnih podatkov, za katere je značilna zahteva po identifikaciji hranjenih podatkov. Z vidika znanstveno-raziskovalnega dela je pomembna vpeljava razlike med osebnimi podatki in identificiranimi podatki. Raziskovalno delo pogosto temelji na analizi osebnih podatkov, za katere pa ni potrebe po identifikaciji. V raziskovalnem delu zato vse zbrane podatke hranimo v deidentificirani obliki, torej na način, po katerem ni možno ugotoviti, čigavi zbrani podatki so. Če je le možno, se popolna deidentifikacija podatkov opravi že ob njihovem zbiranju (npr. z oddajo anonimnih anket), sicer pa se venomer ločeno hranijo zbrani podatki in seznam, preko katerega je možno podatke povezati z identiteto udeležencev. Takoj ko takšna povezava ni več potrebna, se seznam uniči in tako onemogoči identifikacijo podatkov. V jeziku Zakona o varovanju osebnih podatkov se podatke "deblokira".

V praksi identifikacijski seznam venomer hrani le odgovorni raziskovalec, ki podatke po potrebi posreduje le tistim raziskovalnim sodelavcem, ki ga za svoje delo nujno potrebujejo. Nata način se minimalizira število oseb, ki podatke lahko identificirajo in s tem možnost zlorabe.

Ob tovrstnem ravnanju s podatki oblikovanje zbirk osebnih podatkov ni potrebno, oblikovanje spletnih baz podatkov in njihovih skrbnikov pa predstavlja nepotrebno komplikacijo in varnostno tveganje. Ob opisanem ravnanju s podatki (le-ti so venomer shranjeni v deidentificirani obliki) se UL (in njeni raziskovalci) izogne potrebi po kompleksnih postopkih za varovanje osebnih podatkov, opisanih v tem dokumentu in prevzemanju nepotrebne odgovornosti.

V praksi težimo k temu, da zberemo le tiste podatke, ki so za izvedbo raziskave nujno potrebni, dostop do identifikacijskih podatkov pa omejimo le na tiste posameznike in za tisti čas, za katerega podatke potrebujejo. Vsak raziskovalec, ki v okviru raziskave zbira podatke o osebah mora poskrbeti za:

- a) ločeno zbiranje in hranjenje zbranih podatkov in njihove identifikacije ter
- b) pravočasno uničenje identifikacijskih podatkov.

V primeru, da se deidentifikacija podatkov ne more zagotoviti, je potrebno zagotoviti hrambo in varstvo osebnih podatkov v skladu za Zakonom o varstvu osebnih podatkov.

3. Etična presoja

Etične presoje so praviloma potrebna vsa raziskovalna dela, ki vključujejo interakcijo z ljudmi ali temeljijo na zbiranju osebnih podatkov. Med osebne podatke uvrščamo informacije o vedenju v okolju, v katerem posameznik lahko utemeljeno pričakuje, da se ga ne opazuje, ter podatke za katere lahko posameznik utemeljeno pričakuje, da ne bodo razkriti javnosti. Podrobnejšo naravo etične presoje določajo posamične značilnosti raziskave.

Etično presojo raziskave naj vodijo spodaj naštetih elementi:

- predlagana študija naslavlja utemeljeno raziskovalno vprašanje
- rekrutacija udeležencev je ustrezna
 - udeleženci imajo možnost in so sposobni svobodno odločati o udeležbi
 - udeleženci niso pod pritiskom za udeležbo
 - udeležencem ni obljubljena nagrada, ki presega povrnitev stroškov
 - udeležencem niso obljubljene nesprejemljive ter nerealne koristi in prednosti
 - udeležencem je študija primerno predstavljena
 - vlogi je priložen primer ustreznega protokola naslavljanja kandidatov za študijo
- metoda je ustrezna
 - metoda omogoča odgovoriti na zastavljeno raziskovalno vprašanje
 - postopek ne predstavlja nevarnosti za udeleženca
 - postopek ne predstavlja pretiranega napora za udeleženca
 - postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti stresu
 - postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti žaljivim ali čustveno obremenjujočim dražljajem in vsebinam
 - vlogi je priložen primer ustreznih nestandardnih dražljajev ali instrumentov
- prevara / transparentnost raziskave
 - udeleženci so seznanjeni z dejanskim namenom raziskave
 - namen raziskave je ustrezno predstavljen pred izvedbo
 - v primeru, da raziskava zahteva prevaro ali naivne udeležence, protokol vključuje ustrezen debriefing udeležencev po izvedeni raziskavi
- izredne razmere
 - v primeru izrednih razmer (prepoznavanje nevarnosti ali ogroženosti udeleženca ali drugih oseb) je predviden in priložen ustrezen protokol obravnave
- kompetence izvajalca
 - izvajalec raziskave ima ustrezna znanja in kompetence za izvedbo študije
 - izvajalec ima ustrezna dovoljenja za uporabo predlaganih instrumentov
- ustrezno je poskrbljeno za informirano soglasje
 - opredeljen je ustrezen postopek pridobitve soglasja
 - priložena je "Izjava o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi" z vsemi potrebnimi elementi
- ustrezno je poskrbljeno za varstvo osebnih podatkov
 - podatki so hranjeni pod kodami, ki ne omogočajo identifikacije podatkov
 - informacije potrebne za identifikacijo kod so hranjene ločeno od podatkov
 - opredeljen je sprejemljiv rok deidentifikacije podatkov
- časovni potek študije je sprejemljiv

4. Udeleženci

Število in opis udeležencev

Število udeležencev naj bo zadosti veliko, da omogoča preverjanje zastavljenih hipotez. Zaradi možnosti osipa udeležencev ter izgube rezultatov iz tehničnih razlogov je sprejemljivo načrtovati delo z nekoliko večjim številom udeležencem, kot je potrebno, prekomerno večanje števila udeležencev pa ni sprejemljivo. Kadar je možno, je utemeljitev načrtovanega števila udeležencev zaželeno podpreti z ustrezno analizo moči študije. V opisu udeležencev je potrebno jasno opredeliti načrtovan vzorec udeležencev ter predstaviti vključitvene in izključitvene kriterije, na podlagi katerih bodo udeleženci izbrani. Z njimi je potrebno zagotoviti, da ne pri vključevanju ne pri izključevanju iz možnosti sodelovanja v raziskavi ne prihaja do kakršnekoli neutemeljene pristranskosti ali diskriminacije.

Način pridobivanja udeležencev

Raziskovalec mora opisati metodo oblikovanja vzorca ter način, na katerega bi udeležence povabil k sodelovanju v raziskavi. Na eni strani je potrebno zagotoviti, da imajo potencialno zainteresirani posamezniki enake možnosti za udeležbo v raziskavi, na drugi strani pa se je potrebno izogniti kakršnikoli obliki prisile k udeležbi v raziskavi ali pridobivanju udeležencev s pomočjo prevare. Udeležba v raziskavi mora biti vedno in v vsakem primeru posameznikova prostovoljna izbira in odločitev na podlagi jasno predstavljenih ključnih informacij o raziskavi.

Pri presojanju prostovoljnosti udeležbe je potrebno upoštevati, da lahko do prisile prihaja v zelo različnih, včasih težko prepoznavnih oblikah. Udeleženec mora venomer vedeti, da je njegova udeležba povsem prostovoljna in da od nje ni v nikakršni meri odvisna njegova dobrobit, ne v pozitivnem, ne v negativnem smislu. Za posameznika, ki odkloni sodelovanje v raziskavi, ne sme biti nobenih negativnih posledic, eksplicitnih ali implicitnih, dejanskih ali namišljenih. Posebno je potrebno paziti, da udeleženci na sodelovanje v raziskavi ne pristanejo zaradi socialnega pritiska ali pritiska avtoritete. Na drugi strani posameznik, ki se odloči za sodelovanje v raziskavi, ne sme pričakovati nobenih koristi, ki bi presegale znanje in izkušnje pridobljene z udeležbo v raziskavi, minimalno nadomestilo za vložen čas in trud ter povračilo stroškov neposredno vezanih na udeležbo v raziskavi. Visoka denarna nagrada, obljuba boljše ocene ali privilegirane obravnave predstavljajo neustrezno obliko napeljevanja k sodelovanju v raziskavi.

Iz opisa načrtovanega načina pridobivanja udeležencev mora biti razvidno, kako bodo udeleženci izvedeli za raziskavo, kdo jih bo nagovoril, kakšne informacije bodo o raziskavi prejeli. Posebno v situacijah, v katerih bi lahko prišlo do občutka prisile, je potrebno podrobno pojasniti, kako se bo udeležencem zagotovilo, da je njihova udeležba povsem prostovoljna.

Morebitno nadomestilo za udeležbo

Z udeležbo v raziskovalni študiji udeleženci raziskovalcu nudijo svoj čas, energijo in dobro voljo, nemalokrat pa udeležba predstavlja tudi dodatne stroške. V kolikor je možno, je udeležencem smiselno podati ustrezno nadomestilo za porabljen čas ter povrniti nastale stroške. Predvsem pa je potrebno paziti, da predvideno nadomestilo ne presega dejanskih stroškov in smiselnega povračila za porabljen čas. Plačilo in finančna vzpodbuda za udeležbo zaradi razlogov navedenih v prejšnji točki nista sprejemljiva.

5. Raziskovalni načrt

Primerno je, da raziskovalec pripravi raziskovalni načrt, v okviru katerega naj predstavitemeljno zasnovo raziskave. V tem delu opiše, v koliko skupin bodo razdeljeni udeleženci, kakose bodo skupine medsebojno razlikovale, katere spremenljivke (dejavnike in njihove stopnje) se bo nadziralo in merilo. V tem delu oriše tudi načrtovan časovni potek raziskave s podatki o predvidenem času a) priprave, b) pridobivanja udeležencev in zbiranja podatkov ter c) analize podatkov. V tem delu zabeleži tudi morebitne informacije o sodelujočih organizacijah ter njihovem pristanku za sodelovanje v raziskovalni študiji.

Postopek

V postopku se podrobneje opiše izvedbeni del raziskovalne naloge. Vsebina tega poglavja je odvisna od raziskovalnega področja in uporabljenega pristopa k raziskovanju. Najpogostejše vsebine so opis uporabljenih instrumentov in preizkušenj ter navodila udeležencem.

Seznam instrumentov in pripomočkov

V tem delu raziskovalec navede vse instrumente in pripomočke, ki jih namerava uporabiti v raziskavi. Ob vsakem instrumentu poda njegov kratek opis in namen. Kadar gre za standardne instrumente in pripomočke, pripiše ustrezno referenco, v kateri je instrument opisan. Kadar gre za instrument, ki ga je razvil raziskovalec sam, podrobneje opiše tudi njegovo vsebino in merske lastnosti. Pri navedbi instrumentov je potrebno zapisati tudi, kdo jih bo uporabljal ter navesti podatke o usposobljenosti za njihovo uporabo. Podati je potrebno tudi oceno trajanja uporabe posamičnega instrumenta.

Opis eksperimentalnih nalog in postopkov

Če raziskava vključuje izvedbo ene ali več vedenjskih preizkušenj ali drugih eksperimentalnih nalog ali postopkov, raziskovalec vsako izmed njih podrobneje opiše v tem delu raziskovalnega načrta. V opisu predstavi uporabljene dražljaje in pogoje, potek preizkušnje, nalogo udeležencev ter merjene spremenljivke. Raziskovalec navede tudi podatke o številu poskusov in morebitnih odmorov ter oceno celotnega potrebnega časa za izvedbo preizkušnje.

Navodila udeležencem

V tem delu raziskovalec opiše navodila, ki jih bo podal v vsakem delu izvedbe raziskave. V primeru, da so navodila standardizirana, to kot prilogo doda raziskovalnemu načrtu.

Opis postopka se zaključi s skupno oceno trajanja celotnega protokola izvedbe raziskave.

6. Soglasje za sodelovanje

Prostovoljna, informirana udeležba v raziskavi predstavlja enega od pglavitnih etičnih načel znanstveno-raziskovalnega dela. Ključni element njenega zagotavljanja predstavlja *Obveščeno soglasje*, ki naj bi ga praviloma prebral in podpisal vsak udeleženec v znanstveno-raziskovalni študiji in/ali njegov zakonit zastopnik.

Soglasje udeleženca praviloma potrdimo s podpisom obrazca *Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi*. Vsebina obrazca je podrobneje opisana v dokumentu *Obveščeno soglasje: navodilaza pripravo*. Naloga raziskovalca v tem poglavju vloge je opisati, na kakšen način bo soglasje pridobljeno; v primeru ustnega pridobivanja soglasja, dodatno utemeljiti razloge za opustitev

podpisa pisnega soglasja; v primeru raziskave, ki vključuje prevaro, pa dodatno predstaviti postopek debriefinga po izvedenem zbiranju podatkov.

Pridobitev soglasja

Naloga raziskovalca je opisati, kdaj in kako bo udeležencem podrobneje predstavil raziskovalno nalogo in ostale elemente, ki jih vključuje obveščeno soglasje, ter udeležencem podal možnost, da zastavijo morebitna vprašanja o namenu raziskave ter podrobnostih njihove udeležbe. Če je le možno, je pomembno, da raziskovalec raziskavo predstavi, odgovori na vprašanja in pridobi soglasje v osebni stiku. Posredno pridobivanje soglasji preko pošte ali s posredovanjem učiteljev ali učencev, ni ustrezno, saj udeležencem ali njihovim skrbnikom ne omogoča zastaviti morebitnih vprašanj ter se polno informirati o raziskavi pred podajanjem soglasja. Kadar zaradi narave raziskave raziskovalec sam ne more osebno pridobiti soglasij, lahko predstavitev raziskave poveri svojim sodelavcem, ki morajo biti ustrezno obveščeni o vseh ključnih elementih raziskave. V tem primeru se sodelavec, ki je raziskavo predstavil, podpiše na obrazcu obveščeno soglasje.

V postopku pridobitve soglasja je izredno pomembno, da je le-ta osredotočen na dejanskega udeleženca v raziskavi. To velja tudi v primeru mladoletnih udeležencev ali udeležencev, ki jim je bil dodeljen skrbnik. V primeru, da tak udeleženec zna brati, tudi on prebere in podpiše obrazec za obveščeno soglasje, besedilo obrazca pa mora biti ustrezno prilagojeno njegovi stopnji razumevanja. V primeru, da udeleženec ne zna brati, je naloga raziskovalca, da mu ustnopredstavi vse ključne točke soglasja in zagotovi njihovo razumevanje. Razumevanje je najbolje zagotoviti tako, da se udeleženca prosi, da bistvene točke ponovi in predstavi v lastnih besedah. Šele ko udeleženec v raziskavi polno razume, kakšen je namen raziskave, kaj se od njega pričakuje, kakšne so koristi in tveganja udeležbe, kot tudi, da je njegova udeležba popolnoma prostovoljna in jo lahko kadarkoli prekine brez posledic, ter udeležbo sprejme, njegovo soglasje potrdijo tudi njegovi starši ali skrbnik.

Opustitev pisnega soglasja

V nekaterih primerih je pisno soglasje neželjeno ali praktično nemogoče zbrati. Eden od možnih razlogov je raziskava, v kateri bi že vedenje, da je posameznik v raziskavi sodeloval, za udeleženca predstavljalo nesprejemljivo stopnjo tveganja. Primer takšne raziskave je npr. raziskava spolnega vedenja oseb, okuženih s HIV. V primeru, da je možno ustrezno zagotoviti pridobitev ustnega soglasja, je v takšni raziskavi pridobitev pisnega soglasja možno opustiti.

V teh primerih se raziskavo lahko izvaja brez predhodne pridobitve izjave, če so izpolnjeni slednji pogoji:

- raziskava za udeleženca ne predstavlja več kot minimalnega tveganja ter
- udeleženčeve pravice in dobrobit niso prizadeti.

Drug primer so raziskave, v katerih bi zbiranje soglasij neposredno vplivalo na raziskovalne rezultate ter onemogočilo preučevanje raziskovalnega vprašanja. Tovrsten primer so študije, ki temeljijo na opazovanju in/ali vodenju socialne situacije, pri katerih bi predhodno zbiranje informiranega soglasja lahko temeljno spremenilo vedenje posameznikov in njihovo skupinsko interakcijo. Podobno velja za študije, pri katerih raziskovalni načrt temelji na različnih oblikah prevare ali od udeleženca zahteva, da se določenih dražljajev ali vidika raziskovalnega načrta ne zaveda. Kadar tovrstna raziskava za udeleženca ne predstavlja več kot minimalnega tveganja, je iz obveščenega soglasja možno izpustiti kritične vsebine ali ga celo popolnoma izpustiti.

Debriefing

V primeru študij, ki soglasje izpustijo ali spremenijo zaradi zahtev raziskovalnega načrta, je potrebno za udeležence po izvedeni raziskavi izpeljati ustrezen debriefing, v katerem se udeležencem predstavi dejansko naravo preizkušnje, razloge za izpustitev pridobitve soglasja ali prevaro ter pridobi soglasje za uporabo zbranih podatkov. Naloga raziskovalca je v vlogi predstaviti, kdaj in kako bo izpeljan debriefing in pridobitev soglasja za uporabo rezultatov. V primeru, da je debriefing pripravljen tudi v pisni obliki, raziskovalec le-tega priloži vlogi. Kadar pred zbiranjem rezultatov ni bilo zbranega nobenega soglasja, je potrebno soglasje za uporabo rezultatov po zaključku zbiranja podatkov pridobiti v pisni obliki. Kadar je bilo pisno soglasje že zbrano, se po debriefingu pridobi ustno soglasje za uporabo rezultatov, oz. udeležencu omogoči, da iz raziskave izstopi. Postopek mora biti v obeh primerih v vlogi ustrezno predstavljen.