

POZNAŃ 2023



GLOSARIUSZ ETYKI BADAŃ  
NAUKOWYCH  
KOMISJI ETYCZNEJ ds. BADAŃ NAUKOWYCH  
PROWADZONYCH Z UDZIAŁEM LUDZI

UNIwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

# **GLOSARIUSZ ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH**

**KOMISJI ETYCZNEJ ds. BADAŃ NAUKOWYCH  
PROWADZONYCH Z UDZIAŁEM LUDZI  
Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu**

**opracowany merytorycznie pod kierunkiem  
prof. dr hab. Ewy Nowak**

**Poznań 2023**

## **Skład Komisji Etycznej UAM w kadencji 2020-2024:**

- **prof. dr hab. Katarzyna Dziubalska-Kołaczyk, Przewodnicząca Komisji**
- **dr Karolina Rataj, Wiceprzewodnicząca**
- **mgr Aniela Pawlak, Sekretarz**
- **dr Aleksandra Bocheńska**
- **dr Grzegorz Godlewski**
- **prof. UAM dr hab. Tomasz Hanć**
- **prof. UAM dr hab. Krzysztof Michalak**
- **prof. dr hab. Ewa Nowak**
- **prof. dr hab. Władysław Paluchowski**
- **prof. UAM dr hab. Joanna Pawelczyk**
- **prof. dr hab. Magdalena Piorunek**
- **dr Adam Piotrowski**
- **ks. dr Adam Sikora**
- **prof. dr hab. Marek Smolak**

## Spis treści

<u>Wstęp</u> .....	4
<u>Od A do Z</u> .....	5
<u>Alfabetyczny wykaz haseł</u> .....	69
<u>Źródła i literatura</u> .....	74

# Wstęp

Szanowne Badaczki – Szanowni Badacze!

Nieustanny wzrost i coraz większe zróżnicowanie badań podejmowanych na UAM jako uczelni cieszącej się statusem „badawczym” niezmiernie cieszą. Promowana przez naszą uczelnię doskonałość naukowa (excellence) to jednak nie wszystko. Promocji wymaga też odpowiedzialne, bezpieczne i etyczne prowadzenie badań (*integrity*) – zwłaszcza tych z udziałem ludzi.

Glosariusz etyki badawczej powstał po to, by służyć wsparciem Badaczom i Badaczkom planującym badania, które poprzedzić powinna opinia Komisji Etycznej ds. Etyki Badań Naukowych. Takiej opinii, a także deklaracji etycznej (*ethical statement*) coraz częściej wymagają krajowe i międzynarodowe agencje grantowe, a także redakcje renomowanych i recenzowanych czasopism naukowych.

Glosariusz zredagowano w formie alfabetycznych haseł (A-Z), opatrzonych wyciągami z kodyfikacji etycznych i aktualnych regulacji prawnych, jakim podlega działalność badawcza w Polsce, Unii Europejskiej i na świecie. Hasłom towarzyszą objaśnienia, wskazówki i linki do wielu pomocnych dokumentów.

Pozostaje nam tylko zachęcić Państwa do utrzymania ekspansywnego kursu badawczego i mieć nadzieję, że nasze kompendium etyki badań naukowych posłuży Państwu za kompas!

*Komisja Etyczna ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi  
Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu*

Poznań, 10 lipca 2023 r.

## Od A do Z

**Administrator danych osobowych:** urzędnik odpowiedzialny za bezpieczne przechowywanie rozmaitych danych osobowych – a także, w uzasadnionych przypadkach – udostępnianie wybranych danych badaczom w formie uniemożliwiającej identyfikację osób (zob. hasła: [Dane osobowe](#); [Anonimizacja danych](#)). Przykładowa instytucja: szpital gromadzący dokumentację medyczną (w tym elektroniczną); przedsiębiorstwo przechowujące dane. Osobną instancją jest inspektor ochrony danych (IOD) powołany przez daną instytucję (np. szpital, szkołę, uczelnię – zob. <https://amu.edu.pl/pracownicy/ochrona-danych-osobowych>; <https://odo.amu.edu.pl/KnowledgeBase#130>) lub kilka instytucji do zabezpieczania i obsługi danych osobowych.

Według art. 4 pkt 7 [Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE \(ogólne rozporządzenie o ochronie danych\) \(Dz. Urz. UE L 119 z dnia 4 maja 2016 r.\)](#), *administrator* oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych; jeżeli cele i sposoby takiego przetwarzania są określone w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, to również w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego może zostać wyznaczony administrator lub mogą zostać określone konkretne kryteria jego wyznaczania.

**Anonimizacja (in. pseudonimizacja) uczestników badań naukowych:** przekształcenie danych osobowych w sposób, który nieodwracalnie uniemożliwi przyporządkowanie poszczególnych informacji/danych interesujących badacza do osoby, która była pierwotnie źródłem tych informacji/danych. Anonimizacja chroni prywatność uczestników badań przed identyfikacją ze strony jakichkolwiek innych osób i instytucji.

Podobnie pseudonimizacja: przekształcenie danych osobowych poprzez nadanie uczestnikom badań indywidualnych kodów, fikcyjnych imion, etc. przy ewidencjonowaniu uczestników i danych, aby nieodwracalnie nie dało się już zidentyfikować uczestników ani na etapie badań, ani na etapie publikacji, raportowania badań, itd.

*„pseudonimizacja” oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej” (art. 4 ust. 5 [Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia](#)*

dyrektywy 95/46/WE /; ogólne rozporządzenie o ochronie danych (Dz.Urz. UE L 119 z dnia 4 maja 2016 roku).

**Badania medyczne:** czynności o charakterze (1) *interwencyjnym* lub (2) *obserwacyjnym*, mające określony cel badawczy, poprzedzone fazą przygotowczą. Celem takich badań jest ocena oddziaływania rozmaitych czynników na uczestników badań.

*„W badaniach interwencyjnych ocenia się oddziaływanie na ich uczestników różnych czynników (np. leków), natomiast w badaniach obserwacyjnych uczestnicy nie są poddawani takim interwencjom; metody badawcze stosowane w takich badaniach obejmują obserwację oraz zbieranie i analizę danych. Badania interwencyjne i obserwacyjne mogą być kierowane zarówno przez lekarzy, jak i przez badaczy niebędących lekarzami. Eksperyment medyczny jest badaniem interwencyjnym”* (Kodeks Etyki Lekarskiej, art. 41a).

Badania interwencyjne mają to do siebie, że protokół kliniczny zakłada interwencję ze strony badaczy – np. podanie leku bądź określonej substancji uczestnikom, poddanie ich określonej terapii wpływającej na organizm. Dla odmiany, protokół badań obserwacyjnych nie zakłada dokonywania jakiegokolwiek interwencji ze strony badaczy: interwencja lub wpływ nastąpiły tu niezależnie od badaczy, którzy jedynie obserwują jej przebieg i skutki (mogą przy tym wykonywać analizy krwi, określone pomiary, wywiady, itd.).

Badania medyczne z ludzkimi uczestnikami (zarówno interwencyjne, jak i obserwacyjne) to badania *stricte kliniczne*.

Kliniczne badania (eksperymenty) interwencyjne dzielą się dalej na *lecnicze* i *naukowe* (*stricte badawcze*). W świetle art. 21 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry / Ustawa z dnia 16 listopada 2022 roku o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, Dz.U.2020.1291; Dz.U. 2022 poz. 2770:

1. *„Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.*
2. *Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.*
3. *Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest*

*minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.*

- 4. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.*
- 5. Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej „uczestnikiem”, jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany”.*

Ta sama Ustawa, art. 22 i art. 23 ust. 1-2 stanowi, że przeprowadzanie eksperymentów medycznych musi być należycie uzasadnione ich celem (celowością) i spodziewaną korzyścią leczniczą (terapeutyczną) w świetle aktualnego stanu wiedzy w naukach biomedycznych (*the state of the arts*). Dlatego badania medyczne mają dwojaki cel: (1) określenie oddziaływania pewnych czynników na uczestnika i (2) osiągnięcie korzyści leczniczej, która podlega ocenie badaczy:

*„Art. 22 [Cel] Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego”.*

*„Art. 23 [Kierowanie eksperymentem]*

- 1. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.*
- 2. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.*
- 3. Badaniami, o których mowa w art. 21 ust. 4, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w ust. 1, który nadzoruje przebieg części medycznej”.*

Ustawodawca wymaga, aby nadzór nad eksperymentami medycznymi pełnili specjaliści jak najwyżej wykwalifikowani naukowo i zawodowo w zakresie nauk biomedycznych. Ponadto, ustawodawca wyraźnie wskazuje, że przeprowadzanie eksperymentów medycznych musi spełniać aktualne i jak najwyższe normy, standardy i dobre praktyki (np. kliniczne i laboratoryjne). Te zaś (w przypadku, gdy lekarz jest jednocześnie naukowcem i badaczem) należą zarówno do etyki lekarskiej, jak i do etyki badań naukowych typu biomedycznego z udziałem ludzi bądź materiału biologicznego ludzkiego pochodzenia. Wobec tego ustawodawca wskazuje:



*„Art. 22. Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego.*

*Art. 23. 1. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze”.*

(analogicznie, badaniami niemedycznymi kieruje wykwalifikowany specjalista w stosownej dyscyplinie nauki).

Dla odmiany, badania medyczne niekliniczne lub prekliniczne (przedkliniczne) odbywają się bez udziału ludzkich uczestników (zob. hasło [Badania medyczne typu nieklinicznego lub preklinicznego](#)); z kolei badania edukacyjne stanowią integralny element kształcenia medycznego. Dodatkowo należy podkreślić, że badaniom niemedycznym (pozamedycznym) lub interdyscyplinarnym mogą towarzyszyć elementy badań medycznych.

Zgodnie z art. 23 [Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#) (ustawa znowelizowana w 2022 r.) także badania prowadzone na wszelkiego rodzaju materiałach biologicznych pochodzenia ludzkiego mają obecnie status badań medycznych.

**Wszelkie badania medyczne wymagają uprzedniej (poprzedzającej uruchomienie badań) zgody właściwej, niezależnej Komisji Bioetycznej.** Ponadto, badania medyczne oraz medyczne elementy lub fazy pozostałych badań wymagają nadzoru wysoko wykwalifikowanego lekarza specjalisty (zob. [art. 23 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#); [art. 47 Kodeksu Etyki Lekarskiej](#)).

Rzecz jasna, w instytucjach naukowo-badawczych uprawia się wiele rodzajów badań pozamedycznych, zarówno w udziałem ludzkich uczestników (probandów), jak i bez udziału ludzi.

Pozamedyczne badania z udziałem ludzkich uczestników często wymagają uprzedniej zgody właściwej Komisji Etycznej ds. Badań Naukowych. Mimo, że prawo nie reguluje tego *explicite*, szansa zapewnienia przez Badacza ludzkim uczestnikom badań ochrony ich (1) godności, (2) podstawowych interesów, praw (np. prawo do prywatności) i (3) wielorako pojętego dobrostanu psychofizycznego, emocjonalnego, etc. (zob. hasło [Dobrostan uczestnika badań](#)) wzrasta, gdy plan badawczy zweryfikuje i zaaprobuje Komisja Etyczna. Wiele fundacji przyznających środki na badania, redakcji recenzowanych czasopism, a także recenzentów potencjalnych publikacji wymaga przedłożenia zgody Komisji Etycznej na każdy rodzaj badań z udziałem ludzi.

**Badania medyczne (eksperymenty kliniczne, próby kliniczne, testy kliniczne) prowadzone w celach terapeutycznych:** prowadzone przede wszystkim w celach leczniczych. W świetle art. 2 ust. 2 Ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301),

*„Badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych, skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność”.*

Według art. 37a ust. 2 tej samej Ustawy:

*„Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach”.*

Zaś Kodeks Etyki Lekarskiej, art. 41a stanowi, że

*„Szczególną postacią eksperymentu medycznego jest badanie kliniczne produktu leczniczego lub wyrobu medycznego (zdefiniowane odpowiednio w art. 2 ust. 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne 2 i art. 2 ust. 14 Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych). Należy podkreślić, że eksperyment medyczny jest pojęciem o wiele szerszym niż badanie kliniczne – o ile każde badanie kliniczne jest a priori eksperymentem medycznym, o tyle nie każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym”.*

Z powyższych aktów normatywnych wynika, że przedmiotem eksperymentów medycznych może być wyłącznie coś dobroczynnego dla ludzkiego zdrowia i dobrostanu. Badania kliniczne obejmują zwykle cztery etapy (fazy) i są poprzedzone badaniami przedklinicznymi i podstawowymi (te ostatnie występują również w biomedycynie i biochemii, np. gdy poszukuje się określonych cząsteczek czy molekuł przydatnych do zastosowania w medycynie i farmacji lub bada się skutki oddziaływania określonej substancji (np. suplementacji żelazem) na ludzki organizm; w fizyce, np. gdy poszukuje się technologii potrzebnych do diagnostyki i korekty wad narządu wzroku, rozwoju implantologii, protetyki, etc.

**Zarówno (1) eksperymenty medyczne z udziałem ludzi, prowadzone w celach leczniczych bądź naukowych, jak i (2) kliniczna obserwacja ludzkiego organizmu – a ponadto, (3) badania prowadzone na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego wymagają zgody właściwej Komisji Bioetycznej.**

*„Co do zasady, badania kliniczne mogą się rozpocząć dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej i zgody prezesa ORMP*

*– na tym etapie badania są również wpisywane do Centralnego Rejestru Badań Klinicznych. Prezes ORMP może odmówić wydania zgody na badanie kliniczne, gdy złożone dokumenty są niekompletne, badanie stanowi zagrożenie dla porządku publicznego lub jest sprzeczne z zasadami współżycia społecznego, a także gdy koncepcja badania jest niezgodna z obowiązującymi wymogami” (Skrzydło-Tefelska & Myszko, 2017).*

Wszelkie eksperymenty medyczne z udziałem ludzi oraz badania zawierające element badań medycznych (np. badanie stanu zdrowia potencjalnych lub rzeczywistych uczestników; selekcja i kwalifikacja pacjentów jako potencjalnych uczestników innego badania naukowego niż medyczne) wymagają nadzoru wykwalifikowanego lekarza specjalisty. Niemedyczne elementy badań nie wymagają takiego nadzoru. Interdyscyplinarne badania – w szczególności obejmujące elementy medyczne – zakładają więc nadzór wielospecjalistyczny nad badaniami. Projektodawcy i osoby wnioskujące o zgodę Komisji Etycznej ds. Badań Naukowych (bądź Komisji Bioetycznej) powinni uwzględnić ten wymóg na etapie planowania badań.

Zgodnie z [Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie dobrej praktyki klinicznej z dnia 2 maja 2012 roku \(DZ.U. z 2012 r. poz. 489\)](#),

*„§ 3 Badanie kliniczne musi być:*

- 1) uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;*
- 2) uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;*
- 3) oparte na zasadach etycznych;*
- 4) prowadzone przez osoby posiadające odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego, oraz w sposób gwarantujący jego właściwą jakość;*
- 5) przeprowadzane w ośrodku badawczym”.*

**Badania medyczne typu nieklinicznego lub preklinicznego:** sekwencja czynności badawczych, których celem jest (1) określenie/ ocena, który lek, kluczowy komponent leku, bądź która terapia spośród kandydujących rokuje największe szanse; (2) dokładne określenie warunków bezpiecznego stosowania leku bądź terapii, w tym dokładne określenie ryzyk związanych z przyjmowaniem leku w postaci skutków ubocznych (np. działania kancerogennego, osłabienia układu odpornościowego, wywołania mutacji genetycznej, bezpłodności, itd.); (3) nadanie prototypowi leku bądź terapii rzetelnych i solidnych (*reliable & valid*) podstaw naukowych; (4) przygotowaniu go do etapu prób klinicznych.

Przeprowadza się je bez udziału ludzkich uczestników, za to na preparatach zwierzęcych (tkankach i komórkach), organoidach (zob. Komisja Europejska, CORDIS Publications EU 2018), itd. Badania takie są regulowane przez dobre praktyki laboratoryjne i Dobre Praktyki Kliniczne w ogólności.

*„Badania niekliniczne (np. farmakologiczne, toksykologiczne) powinny być prowadzone zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), uregulowanej w Ustawie z dnia 25 lutego 2011 roku o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz w Rozporządzeniu wykonawczym MZ z dnia 22 maja 2013 roku w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej i prowadzenia badań zgodnie z zasadami Dobrych Praktyk Klinicznych. W związku z tym badania niekliniczne powinny być prowadzone przez jednostki badawcze, które uzyskały certyfikat zgodności z zasadami DPK” (Skrzydło-Tefelska & Myszko, 2017).*

W sprawie Dobrych Praktyk Klinicznych zob.

- <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001422>;
- <https://www.gov.pl/web/chemikalia/dobra-praktyka-laboratoryjna>;
- [Register\\_of\\_the\\_Good\\_Laboratory\\_Practice\\_certified\\_test\\_facilities\\_EN\\_04\\_2020\\_\(1\).pdf](#)

**Badanie medyczne prowadzone w celach naukowych:** w odróżnieniu od badań nastawionych na skuteczność leczniczą, tutaj chodzi o badania prowadzone wyłącznie w celach naukowych, mające poszerzać lub pogłębiać istniejącą wiedzę/poznanie naukowe w oparciu o „dowody” (*evidence-based*) natury eksperymentalno-doświadczalnej. Badania mogą być prowadzone zarówno z udziałem zdrowych, jak i chorych uczestników. Przewidywane ryzyko nie może przewyższać dobroczynnego aspektu badań. Eksperymenty medyczne prowadzone w celach naukowych wymagają zgody Komisji Bioetycznej i współudziału wykwalifikowanego personelu medycznego.

**Badania na materiale biologicznym (w tym – genetycznym) pochodzenia ludzkiego:** badania wchodzące w zakres kategorii *eksperyment medyczny* reguluje prawo. W 2022 r. ustawodawca włączył badania na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego w zakres eksperymentu medycznego:

*„Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych” (znowelizowana Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r., obowiązująca od dnia 14 kwietnia 2023 roku, rozdz. IV, art. 21, ust. 4; DZ.U. 2022.1731).*

Prowadzenie takich badań wymaga uprzedniej zgody właściwej komisji bioetycznej. Nie wymaga ono jednak kierownictwa lekarza specjalisty, ponieważ ustawodawca dopuszcza kierowanie eksperymentami na ludzkich materiałach (ale bez bezpośredniego udziału osób ludzkich) zarówno przez wykwalifikowanego lekarza specjalistę, jak i przez wykwalifikowanego specjalistę innych nauk (np. biologii człowieka); jednakże specjalista innych nauk powinien współpracować z lekarzem i taką współpracę udokumentować tak w projekcie, jak i we wniosku do komisji bioetycznej:

*„Badaniami, o których mowa w art. 21 ust. 4, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich*

*przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w ust. 1, który nadzoruje przebieg części medycznej” (źródło: j.w.)*

Istnieją też elementy metodologii badań o charakterze (bio)medycznym nie zakładające udziału ludzi (ingerowania w ludzki organizm ani pobrania ludzkiego materiału biologicznego), które mogą wymagać nadzoru lekarza specjalisty; wstępna procedura kwalifikacji dawców materiału biologicznego na podstawie danych medycznych (zob. hasło *Dostęp do informacji medycznej*) lub analiz medycznych; przeprowadzenie pobrania i donacji, zbadanie pobranych materiałów biologicznych, ich fachowe zabezpieczenie, oznaczanie, udokumentowanie, itd. Procedury te prowadzone są pod obowiązkowym (w świetle prawa) nadzorem lekarza specjalisty, w warunkach klinicznych (laboratoryjnych). Jednak badacz nie zawsze ma do czynienia bezpośrednio z dawcą i procedurą donacji.

Może on bowiem wnioskować o udostępnienie określonych materiałów biologicznych w biobanku bądź skorzystać z już posiadanych przez jego instytut lub wydział komórek bądź linii komórkowych, tkanek, organelli, itd. Ich pochodzenie winno być udokumentowane zgodnie ze stanem prawnym panującym w chwili ich pozyskania od dawców.

W założeniu źródłem próbek takich materiałów były osoby, które wyraziły świadomą i dobrowolną zgodę na pobranie, a także określony sposób, termin, itd. wykorzystania próbek. Korzystna dla aktualnie prowadzącego badania Badacza jest sytuacja, gdy ówczesne zgody są możliwe do identyfikacji. Warto przy tym pamiętać, że genom niemal każdego rodzaju komórki (materiał genetyczny znajdujący się w jądrze komórkowym i mitochondriach) zawiera swoistą informację, która pozwala zidentyfikować osobę dawcy (gotową informację zawierają wyniki testów genetycznych). Tym samym, materiał genetyczny i wyniki testów genetycznych należą do kategorii najbardziej wrażliwych danych osobowych, wymagających największej ostrożności i ochrony ze strony całego zespołu badawczego (zob. hasło [Dane osobowe](#)).

**Badania niemedyczne (pozamedyczne):** wszelkie czynności badawcze, które nie są prowadzone w celach naukowych ani leczniczych powiązanych z ludzkim zdrowiem i dobrostanem, a także badania, w których nie stosuje się metod i procedur właściwych badaniom medycznym – np. nie prowadzi się diagnostyki i analiz medycznych celem kwalifikacji uczestników i nie korzysta z danych medycznych. Nie wymagają one nadzoru ani udziału lekarza specjalisty. Badania niemedyczne mogą jednak stanowić wspierający element badań interdyscyplinarnych, w których inna część procesu badawczego jest nastawiona na cele badawcze właściwe medycynie/biomedycynie.

**Badania niemedyczne z elementami badań biomedycznych:** są to badania podejmowane w dyscyplinach spoza nauk o zdrowiu, niekiedy interdyscyplinarne lub multidyscyplinarne, w których stosuje się metody i procedury właściwe dla biomedycyny (zob. Różyńska, 2016). Przykładowo, w badaniach do jakich specjalistów kształcą lub kształcić będą nowe, badawczo zorientowane kierunki, takie, jak „Biologia i zdrowie człowieka” bądź „Chemia medyczna i projektowanie leków”, badacze po zamknięciu etapu badań podstawowych lub preklinicznych będą potencjalnie współpracować z przedstawicielami nauk medycznych

w ramach badań klinicznych, a nawet na etapie badań na materiałach biologicznych ludzkiego pochodzenia. Z kolei kwalifikacja uczestników badań dokonywana na podstawie danych medycznych, jak i bieżące pomiary i badania z zastosowaniem aparatury i technik diagnostycznych występują np. w badaniach prowadzonych na Wydziałach Biologii, Psychologii i Kognitywistyki, Fizyki.

Medyczna część danego badania wymaga nadzoru lekarza specjalisty i zgody właściwej komisji bioetycznej. Medyczny charakter mają np. wstępne badania lekarskie niezbędne do zakwalifikowania pacjentów na podstawie wyników lub innych danych medycznych (diagnoz, orzeczeń lekarskich, etc.) udziału w badaniach o charakterze pozamedycznym. Podstawą kwalifikacji będą tu medyczne kryteria włączenia/wyłączenia (np. historia przebytych chorób; wykluczenie chorób chronicznych lub wrodzonych; odbyte terapie) (zob. hasło [Kryteria włączenia/wyłączenia](#)). Kwalifikacja może być dokonana wyłącznie przez lekarza specjalistę; albo na podstawie specjalnie przeprowadzonych w laboratorium analiz medycznych, albo na podstawie danych (informacji medycznej) wyselekcjonowanych przez niego w zakresie niezbędnym do realizacji projektu badawczego. Obowiązuje tutaj zasada *minimum*; oznacza to, że badacze nie mogą uzyskać nieograniczonego dostępu do danych medycznych pacjenta. Dane te są objęte ochroną jako szczególnie wrażliwe dane osobowe typu zdrowotnego, powiązane lub możliwe do powiązania z nazwiskiem osoby, danymi adresowymi, itd. (zob. hasła [Dane osobowe](#), *Dane osobowe medyczne*). Dalsze etapy badań mogą mieć charakter niemedyyczny.

**Badania prowadzone poza obszarem Unii Europejskiej** (również w regionach objętych konfliktem, regionach podwyższonego ryzyka, państwach o innym ustroju niż demokratyczny, itp.). W takich okolicznościach Komisja Europejska rekomenduje:

„Prowadząc badania poza granicami UE,

- Należy czynić to zgodnie z przepisami regulującymi badania finansowane przez UE oraz przepisami kraju przyjmującego;
- Skonsultować i poinformować odpowiednie organy kraju, w którym mają być prowadzone badania;
- Wystąpić o formalną zgodę etyczną na badania, jeśli wymaga tego lokalne prawo;
- Wszelkie badania zaplanowane poza obszarem Unii Europejskiej muszą być dopuszczalne i legalne co najmniej w jednym z krajów członkowskich UE;

Badania w regionach podwyższonego ryzyka – lista ogólnych zaleceń przy projektach badawczych prowadzonych w krajach dotkniętych niedostatkiem (*resource poor countries*):

- Należy upewnić się, czy badania odpowiadają potrzebom kraju, w którym są prowadzone (np. czy mają wartość dla poprawy bytu (*welfare*) docelowych uczestników, ich społeczności, kraju). Ta kwestia ma kluczowe znaczenie dla krajów rozwijających się;
- W razie potrzeby należy wystąpić o lokalne zezwolenie na prowadzenie badań;
- Należy być świadomym lokalnych uwarunkowań (sprawdzić, w jaki sposób projekt badawczy wpisuje się w lokalne zwyczaje i praktyki);
- Należy wykazać, jakie korzyści z wyników badań odniosą kraje o niższym dochodzie;

- Należy unaocznic, w jaki sposob badacz swoimi badaniami pomaga budowac lokalny potencjal w krajach o nizszym dochodzie oraz jak bedzie wygladal ich udzial w korzyściach wynikajacych z badan (...);
- Należy sprawdzic, w jaki sposob uzyskac zgode (*ethical approval*) ze strony kraju goszczacego, aby badania znalazly akceptacje w swietle miejscowych zwyczajow i tradycji;
- Należy wziac pod uwage bezpieczenstwo uczestnikow i personelu, zwlaszcza, gdy Badacz planuje poruszac drazliwe tematy (np. orientacja seksualna uczestnikow badan, ich konfesja i swiatopogląd, przynaloznosc partyjna, poglady polityczne, przynaloznosc do zwiazkow zawodowych, etc.) lub angazowac grupy stygmatyzowane, dyskryminowane, marginalizowane;
- Należy zanalizowac ryzyko generowane przez badania i strategie jego ograniczenia;
- Prowadzenie badan na obszarach objetych konfliktem moze byc wysoce zasadne naukowo. Jezeli zamierzamy gromadzic dane w regionie objetym konfliktem, niezbedne jest opracowanie strategii zapewnienia bezpieczenstwa badaczom, informatorom i ich wspolpracownikom” (European Commission, *Ethics in Social Sciences and Humanities*, 2018/2021, s. 17-19).

Prowadzenie badan w niektorych panstwach moze wymagać nie tylko stosownej zgody od lokalnej komisji etycznej (lub bioetycznej), ale takze ukończenia stosownego szkolenia w zakresie tamtejszego prawa i etyki, obowiazujacych badacza prowadzacego badania z udzialem ludzi na terytorium danego panstwa, niekiedy w specyficznym kontekście kulturowym.

**Badania z udzialem dzieci:** dzieci sa samodzielnymi wytworcami wiedzy i ocen, a takze zrodlem informacji dla badaczy (Bröstrom, 2012; Groundwater-Smith et al., 2014). Takze w kontekście badan biomedyczo-klinicznych wiadomo, ze organizmy dziecięce zachowuja sie i reaguja odmiennie w porownaniu z organizmami osob doroslych; w zwiazku z tym badania z dziećmi maja tu szczegolna wartosc.

Dzieci odznaczaja sie wieksza w porownaniu z osobami doroslymi *bezbronnością* na poziomie poznawczym, emocjonalnym, komunikacyjnym, instytucjonalnym (np. w realiach szkoły, placowki opiekuńczo-wychowawczej, itp.), wynikajaca rowniez „z uleglosci” i zaleznosci wzgledem autorytetow (takze w kontekście rodzinnym) (Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna, w: Galewicz, 2011). Czyni je to wrażliwymi uczestnikami badan, szczegolnie narażonymi na skrzywdzenie czy manipulacje.

W swietle aktualnego prawa ([Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, art. 25](#) i [Prawa Farmaceutyczne, art. 37h](#)), jezeli maloletni ukończył 13 lat, to oprócz zgody (*consent*) rodzicow lub przedstawiciela ustawowego konieczna jest takze jego pisemna zgoda (*consent*). Mowimy wóczas o tzw. *zgodzie podwojnej równoleglej/kumulatywnej*, przy czym obie zgody maja moc prawną. Zás do momentu ukończenia 13 roku zycia dziecko jest zrodlem przyzwolenia (*assent*), ktore moze miec forme usna lub pisemna, lecz nie posiada mocy prawnej; wiazaca prawnie jest tutaj zgoda (*consent*) rodzicow bądź przedstawiciela ustawowego dziecka (por. Serwach 2021).

Prawo reguluje tę kwestię *explicite* w odniesieniu do badań medyczno-klinicznych; nie ma jednak przeszkód w rozszerzeniu powyższej regulacji na wszystkie inne badania z udziałem dzieci i młodzieży, przy czym chodzić tu będzie zawsze o zgodę dobrowolną i świadomą (opartą na stosownej klauzuli informacyjnej przekazanej dziecku ustnie i pisemnie przez badacza).

Ponieważ prawo wyraźnie mówi o rodzicach i przedstawicielach ustawowych (w tym: kuratorze wyznaczonym przez sąd, osobie dokonującej przysposobienia dziecka) jako podmiotach upoważnionych do wyrażania zgody na udział dziecka w badaniach naukowych (w domyśle: dowolnego typu), wydaje się, że dyrekcje szkół i nauczyciele szkolni nie są podmiotami upoważnionymi do wyrażania takiej zgody. Ich zgody mogą dotyczyć dostępności uczniów podczas działalności szkoły, jednak nie samego udziału danego dziecka/osoby niepełnoletniej w badaniu. Opiekunowie szkolni *uczni*a nie są tożsami z rodzicami i opiekunami prawnymi *dziecka* jako podlegającego władzy rodzica lub opiekuna ustawowego. Tutaj źródłem zgody pozostaje wyłącznie ono samo i jego rodzice lub opiekun ustawowy dziecka jako takiego. Zatem rodzice lub opiekun ustawowy powinien otrzymać formularz świadomej i dobrowolnej zgody do zapoznania się i podpisu – i przekazać go zwrotnie badaczowi (ze zgodą lub niezgodą opatrzoną podpisem); zaś władze szkolne, wychowawca klasy lub nauczyciel otrzymać powinien wniosek o ewentualne umożliwienie badaczowi kontaktu z uczniami celem (1) przeprowadzenia rekrutacji, (2) uzyskania zgód od dzieci (*assent* do 13 r. życia; *consent* od 13 r. życia), a także (3) uzyskania zgód rodziców lub ustawowych opiekunów dzieci.

Podczas prowadzenia badań naukowych z dziećmi możliwa jest obecność rodzica lub opiekuna prawnego – a także opiekuna szkolnego – jednak badacz winien zdawać sobie sprawę z tego, że obecność wszystkich tych osób może znacząco wpływać na zachowanie dzieci w roli uczestników badań, a zatem wpływać na wyniki badań. Badacz powinien wziąć pod uwagę takie ryzyko i taktownie poinformować o nim opiekunów prosząc ich, by np. zaczekali w pomieszczeniu socjalnym. Również badania prowadzone w zakładach detencji dla osób młodocianych, w zakładach poprawczych i młodzieżowych ośrodkach wychowawczych mogą rodzić podobne problemy, zwykle bowiem grupie towarzyszy kilkoro pracowników zakładu, którzy pozostają z grupą w relacjach silnie autorytarnych.

Wyzwaniem dla badacza będą badania podejmujące trudne, poważne, nierzadko kontrowersyjne tematy, osobiste obserwacje i doświadczenia u dziecięcych uczestników. Nie tylko poruszanie 'dorosłych' tematów w badaniach z dziećmi, takich, jak – zależnie od danej kultury – seksualność, przemoc, eutanazja, aborcja, zapłodnienie *in vitro*, itd. – może wywołać kontrowersje i w rezultacie niezgodę niektórych rodziców lub opiekunów prawnych na udział dziecka w badaniu (a także niezgodę dyrekcji szkoły, rady pedagogicznej, etc. na prowadzenie badań).

Jeszcze większym wyzwaniem – jeśli nie barierą – będzie dla badacza sytuacja, gdy zamierza on badać pierwszoosobowe relacje dziecka z jego osobistych doświadczeń jako ofiary przemocy fizycznej, psychicznej, ekonomicznej i seksualnej, dramatycznych zaniedbań fizycznych i psychicznych ze strony członków rodziny i opiekunów – zaś rodzina i opiekunowie będą uniemożliwiać dziecku udział w badaniach, zastraszać je lub karać, wykorzystywać jego „uległość” i podporządkowanie, wreszcie określać wypowiedzi dziecka jako przejawy 'fantazjowania'. (Badacz może napotkać analogiczne problemy także w badaniach



z pensjonariuszami domów dziecka czy internatów; a także z pensjonariuszami domów opieki społecznej, niepełnoletnimi i pełnoletnimi osobami niepełnosprawnymi, itd.).

Konieczne – nie tyle nawet ze względów naukowych, ile ze względów ludzko-społecznych – badanie przemocy domowej wobec dzieci i młodzieży wymaga zagwarantowania uczestnikom maksymalnego bezpieczeństwa fizycznego i emocjonalnego, poufności, prywatności i anonimowości. Badacze zalecają, by we współpracy z władzami i pracownikami szkoły gromadzić dane w taki sposób, że uczniowie zasiadają w ławkach pojedynczo i nie komunikują się ze sobą. Po dokładnym instruktażu każdy całkowicie samodzielnie wypełnia kwestionariusz, wkłada go do koperty, a kopertę zakleja. Poza badaczem nikt nie ma dostępu do danych. Uczestnicy otrzymują przy tym informacje, gdzie należy zwrócić się o pomoc na wypadek takiej potrzeby. Wyniki badań pokazują, że ok. połowa dzieci i młodzieży w Polsce doświadcza rozmaitych form przemocy domowej (zob. Kołodziejczak & Terelak, 2021; Helios & Jedlecka, 2013; Makaruk, Włodarczyk & Wójcik, 2013).

Bezpieczeństwo, poufność i anonimowość – a także odpowiedzi wzajemnie niezależne i pozbawione koleżeńskich wpływów – są istotne we wszelkich badaniach. Panujące w klasach szkolnych zatłoczenie i ciasnota nie sprzyjają badaniom. Konieczne jest planowanie badań w taki sposób, aby zapewnić odpowiednie warunki uczestnikom badań i zagwarantować prawidłowe wyniki badaniom.

**Badania z udziałem zwierząt:** prowadzone zazwyczaj w celach związanych z medycyną człowieka, medycyną weterynaryjną, naukami o środowisku, psychologią zwierząt, a także w celach czysto eksperymentalnych. Szczególne regulacje dotyczą badań z użyciem zwierząt kręgowych. W uzasadnieniu używania zwierząt w celach eksperymentalnych przeważają interesy zdrowotne ludzi i zwierząt – jednak z wyłączeniem kosmetologii na obszarze Unii Europejskiej. Tutaj od 2004 r. jednolicie obowiązuje zakaz testowania na zwierzętach produktów kosmetycznych, a od 2009 – także ich składników. Od 2013 r. obowiązuje zakaz obrotu handlowego produktami kosmetycznymi testowanymi na zwierzętach. Podstawy prawne: [Ustawa z dnia 17 listopada 2021 roku o zmianie Ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, DZ.U. poz. 2338](#); [Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych z dnia 15 stycznia 2015 roku \(Dz.U. z 2019 r. poz. 1392 ze zm.\)](#); [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 roku w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych \(L 276/33\)](#); [Komunikat Komisji Parlamentu Europejskiego z 2013 roku w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach](#).

Etyce znane są rozmaite stanowiska dotyczące badań na zwierzętach, od (1) skrajnie antropocentrycznego przez (2) priorytet ludzkich interesów, (3) ważenie interesów ludzkich i zwierzęcych i (4) równoważność/równoprawność tychże interesów (zob. Szewczyk, 2009, s. 78n). Istnieje szereg alternatywnych metod badawczych, pozwalających wyłączyć lub choćby ograniczyć ilościowy udział zwierząt w eksperymentach i skalę ich cierpienia (por. [art. 10 Ustawy Ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, DZ.U. 2023.465](#); wersja uszczegółowiona – zob. PAN, [Klasyfikacja dotkliwości procedur \[w doświadczeniach na zwierzętach\]](#); Dulak, 2015). W świetle prawa – a także etyki badań z udziałem zwierząt – obowiązuje stosowanie analgezji i anestezji.

Wymogi traktowania i zapewnienia dobrostanu odpowiedniego do potrzeb gatunkowych obowiązują od hodowli i utrzymania zwierzątarni poczynając, zob. [Rozporządzenie Ministra i Rozwoju Wsi z dnia 29 kwietnia 2022 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie musi spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, DZ.U. poz. 1021](#). Badacze zaś, by móc podjąć badania, muszą być uprzednio przeszkoleni zgodnie z [Rozporządzeniem Ministra Edukacji i Nauki z dnia 30 listopada 2022 roku w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, DZ.U. poz. 2576](#).

## **Badania prowadzone na środowisku naturalnym lub badania o potencjalnie szkodliwych skutkach dla środowiska naturalnego:**

„Obiekty badań, takie jak wszelkie formy organizmów żywych, środowisko naturalne i dobra kultury powinny być traktowane z należnym poszanowaniem i dbałością” (źródło: PAN, *Kodeks Etyki Pracownika Naukowego*, 2020, s. 7). Współcześnie, gdy z uwagi na skalę przemysłowej i ekonomicznej ekspansji człowieka środowisko przyrodnicze w wymiarze globalnym i lokalnym, ekosystemy (rzeki, oceany, lasy), indywidualne organizmy i całe gatunki, jakoś współzależnego od biosfery życia całych ludzkich populacji, atmosfera, gleba, wody gruntowe i podziemne, lasy, itd. są coraz bardziej zagrożone lub już nieodwracalnie zdewastowane, badacz ponosi odpowiedzialność za bezpieczne i odpowiedzialne prowadzenie badań naukowych z poszanowaniem obowiązku ochrony środowiska, praw zwierząt i innych pozaludzkich bytów naturalnych. Nadzwyczajny rozwój biotechnologii – w tym zwłaszcza takich, które umożliwiają edycję genetyczną – nakłada na badaczy nowe obowiązki natury etycznej i prawnej. Ponadto, w świetle etyki ekologicznej i etyki badań naukowych prowadzonych z udziałem nauk przyrodniczych, Naukowcy mają wyjątkowy autorytet i wpływ na rozwój odpowiedzialnych postaw (*dbałość o środowisko naturalne*, in. *stewardship*), polityk i norm pozwalających zachować przyrodę i jej zasoby w stanie, który sprzyja przyszłemu trwaniu i rozwojowi życia na Ziemi.

Poniżej aktualny przykład etyki odpowiedzialnego stosowania najnowszych biotechnologii CRISPR/CAS, sformułowanej w konwencji samozobowiązania badacza do odpowiedzialnego prowadzenia badań i uwalniania zmodyfikowanych genetycznie organizmów (GMO) do środowiska naturalnego:

*„Będę opracowywać i stosować moje osiągnięcia naukowe celem charakterystyki, optymalizacji, regulacji, a także zapobiegania nadpisywaniu genów (gene drives) zgodnie z potrzebami i interesami ludzkości, z poszanowaniem ludzkiej godności i praw człowieka, kierując się nade wszystko zdrowiem i bezpieczeństwem publicznym oraz ochroną środowiska. Zobowiązuję się dążyć do sprawiedliwego podziału ryzyka i korzyści związanych z badaniami techniką nadpisywania genów oraz do uprawiania nauki w sposób transparentny i powtarzalny (w rozumieniu eksperymentu)”*

(1) Odpowiedzialne uprawianie nauki (*scientific responsibility*):

*„Będę dążyć do tego, by moje badania, odkrycia, wiedza i kompetencja nie przynosiły szkód. Będę to czynić poprzez (i) podejmowanie kroków minimalizujących ryzyko przywłaszczenia moich badań przez inne osoby, które mogłyby wykorzystać je do wyrządzania szkód – w tym poprzez odmowę prowadzenia badań, które mogłyby sprzyjać rozwojowi bioterroryzmu lub broni biologicznej, lub posłużyć do złamania konwencji o broni biologicznej; (ii) nigdy – świadomie lub na skutek lekkomyślności – nie wezmę udziału w opracowaniu, tworzeniu lub produkcji toksyn biologicznych; (iii) podczas całego procesu badawczego będę nieprzerwanie oceniać ryzyko i zagrożenie, począwszy od uwalniania organizmów zmodyfikowanych do środowiska, a skończywszy na monitorowaniu jego skutków. Bezwzględnie ujawnię czynniki, które mogłyby wywołać zagrożenie dla osób, społeczeństwa lub środowiska”.*

(2) Dbłość o środowisko naturalne (ecological stewardship):

*„Będę usilnie dążyć do rozpoznania, wyjaśnienia i usuwania wszelkich negatywnych następstw, jakie moja praca badawcza mogłaby nieść dla zdrowia publicznego, życia zwierząt i roślin oraz środowiska naturalnego. W razie potrzeby będę realizować ten obowiązek w partnerstwie z ekspertami spoza mej dyscypliny macierzystej”.*

(3) Publiczne zaangażowanie i współdzielenie korzyści z całą społecznością (public engagement and benefit sharing):

*„Dołożę wszelkich starań, aby w mej pracy naukowej na bieżąco uwzględniać szacunki dotyczące ryzyka ekologicznego, a praca ta była częścią rzetelnego procesu decyzyjnego nad dokonywaniem modyfikacji technikami genetycznymi i wszelkimi badaniami mogącymi prowadzić do uwolnienia genetycznie zmienionych organizmów do środowiska. Proces ten obejmie możliwie szerokie konsultacje i debaty publiczne, od fazy planowania poczynając – zwłaszcza ze społecznościami, których z wysokim prawdopodobieństwem mogłyby doznać bezpośrednich skutków uwalniania takich organizmów. Debaty powinny dotyczyć najbardziej prawdopodobnych scenariuszy, potencjalne, nie zawsze dających się rozsądnie przewidzieć zagrożenia, a także sposobów powstrzymania lub odwracania modyfikacji genetycznych. Partycypacja i konsultacje społeczne posłużą też rzetelnemu i transparentnemu określeniu stosownych korzyści i ciężarów dla całej społeczności” (Annas et al., 2021, s. 22).*

W kontekście edycji genetycznej organizmów zachodzi więc nie tylko ryzyko nierozważnego, lub wynikającego z błędów i zaniedbań w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, niekontrolowanego uwolnienia organizmów zmodyfikowanych do środowiska naturalnego; rodzi się także pytanie, jak mają wyglądać przyszłe zastosowania zmodyfikowanych organizmów. Na terytorium Unii Europejskiej zakłada się prawny „wymóg wydawania zezwoleń dotyczących GMO, które mają być wprowadzone do obrotu, oraz monitorowanie środowiska po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do wszystkich zatwierdzonych GMO. Takie

rozwiązanie zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska” (Szalata, Słomski & Twardowski, 2020, s. 102). Warto przy tym wiedzieć, że zamknięte użycie GMO na terytorium RP wymaga zgody udzielonej przez Ministra Środowiska na wniosek zainteresowanego. Potężne możliwości najnowszych biotechnologii zwiększają odpowiedzialność badaczy.

**Badania prowadzone w mediach społecznościowych:** w takich okolicznościach Komisja Europejska w dokumencie pt. *Ethics in Social Sciences and Humanities* (2018) radzi badaczom: „Planując wykorzystać w swoich badaniach dane z mediów społecznościowych, weź pod uwagę następujące kwestie:

- Pamiętaj, że dane, które przetwarzasz, dotyczą rzeczywistych ludzi;
- Zapoznaj się z regulaminami platform, z których zamierzasz korzystać celem pozyskania danych;
- Zważ, że ‘otwarte źródło’ nie oznacza, że jest ono otwarte na dowolny użytek;
- Upewnij się, czy dane, do których zamierzasz uzyskać dostęp, są rzeczywiście publiczne (otwarte platformy vs. fora chronione hasłem); czy forum jest chronione hasłem? – jeśli forum jest zamknięte, skontaktuj się z administratorem strony lub grupy);
- Z pozoru ‘publicznie udostępnione’ dane mogą być niedostępne dla badań;
- Należy podjąć wszelkie stosowne środki ostrożności, aby uniknąć zbierania danych od dzieci lub osób dorosłych podpadających pod kategorię podmiotów wrażliwych za pośrednictwem mediów społecznościowych i kwestionariuszy internetowych bez odpowiednich zezwoleń;
- Rozważ potencjalnie wrażliwy charakter danych oraz to, czy użytkownicy mogliby w jakiś sposób ucierpieć na ujawnieniu ich danych nowym odbiorcom. Dane wrażliwe zamieszczane w mediach społecznościowych zazwyczaj dotyczą przestępstw, zażywania nielegalnych substancji, problemów finansowych, problemów psychicznych i nastrojów suicydalnych, pozamałżeńskiej aktywności seksualnej, kontrowersyjnych opinii politycznych i aktywizmu [niekiedy także przemocy – *dopisek Komisji Etycznej UAM*];
- Zamknięte grupy i fora: jeśli wymagają prywatności, należy uzyskać zgodę użytkowników na wykorzystanie danych i świadomą zgodę [na ich przetwarzanie – *dopisek Komisji Etycznej UAM*].
- Weź pod uwagę uzasadnione oczekiwania użytkowników co do zachowania przez nich prywatności;

(dalsze informacje w [Etyka i ochrona danych – Ethics and Data Protection 2021](#); zob. też Tiidenberg, 2018).

**Biobanking:** „z biobankami wiążą się istotne kwestie etyczne dotyczące świadomej i dobrowolnej zgody oraz prywatności danych. Biobanki to repozytoria służące do przechowywania próbek biologicznych (zwykle pochodzenia ludzkiego), pełniące ważną rolę w badaniach biomedycznych. Te swoiste ‘biblioteki’ zapewniają naukowcom dostęp do ogromnej liczby próbek tkanek, materiału genetycznego i związanych z nimi danych”. Biobanki można podzielić na mikrobiologiczne, roślinne, zwierzęce, ludzkie, pediatryczne.

„Jeśli celem lub wynikiem projektu jest utworzenie biobanku, należy:

- Zapewnić ścisłą zgodność z odpowiednimi europejskimi i krajowymi normami etycznymi (w szczególności dotyczącymi ochrony prywatności danych (*data privacy*));
- Wykazać, że uzyskało się świadomą i dobrowolną zgodę od dawców i wszystkie niezbędne zezwolenia/zgody etyczne (lub że jest się zwolnionym z tego obowiązku na mocy prawa krajowego);
- Żadne próbki/dane nie mogą być umieszczone w biobanku, zanim nie zostaną udzielone wszelkie stosowne zgody i pozwolenia;

Należy sporządzić raport o kluczowych aspektach działalności biobanku, w szczególności:

- Informację o tym, którzy dawcy będą wyłączeni/włączeni (np. kompetentne osoby dorosłe, dzieci i osoby niepełnoletnie, osoby dorosłe niezdolne do wyrażenia świadomej zgody, osoby w stanie krytycznym, itp.);
- Informacje dotyczące materiału, który będzie 'biobankowany', w tym: osobiste (zakodowane/zaszyfrowane bądź w pełni identyfikowalne) biopróbki;
- Informacje osobowe związane z próbką (np. nazwa/kod, płeć, wiek itp.);
- Dane osobowe otrzymane w wyniku analizy próbki (np. analizy materiału genetycznego lub genomu); zanonimizowane biopróbki;
- Zanonimizowane dane wynikające z badania próbki (na podstawie których można by zidentyfikować poszczególne osoby);
- Dane epidemiologiczne (na poziomie populacji);
- Informacje o standardowych procedurach przyjmowania materiału do biobanku;
- Informacje o procedurach i standardach zapewnienia jakości próbek oraz zapewnienia ścisłości danych i informacji;
- Informacje o procedurach rozpatrywania wniosków o wydanie próbek/danych z biobanku (w tym uczciwe i sprawiedliwe ustalenia finansowe oraz udział korzyści ze strony państw trzecich);
- W przypadku wykorzystywania lub przechowywania ludzkich komórek lub tkanek do badań genetycznych należy uzyskać świadomą i dobrowolną zgodę dawcy na badania genetyczne oraz wykazać, że uzyskano zgodę odpowiednich organów ds. etyki i ochrony danych; oraz wszelkie licencje i zezwolenia wymagane na mocy przepisów krajowych.

Transfer materiałów biologicznych pochodzenia ludzkiego do/z krajów spoza Unii Europejskiej: jeśli projekt badawczy przewiduje transfer komórek i tkanek z/do krajów spoza UE, należy przestrzegać przepisów dotyczących przywozu/wywozu na mocy dyrektywy 2004/23/WE. Ponadto, ponieważ komórki i tkanki ludzkie stanowią dane osobowe, należy również przestrzegać przepisów dotyczących przekazywania danych do krajów spoza UE” (Horizon 2020, *Ethical Guidance*, s. 14-15; zob. też Kozera, Strapagiel, Gleńska-Olender et al., 2018; Pawlikowski, Sak & Marczewski, 2009).

**Dane:** surowe (wymagające opracowania/przetworzenia) informacje uzyskiwane, gromadzone, opracowywane (przetwarzane) i przechowywane przez badacza w celach badawczych; lub dane przetworzone. Dane można pozyskiwać i gromadzić różnymi drogami, metodami i procedurami: drogą pomiarów i obserwacji (nieuczestniczącej lub uczestniczącej), pobierania próbek materiałów biologicznych pochodzenia ludzkiego; drogą wywiadów,

kwestionariuszy, ankiet; wywiadów pogłębionych, badań fokusowych, narracji, etc.; za pośrednictwem inicjowanych i kontrolowanych przez Badacza interakcji i relacji z uczestnikiem badań, itd. Pandemia COVID-19 nasiliła gromadzenie danych metodami on-line, wpłynęło to jednak negatywnie na jakość wyników badań (wywołując m.in. zjawisko *survey fatigue*, niższą frekwencję w porównaniu z badaniami prowadzonymi na żywo, nieplanowane dysproporcje w składzie zaplanowanego 'sample', ograniczenia, których opisu wymagają recenzenci i wydawcy składanych do druku publikacji). W spadku po pandemii pozostały nam często wykorzystywane wówczas platformy, zdalne narzędzia, a przede wszystkim – przyzwyczajenia badawcze. Warto np. rozważyć, czy w przypadku ankiety prowadzonej w realnej obecności uczestników frekwencja (*participation rate*) nie będzie wyższa, niż w przypadku ankiety on-line i nie dojdzie do niekontrolowanej, samoistnej selekcji uczestników (zob. De Koning et al., 2021).

**Dane badawcze:** oznaczają dokumenty w formie cyfrowej inne niż publikacje naukowe, stanowiące jednak często suplement publikacji; jeśli jednak plik z danymi opatrzono informacją o badaczach, metryczką projektu, DOI, zrecenzowano i udostępniono w otwartym repozytorium danych, wówczas może on mieć status publikacji. Dane „gromadzone lub wytwarzane w ramach działalności badawczo-naukowej wykorzystywane jako dowody w procesie badawczym bądź też są powszechnie akceptowane w środowisku naukowym jako konieczne do weryfikacji poprawności ustaleń i wyników badań” ([Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/1024 z dnia 20 czerwca 2019 roku w sprawie otwartych danych i ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego](#)) (przy tym *dane badawcze* nie obejmują danych osobowych pozwalających zidentyfikować osoby fizyczne, które wystąpiły w roli uczestników badań).

**Dane naukowe:** informacje o znaczeniu naukowym dla badacza,

*„Wszystkie oryginalne dane źródłowe, a więc pierwotne wyniki badań, na których zostały lub zostaną oparte publikacje, a w niektórych przypadkach również próbki czy materiały pochodzące z prowadzonych badań, powinny być skrupulatnie udokumentowane i bezpiecznie zarchiwizowane w sposób uniemożliwiający manipulowanie nimi i zapewniający po opublikowaniu tych badań ich dostępność przez okres właściwy dla danej dyscypliny. Właścicielem i dysponentem obiektów materialnych oraz danych naukowych nabytych w ramach działalności instytucji naukowej jest ta instytucja lub instytucja zewnętrzna finansująca te badania z zastrzeżeniem przepisów prawa o własności intelektualnej i zawartych w umowie. Uczestniczący w pozyskiwaniu tych obiektów lub danych powinni mieć pierwszeństwo w ich naukowym opracowaniu. Szczegółowe kwestie dotyczące tych praw i zobowiązań powinny być zawarte w statutach i regulaminach instytucji” (PAN, Kodeks Etyki Pracownika Naukowego, 2020, s. 6-7).*

Dane osobowe pozwalające na identyfikację osoby fizycznej w roli uczestnika badań nie należą do danych naukowych, a jedynie do dokumentacji (ewidencji) źródeł danych naukowych pochodzenia ludzkiego. Do danych naukowych zaliczają się także wszelkie wypowiedzi ustne i pisemne w brzmieniu oryginalnym (narracje, wspomnienia; notatki; eseje;

mini-wywiady, wywiady pogłębione; próby literackie; formularze egzaminów pisemnych; opinie naukowe; manuskrypty autorskie – np. projekty i scenariusze; nagrania występów publicznych i wypowiedzi z kontekstów niepublicznych; uzasadnienia wyroków sądowych; zeznania świadków; protokoły ze zbiorowych posiedzeń; zapiski w kartotekach, np. stanowiące opisową diagnozę lub orzeczenie lekarskie; informacje prasowe; wypowiedzi umieszczane w blogach, mediach społecznościowych, w charakterze komentarzy pod doniesieniami publikowanymi w mediach internetowych; treści publikowane w mediach publicznych; dokumenty archiwalne; treści papirusów; werbalne komunikaty zarejestrowane lub przechowywane na jakimkolwiek nośniku i stanowiące przedmiot badań; dźwięki wytwarzane przez ludzki głos, który należy do identyfikowalnych danych osobowych (zob. hasło [Dane osobowe](#)) wreszcie dane zdigitalizowane i dane cyfrowe, liczby i statystyki; itd.); ekspresje i komunikaty pozawerbalne, symboliczne – np. wytwory art brut, rysunki itd. jako materiał badawczy. Gromadzenie i przetwarzanie takich danych często wymagają zgody autorów (niekiedy spadkobierców) lub instytucji, zwracania uwagi na respektowanie autorskich praw majątkowych i osobistych, tajności lub terminu odtajnienia, ograniczenia dostępu (w przypadku dokumentów zawierających informacje objęte tajemnicą zawodową lub państwową, akt sądowych, strategicznych planów obronnych państwa, itp.).

## Dane osobowe:

*„dane osobowe” oznaczają wszelkie informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej”* (art. 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119 z 4.05, s. 1), tj. RODO.

Generalnie ochronie i ścisłym regulacjom prawnym podlega dostęp do wszelkich *danych osobowych* dzielących się na poszczególne kategorie oraz ich przetwarzanie przez Badacza. Chodzi tu przede wszystkim o:

- (1) Imiona i nazwiska, daty i miejsca urodzenia, PESEL, numer dowodu osobistego i paszportu; dane adresowe, meldunkowe i kontaktowe (w tym: numery telefonów, adresy e-mailowe i konta w komunikatorach elektronicznych); dane o miejscu zatrudnienia; dane o uczelni, wydziale, kierunku studiów, roku i grupie pozwalające zidentyfikować osobę, która uczestniczy w badaniach naukowych lub której dane miałyby być elementem takich badań;
- (2) Dane osobowe medyczne (informacja medyczna) (por. Andres et al., 2018) zawierająca szczególnego rodzaju dane o stanie zdrowia osoby, wydolności organizmu, przebytych

i aktualnych chorobach, genomie, terminacjach ciąży, procedurze in vitro, surogacji, niepłodności; przeszczepach, korekcie płci, zdiagnozowanych uzależnieniach (alkoholizm, narkomania, seksoholizm), orzeczeniach i zwolnieniach lekarskich, przebiegu terapii, rehabilitacji, etc.;

- (3) Dane o chorobach dziedzicznych, wrodzonych i innych, występujące w rodzinie uczestnika;
- (4) Genom, dane genetyczne, diagnozy genetyczne osób;
- (5) Dane biometryczne: tęczęwka oka, linie papilarne palców, geometria twarzy, rozkład temperatury na twarzy, geometria dłoni należą do unikatowych cech, pozwalających zidentyfikować osobę. Do tzw. behawioralnych cech biometrycznych należą: głos, odręczny podpis, sposób reakcji mózgu, itd. Według RODO, art. 4, pkt. 14, dane biometryczne należą do szczególnej kategorii danych identyfikacyjnych (por. Andres et al., 2018);
- (6) Dane osobowe ujawniające wskazujące na pochodzenie etniczne lub rasowe osoby (za RODO), przekonania religijne i światopoglądowe, poglądy polityczne, przynależność do związków zawodowych (por. Andres et al., 2018);
- (7) Dane w postaci ocen egzaminacyjnych uczniów i studentów, pozostałe dane osobowe gromadzone i przetwarzane przez szkoły i uczelnie – w tym dotyczące zdrowia fizycznego i psychicznego, zachowania uczniów i studentów, urlopów zdrowotnych i zwolnień lekarskich, epizodów z używkami, pochodzenia (w sensie etnicznym, narodowościowym), wyznania, orientacji seksualnej (a także dane rodziców i opiekunów). Szkoły i uczelnie mogły zawrzeć umowę o powierzenie cyfrowej obsługi takich danych firmom zewnętrznym na zasadach określonych przez prawo (Jagielski, 2018). Udostępnienie badaczowi określonych danych w celach badawczych wymaga złożenia wniosku do władz szkoły z przywołaniem podstawy prawnej (ustawodawca dopuszcza bowiem udostępnienie określonych danych instytucjom prowadzącym badania naukowe w zgodzie z przepisami RODO) (zob. <https://portal.librus.pl/artykuly/rodo-co-oznacza-dla-szkoly-dyrektora-i-nauczycieli>);
- (8) Dane statystyczne znajdujące się w zasobach GUS (Główny Urząd Statystyczny), [wykazu danych poszczególnych ministerstw](#). Przykładowo, dane znajdujące się w zasobach Informatora Statystycznego Wymiaru Sprawiedliwości, Tablice Publikacyjne (Tablice o prawomocnie osądzonych osobach dorosłych i orzeczeniach wobec nieletnich”), dane o pensjonariuszach zakładów poprawczych, ośrodków wychowawczych i resocjalizacyjnych; dane znajdujące się w zasobach Instytutu Pamięi Narodowej, itd. Tego typu dane udostępniane są na wniosek Badacza afiliowanego przy placówce naukowo-badawczej. Przykładowo, „placówki naukowe/badawcze, uczelnie (nauczyciele akademicy i studenci)” mogą nabyć uprawnień do pozyskania i przetwarzania informacji o cechach demograficznych osób prawomocnie osądzonych i skazanych (dorosłych i małoletnich), o rodzajach czynów karalnych, przestępstw, wykroczeń, aktów demoralizacji; o orzeczeniach sądowych wraz z uzasadnieniami wydanych przez sądy powszechne, wojskowe, lekarskie, etc., w wymiarze niezbędnym do sporządzenia „charakterystyki” osób, które stanowią obiekt badań: np. dane o wieku, płci, rodzaju i miejscu popełnienia przestępstwa, wymiarze kary i zastosowanych środkach. Odrębnym (wewnętrznym) regulacjom podlega dostęp do archiwów zakonnych, rejestrów i baz danych prowadzonych przez kurie biskupie i diecezje (por. Dębowska, 1998);
- (9) Dane o orientacji seksualnej osoby;



- (10) Wizerunek (wygląd) osoby fizycznej, zwłaszcza twarzy, utrwalony na fotografii, wideodokumentacji, w systemie MS Teams, monitoringu udostępnionym badaczom przez instytucje, itd.;
- (11) Inne szczególne dane należące do biografii uczestnika badań, np. związane z życiem osobistym, doświadczeniem wojny, ludobójstwa, przemocy i prześladowań, żałoby, wymiaru sprawiedliwości (zwł. wyroków sądowych, kar pozbawienia wolności, mandatów, detencji, resocjalizacji). Ochrona takich danych wymaga zachowania pełnej poufności, by nie dopuścić do ich upublicznienia lub ujawnienia jakimkolwiek nieuprawnionym osobom i instytucjom (w tym: krewnym, pracodawcom, otoczeniu zawodowemu lub środowisku szkolnemu, sąsiedztwu danej osoby, która uczestniczy w badaniu) na żadnym etapie badań, kooperacji Badacza z instytucjami, składania raportów o realizacji projektu, publikowania wyników badań, itd.;
- (12) Dane o wysokości dochodów, o ile takie dane nie stanowią informacji publicznej (BIP); Dostęp Badacza do danych osobowych zakłada *minimalizację*: instytucjonalny administrator danych udziela Badaczowi dostępu do danych w zakresie i rodzaju uprzednio zdefiniowanym przez badacza, ograniczonym do minimum niezbędnego dla realizacji badań. Dane muszą być przez Badacza przetwarzane zgodnie z prawem, począwszy od anonimizacji osób. W razie wątpliwości należy zwrócić się do Urzędu Ochrony Danych Osobowych (UODO).

Uwaga dodatkowa: grupa krwi raczej nie stanowi identyfikatora tożsamości, gdyż grupy krwi są powtarzalne (chyba, że skład danej grupy badanych obejmowałby po jednej osobie o swoistej grupie krwi); podobnie charakterystyczne znamię, blizna, itp., możliwe do usunięcia dzięki medycynie estetycznej. Jeśli badacz uzyskał dostęp do którychkolwiek z wymienionych danych w celach naukowych (zob. hasło [Udostępnianie informacji medycznej](#)), sposób ich przetwarzania i wykorzystania w badaniach i publikacjach wymaga „wyraźnej” (a także świadomej i dobrowolnej) zgody uczestnika badań (RODO, art. 9 ust. 2), a także anonimizacji nieodwracalnie uniemożliwiającej identyfikację osoby jako podmiotu danych, a nawet identyfikację grupy lub organizacji, do której osoba przynależy.

Dane osobowe wrażliwe i poufne, pozwalające zidentyfikować podmiot danych (osobę) nie podlegają dyrektywie publikowania danych w „formacie otwartym” (otwartych repozytoriach i bazach danych) celem umożliwienia ich ponownego wykorzystania (tzw. recyklingu danych) przez kolejnych badaczy. Dane takie powinny być uzyskiwane w sposób ostrożny i zawsze za zgodą uczestnika badań. Informacja o tym, jakie dane będą uzyskiwane powinna być integralną częścią klauzuli informacyjnej w formularzu świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniach.

**Deklaracja etyczna (*ethical statement; ethics self-assessment*):** sekcja w opisie projektu badawczego (a także wniosku o grant, protokole klinicznym, raporcie z badań, często też w manuskrypcie artykułu naukowego jako integralny element zgłoszenia tegoż manuskryptu do czasopisma), w której Badacz (wnioskodawca, aplikant, autor, kierownik projektu, etc.) opisuje:

- (1) Jakiego rodzaju ryzyka i zagrożenia z punktu widzenia etyki badań naukowych mogą wyniknąć podczas badań lub na skutek badań dla uczestników badań;
- (2) Jakiego rodzaju dane planuje pozyskać i zgromadzić (ze szczególnym uwzględnieniem danych osobowych różnego typu, zob. hasło [Dane osobowe](#));

(3) Jakie podstawy prawne, standardy etyki badań naukowych, dobre praktyki znajdą lub znalazły zastosowanie, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestnikom, ich interesom i prawom, danym wrażliwym na etapie gromadzenia, przetwarzania i przechowywania. Zależnie od zasięgu badań (krajowy, międzynarodowy, europejski, itd.) badacz winien przywołać odnośne standardy z podaniem nazewnictwa i źródeł. Przykładowo, dla grantów ERC będą to standardy określone przez Komisję Europejską lub Parlament Europejski; dla grantów Narodowego Centrum Nauki – standardy NCN (zob. Narodowe Centrum Nauki, *Wytyczne dla wnioskodawców 2021 lub późniejsze*: te wytyczne są regularnie aktualizowane i przydatne dla beneficjentów wszelkich agencji grantowych w Polsce).

(4) Czy zachodzą/nie zachodzą – i jakiego rodzaju – konflikty interesów (zob. hasło [Konflikt interesów, bezstronność](#)). Autor deklaracji etycznej *explicite* zapewnia, że dołoży (bądź dołożył) wszelkich starań, by zagwarantować zgodność badań z najwyższymi aktualnymi standardami etycznymi i praktykami (*best standards, best practices*). Zachodzi „integralny związek praktyki naukowej z etyką”, przy czym ta ostatnia jest wyrazem „kontrolnej społecznej nad praktyką naukową” (Nowak & Cern, 2011, s. 236-238; zob. też Stilgoe et al., 2014).

W obecnych globalnych realiach naukowych deklaracja etyczna jest wymagana przy każdym badaniu z udziałem ludzi, badaniu materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego uzyskanego od dawców, z biobanku bądź innej instytucji badawczej, krajowej lub zagranicznej (wymaga się udokumentowania legalnego i uczciwego pobierania lub pozyskiwania takich materiałów). Podobnie udokumentowania wymaga pozyskanie lub dostęp do określonych danych, zarówno z takich źródeł, jak dokumentacja medyczna, jak i z otwartych repozytoriów czy baz danych. Dobre udokumentowanie sprawia, że wyniki badań stają się rzetelne i niepodważalne (*resistant*). Deklarację etyczną z reguły poprzedza opis procedury badawczej (*research design/procedure*), bowiem metody i sposoby prowadzenia badań mogą generować rozmaite ryzyka, zagrożenia i wyzwania etyczno-prawne dla badacza, który odpowiada za bezpieczeństwo, dobrostan i poszanowanie praw uczestników badań jako osób fizycznych w rolach przewidzianych w projekcie badawczym.

Deklaracja etyczna winna być zredagowana zwięźle i przejrzysto, a przy tym zawierać wszelkie niezbędne informacje. Jeśli badacz uzyskał zgodę na badania ze strony właściwej komisji etycznej (lub bioetycznej), rzeczona deklaracja winna zawierać także datę i sygnaturę zgody, nazwę i afiliację komisji.

Zasadniczo, komisje etyczne przykładają wagę do:

- (1) Kompletnej listy i opisu wszelkich dających się rozsądnie przewidzieć ryzyk, niebezpieczeństw, zagrożeń i szkód, jakie mogą wyniknąć dla uczestników w trakcie realizacji projektu badawczego;
- (2) Procedur zapewniających uczestnikom bezpieczeństwo, eliminację bądź minimalizację możliwych zagrożeń, ryzyk i szkód, które to procedury badacz zaplanował wcześniej, na etapie przygotowania projektu;
- (3) Maksymalizacji korzyści dla uczestników badań;
- (4) Zapewnienia dobrostanu uczestnikom;
- (5) Odpowiedzialnego podejścia do źródeł i ochrony różnorodnych danych osobowych;
- (6) Statusu prawnego (licencje, zgody, walidacje, itp.) narzędzi badawczych;
- (7) Świadomości podstaw prawnych, norm i dobrych praktyk etyki badawczej, a tym zasad etyki klinicznej i laboratoryjnej. Informacje zawarte w punktach 1-6 składają się na deklarację etyczną projektu, którą *explicite* zawierać powinien wniosek.

**Dobra Praktyka Kliniczna (DPK):** podstawowym źródłem regulacji jest tu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 roku (DZ.U. z 2012 roku poz. 489). Rozdział 2 pt. „Obowiązki Badacza” definiuje wszystkie etapy klinicznych badań dotyczących produktów leczniczych, przy czym badaczom zaangażowanym w badania kliniczne zalecana jest równoległe znajomość [Ustawy z dnia 16 listopada 2022 roku o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, Dz.U.2020.1291; Dz.U. 2022 poz. 2770](#)) oraz Kodeksu Etyki Lekarskiej. Również on podkreśla wagę Dobrej Praktyki Klinicznej:

*„Dobra Praktyka Kliniczna (ang. Good Clinical Practice [GCP]) opracowana przez Międzynarodową Konferencję na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków Stosowanych u Ludzi obejmuje międzynarodowe, powszechnie akceptowane standardy etyczne i naukowe planowania, prowadzenia, dokumentowania oraz ogłaszania wyników badań klinicznych (jej zakres przedmiotowy jest zatem węższy od Deklaracji Helsińskiej). W Polsce zasady Dobrej Praktyki Klinicznej są zawarte w [Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej](#). Rozporządzenie to formułuje podstawowe obowiązki badacza i sponsora badania, zawiera wymogi dotyczące najważniejszych dokumentów związanych z prowadzeniem badania klinicznego, przede wszystkim protokołu badania i broszury badacza”.*

Zasadniczo w każdym badaniu z udziałem ludzkich uczestników zastosowanie znajdują dobre praktyki kliniczne dotyczące należytego i godnego traktowania tychże uczestników (do takich praktyk należy m.in. dobrowolność udziału w badaniach) i poszanowania praw uczestnika badań (probanta) w kontekście wszelkich badań, nie tylko praw pacjenta w kontekście medycznym. Zob. [materiały Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce](#) (dla badań medycznych, jednak część praktyk klinicznych znajduje zastosowanie w pozostałych badaniach z udziałem ludzi).

**Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL):** Kilukrotnie nowelizowana [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Komisji 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 roku](#) obejmuje podstawowe zasady DPL, źródłowo oparte na deklaracji OECD. Źródłem regulacji badań laboratoryjnych prowadzonych na terytorium Polski są głównie następujące dokumenty prawne: (1) [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 roku w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej \(DZ.U. RP z dnia 5 sierpnia 2021 roku poz. 1422; zob. też Wiktoerek-Smagur, 2013\)](#) oraz (2) [Rozporządzenie Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych z dnia 7 stycznia 2021 roku, nr 1/DPL/PBSCH/2021 \(oraz Rozporządzenie Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych z dnia 29 sierpnia 2022 roku \(DZ.U.2022.1816\)\)](#). Badania prowadzone na substancjach chemicznych uregulowane są dodatkowymi ustawami i rozporządzeniami. Zarówno we Wnioskach o zgodę Komisji Etycznej ds. Badań Naukowych (lub innej stosownej komisji), jak i w dokumentacji projektu badawczego (zwł. w sekcji *deklaracja etyczna*) Dobre Praktyki Laboratoryjne (dla badań nieklinicznych) i/lub Dobre

Praktyki Kliniczne (dla badań z udziałem ludzi w kontekstach klinicznych) stanowią kluczowy element podstawy prawnej i etycznej wskazanej przez badacza we wniosku do komisji etycznej lub bioetycznej. Z praktykami tymi winni być obeznani wszyscy członkowie zespołu badawczego. W rzeczonym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia (Rozdział I) znajduje się m.in. glosariusz podstawowych terminów technicznych, pozwalających opisać badania w sposób formalny (od „badania krótkoterminowego” przez „plan badania” po „zleceniodawcę”). Kolejne rozdziały szczegółowo regulują organizację instytucji badawczej, warunki prowadzenia i organizację badań typu laboratoryjnego, procedury, zasady zapewnienia jakości i wiarygodności badań i wyników badań, a także zasady bezpieczeństwa badaczy, zwierząt biorących udział w badaniach, a także środowiska (zwł. w przypadku badań prowadzonych na potencjalnie niebezpiecznych substancjach, drobnoustrojach, itp.; badań na zwierzętach). Zasady DPL powinny mieć zastosowanie w badaniach nieklinicznych dotyczących substancji zawartych m.in. w:

- produktach medycznych
- produktach weterynaryjnych
- kosmetykach
- środkach ochrony roślin i nawozach
- produktach biobójczych
- detergentach
- dodatkach do żywności
- dodatkach do pasz
- substancjach chemicznych stosowanych w przemyśle, usługach i gospodarstwie domowym.

**Dobrostan uczestnika badań:** (1) fizyczne, (2) psychiczne, (3) emocjonalne, (4) moralne i (5) społeczne samopoczucie uczestników badań. Zasada dobrostanu należy do najważniejszych zasad etyki badań naukowych z udziałem ludzi (a także zwierząt). Badania winny być tak zaplanowane, by możliwie jak najmniej narażać uczestników na naruszenie dobrostanu; dotyczy to w szczególności badań inwazyjnych. Jednakże badania mogą wpływać na uczestnika badań w różnoraki sposób, począwszy od wpływu fizycznego wywołującego odczuwanie i świadomość bólu). Ból, nudności, zawroty głowy, skurcze mięśni, pieczenie, świąd, głód i pragnienie, bezsenność lub nadmierna senność, wyczerpanie i zmęczenie, otępienie lub pobudzenie wywołane działaniem określonych substancji lub zastosowaniem oddziaływań fizycznych, urządzeń i technik mogą – doraźnie lub przez dłuższy czas – naruszać dobrostan psychofizyczny (ludzie bowiem doświadczają w sposób świadomy i emocjonalny czynników wpływających na nich od wewnątrz i z zewnątrz).

Dobrostan psychiczny może być naruszony przez stresujące, kłopotliwe i psychicznie wyczerpujące dla uczestnika sytuacje doświadczane podczas badań; w tym – presję, manipulację, instrumentalizację, uprzedmiotowienie, niedoinformowanie bądź zatajenie kluczowych informacji przed uczestnikiem badań; błędy i zaniechania proceduralne, np. ujawnienie określonych danych osobowych innymi osobom lub instytucjom nieuprawnionym do ich znajomości i przetwarzania (zob. hasło [Dane osobowe](#)), nieporozumienie bądź konflikt z badaczem, itd.

Dobrostan emocjonalny może być zakłócony przez czynniki, czynności, interakcje – w tym pytania i komentarze – wywołujące w uczestniku nieprzyjemne dla niego odczucia: poczucie

utrąty bezpieczeństwa, lęku, strachu, paniki, wstydu, upokorzenia, niepokoju, demaskacji poprzez ingerencję badacza w sferę prywatną/osobistą bez zgody uczestnika; zakłopotania (np. poleceniem identyfikacji własnej płci skierowanym do osoby transpłciowej; aby uniknąć dyskomfortu, metryczkę kwestionariusza warto poszerzyć o rubrykę „inne”). Jeśli płeć, korekta płci, itp. mają być przedmiotem badań (np. w ramach *gender studies*), uczestnicy winni być o tym poinformowani w klauzuli informacyjnej i wyrazić zgodę na udział w tego rodzaju badaniu. Przywoływanie bolesnych i traumatycznych elementów biografii uczestnika także rodzić może jego dyskomfort. Z kolei uczestnik ze spektrum autyzmu może być zaniepokojony nagłą relacją twarzą w twarz z badaczem; zaś uczestnik, którego badacz zagadnie o przebyte lub aktualne choroby mogące budzić kontrowersje społeczne (np. HIV) może wpaść w panikę. W badaniach należy unikać wytworzenia tego rodzaju sytuacji.

Z kolei dobrostan moralny wiąże się z poczuciem godności, własnej wartości, upodmiotowienia przez autonomiczne samostanowienie i poszanowanie autonomii, prywatności i praw uczestnika badań ze strony badacza na każdym etapie prowadzenia badań; z poczuciem uczciwego i sprawiedliwego traktowania.

Pod względem wszelkich aspektów dobrostanu – także społecznych – szczególnej ochrony wymagają uczestnicy badań podpadający pod kategorię podmiotów *wrażliwych* (zob. hasło [Wrażliwi uczestnicy badań](#)). Przykładem zaburzenia dobrostanu społecznego jest narażenie uczestnika badań na stygmatyzację, napiętnowanie, dyskryminację, wykluczenie ze strony otoczenia (rodzinnego, szkolnego, zawodowego, sąsiedzkiego, etc.), sankcje ze strony otoczenia, itd. Z kolei rdzenna, tradycyjna (etniczna, kulturowa, religijna, itd.) wspólnota, diaspora, mniejszość mogą napiętnować uczestnika bądź uczestniczkę badań, jeśli przez swój udział w badaniu naruszyli określone przyjęte w danej grupie zwyczaje, tradycje, tabu.

Dobrostan może zostać zakłócony podczas badań lub na skutek badań (np. jako efekt uboczny oddziaływania określonego czynnika lub czynników – wszak poza badaniami czysto obserwacyjnymi badania pozostałe zazwyczaj jakoś ingerują lub oddziałują na uczestników). Dlatego też badacz ma obowiązek zawczasu przewidzieć i oszacować konsekwencje swoich badań dla uczestników i uczynić co w jego mocy, aby wyeliminować lub przynajmniej zminimalizować wszelkie czynności godzące w ich dobrostan, związane z badaniami. Powinien starać się wyważyć ciężary i korzyści w taki sposób, by korzyści jednoznacznie przeważały nad ciężarami. Wszelki dający się rozsądnie przewidzieć dyskomfort powinien zostać omówiony z uczestnikami przed rozpoczęciem badań. Poczucie bezpieczeństwa może znacząco wzrosnąć, gdy uczestnicy otrzymają jasną instrukcję, do kogo zwrócić się w razie dyskomfortu powstałego w czasie badań lub po ich zakończeniu. Standardowo osobami pierwszego kontaktu są: kierownicy projektów badawczych, lekarze i psychologowie nadzorujący medyczny element badań.

Odczucie dobrostanu jest stopniowalne podobnie, jak odczucie bólu czy lęku. W świetle dobrych praktyk klinicznych i szeroko rozumianej etyki badań naukowych jednym z najważniejszych obowiązków badacza jest eliminacja z badań lub minimalizacja wszelkich czynników, które mogłyby zaburzyć dobrostan uczestników.

Także badania jakościowe (zob. Mitchell & Irvine, 2008) i ankietowanie mogą mniej lub bardziej sprzyjać dobrostanowi uczestników. Przykładowo, ankietę przeprowadzona zdalnie (przez platformę internetową, telefon, chat) może zaoszczędzić uczestnikom trudów, kosztów

i innych niedogodności związanych z fizycznym stawieniem się na miejsce badań, przeorganizowaniem pracy, podróżowaniem, etc. Podczas pandemii COVID-19, gdy pracę często wykonywano w warunkach domowych, badanie mogło zakłócić jej rytm.

Udział w badaniach wiąże się z wykonaniem szeregu czynności i zadań, poddawaniem różnym oddziaływaniom, a więc z nakładem czasu i sił. Aby nie naruszyć dobrostanu, nakład ten nie powinien być większy, aniżeli ten, który towarzyszy codziennemu życiu człowieka. Ponadto, praca w roli uczestnika badań z reguły nie jest wynagradzana jakimś rzeczywistym ekwiwalentem, a jedynie w sposób symboliczny.

Dbając o dobrostan badanych, badacz nie powinien pomijać własnego dobrostanu. Jest on niezbędny do jak najlepszej relacji z badanymi (zob. Moncur, 2013), rokującej badania o wysokiej jakości.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 powiada wyraźnie, że „w badaniu klinicznym należy chronić prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników”, przy czym standardy kliniczne mają implikacje praktyczne dla wszelkich badań z udziałem ludzi. Tym samym, zabezpieczenie dobrostanu uczestników planowanych badań również podlega ocenie stosownej Komisji (etycznej lub bioetycznej). Miarą doświadczenia badacza jest nie tylko wystrzeżenie się stwarzania sytuacji, w których dobrostan w którymkolwiek wymiarze mógłby zostać naruszony. Już sama wstępna procedura informowania uczestnika o przebiegu badań i jego roli w badaniach może na skutek niedoinformowania czy dezorientacji wzbudzić dyskomfort w uczestniku. Dlatego powinna to być procedura staranna i rzetelna, zwłaszcza, jeśli planuje się badania, w tle których występuje wojna, ludobójstwo, przemoc, trauma wywołana kataklizmem, chorobą lub praktyką budzącymi kontrowersje społeczne.

Doświadczeni badacze mają wypracowane strategie przywracania każdego rodzaju dobrostanu, wśród których dobrostan zdrowotny (w kategoriach medycznych) ma charakter podstawowy. Strategie są potrzebne także do przekazu informacji i komunikowania się badacza z uczestnikiem, zachowania poufności i autonomii, a także wzajemnego zaufania (zob. Galewicz, 2018). Jedną ze strategii radzenia sobie z zakłóconym dobrostanem uczestnika może być „wyprowadzenie z błędu” bądź „odkłamanie” (zob. Hornowska & Paluchowski, 2016). Stosuje się je wówczas, gdy uczestnik badań poczuł się wprowadzony w błąd; a mógł się tak poczuć np. wtedy, gdy z uzasadnionych względów cele badań „zaślepieno” (zob. hasło [Zaślepienie celu badań...](#)). Jednak strategia ta wymaga ostrożności, aby uczestnik – zwłaszcza z kategorii uczestników wrażliwych – nie doznał jeszcze większej utraty zaufania, zawodu, urazy, itp. w zależności od skali fałszu.

W polskim ustawodawstwie i literaturze dotyczącej etyki badawczej pojęcie dobrostanu jest zawężone do kontekstu medycznego. Tymczasem ludzie uczestniczą też w najrozmaitszych badaniach niemedyceńskich. Także w warunkach badań medycznych dobrostanu uczestnika nie sposób zredukować wyłącznie do wskaźników fizjologicznych. Równie istotna jest tu jego samoocena w kategoriach; wszak oznacza także, a nawet przede wszystkim *samo*-poczucie. Nie mniej ważny jest dobrostan zwierząt uczestniczących w badaniach (zob. Kołacz et al., 2022; Brzeziński, 2017).

**Ekspert zewnętrzny:** Komisja Etyczna może powołać eksperta zewnętrznego celem wydania opinii o określonych elementach przedstawionego we *Wniosku* projektu interdyscyplinarnego – zwłaszcza o procedurze badania z udziałem ludzi bądź zwierząt; a także, gdy w niemedycznym projekcie badawczym przewidziane są elementy badań medycznych. Wreszcie Komisja Etyczna może zalecić kierownikowi projektu (wnioskodawcy) powołanie eksperta z określonej dyscypliny, o ile w części badań reprezentującej tę dyscyplinę mogą zachodzić specyficzne wyzwania etyczne (jeśli eksperta nie uwzględnia skład zespołu badawczego).

**Etycznie versus nieetycznie prowadzone badania naukowe:** w każdej dyscyplinie naukowej może wystąpić potrzeba prowadzenia badań z udziałem ludzi, zwierząt, środowiska naturalnego, dóbr i materiałów wrażliwych, unikalnych, cennych. W każdej dyscyplinie prowadzenie badań z poszanowaniem najwyższych międzynarodowych norm i standardów etycznych warunkuje uznanie i recepcję wyników, metod i procedur badawczych przez globalną i lokalną społeczność naukową (np. w fizyce panuje [Code of Conduct](#) przyjęty przez European Physical Society - ikonki „Events” i „EPS Documents” obrazujące zastosowania osiągnięć fizyki dobroczynne dla zdrowia ludzkiego, społeczeństwa, kultury, środowiska, klimatu).

Wydawnictwa i redakcje periodyków naukowych mają „zakaz publikacji wyników badań przeprowadzonych niezgodnie z zasadami etyki” jako „nieważnych i niewiarygodnych” (*findings that are invalid and unreliable*) w świetle etyki publikacyjnej (zob. [COPE, Guidelines from the Committee of Publication Ethics](#)). Do badań uważanych za nieetyczne należą przede wszystkim:

- (1) Badania stwarzające zagrożenia i ryzyka dla uczestników badań, począwszy od zagrożenia życia i czasowych lub trwałych szkód na zdrowiu i sprawności;
- (2) Badania godzące w dobrostan uczestników (zob. hasło [Dobrostan uczestnika badań](#));
- (3) Badania godzące w prawa i interesy uczestników badań, począwszy od ich autonomii/dobrowolnej i świadomej zgody;
- (4) Badania oparte na założeniach i metodach pseudonaukowych, sprzecznych z aktualnym stanem wiedzy naukowej;
- (5) Badania, w których sfabrykowano, sfałszowano, bezprawnie i w sposób nieudokumentowany skopiowano ze źródeł stanowiących cudzą własność intelektualną – dane lub końcowe wyniki badań, albo ukryto część niewygodnych danych i wyników;
- (6) Badania przeprowadzone pomimo konfliktu interesów (np. na osobach zależnych/podwładnych względem Badacza, bez licencji udzielonej przez partnera na użycie jego autorskiej metody, w tym kwestionariuszy lub ankiet – w takim wypadku należy zawczasu podjąć starania o licencję).

Wyniki uzyskane z badań prowadzonych w sposób nieetyczny (niekiedy także bez wymaganej zgody właściwej Komisji Etycznej) mogą podważyć projekty badawcze, powstałe na ich podstawie opracowania naukowe, raporty złożone agencjom grantowym, uzyskane na podstawie badań awanse naukowe, renomę Badaczy oraz instytucji, przy której afiliowany jest projekt. Ponadto, obecnie szereg międzynarodowych, renomowanych i recenzowanych czasopism, uzależnia zgłoszenie manuskryptu od tego, czy autorzy uzyskali wcześniej zgodę właściwej Komisji Etycznej (*ethics committee; ethical board*) na prowadzenie badań z udziałem ludzi np. typu psychometrycznego, socjometrycznego, etnograficznego, itd.

## **Etyka w nauce na przykładzie inżynierii biomedycznej (Kodeks Etyki dla Inżynierów Biomedycznych):**

„Inżynieria biomedyczna to profesja łącząca w sobie wiedzę, kompetencje i obowiązki z zakresu nauk inżynierskich, technologii i biomedycyny. Ponieważ zdrowie i dobro publiczne są nadrzędnymi przesłankami w każdym z tych obszarów, inżynierowie biomedyczni muszą przestrzegać zasad etycznego postępowania zawartych w niniejszym Kodeksie w swej praktyce zawodowej, badaniach, opiece nad pacjentami i kształceniu. Niniejszy Kodeks odzwierciedla standardy praktyki zawodowej i osobistej rekomendowane dla inżynierów biomedycznych.

### *Zawodowe obowiązki i odpowiedzialność etyczna inżynierów biomedycznych:*

- (1) Powinni wykorzystywać swoją wiedzę, umiejętności i zdolności w celu zwiększenia bezpieczeństwa, zdrowia i dobrobytu społeczeństwa.
- (2) Powinni dążyć poprzez działanie, dawanie przykładu i wpływ do wzrostu kompetencji, prestiżu i honoru profesji inżyniera biomedycznego.

### *Obowiązki i odpowiedzialność inżynierów biomedycznych w zakresie opieki zdrowotnej: inżynierowie biomedyczni*

- (1) Powinni traktować odpowiedzialność wobec pacjentów i ich prawa, w tym prawa do poufności i prywatności, jako kwestię nadrzędną;
- (2) Powinni rozważać dalsze konsekwencje swojej pracy dotyczących kosztu, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych.

### *Obowiązki i odpowiedzialność inżynierów biomedycznych w związku z badaniami:*

- (1) Badania powinny być w pełni zgodne z wytycznymi prawnymi, etycznymi, instytucjonalnymi i pozostałymi, o ile mają zastosowanie; powinny przestrzegać praw i wypełniać obowiązki wobec ludzkich i zwierzęcych uczestników badań, innych współbadaczy, społeczności naukowej i społeczeństwa;
- (2) Badacze powinni publikować i/lub zaprezentować rzetelne wyniki badań także w rzetelny, pozbawiony manipulacji sposób.

### *Edukacja studentów inżynierii biomedycznej/obowiązki nauczyciela akademickiego i opiekuna naukowego:*

- (1) Nauczyciele akademicy są odpowiedzialni za edukację studentów inżynierii biomedycznej w zakresie rzetelności zawodowej przy wykonywaniu badań i publikowaniu wyników, a także za kształtowanie ich etycznych postaw i praktyk;
- (2) Metody i treści edukacji akademickiej winny pozostać bezstronne, tj. niezależne od wpływu czyichkolwiek partykularnych interesów” (2004).

**Inwazyjność badań typu biomedycznego:** Za inwazyjne uznaje się w ogólności wszelkie ingerencje z wprowadzeniem ciał obcych do wnętrza ludzkiego organizmu lub zabiegi chirurgiczne od nacięcia skóry poczynając. Przykłady badawczych czynności o charakterze inwazyjnym: podanie uczestnikowi prototypu leku, suplementu, innej substancji (także placebo) doustnie, drogą wziewną, przez iniekcję, za pomocą wlewu, kroplówki,



aplikacji przezskórnej, itp. Drugi typ inwazyjnych czynności obejmuje chirurgiczne ingerencje do wnętrza ciała przez granicę ciała, jaką stanowi skóra – najbardziej zewnętrzny organ ciała. Takiej ingerencji dokonuje się przez nacięcie lub perforację skóry, a także zabieg ostrzem laserowym. Dalszymi inwazyjnymi zabiegami będą: wszczepienie komórek lub tkanek (w tym transfuzja krwi, osocza, etc.), organu (transplantu) pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, organu lub części organu wytworzonych techniką biodruku 3D (wówczas jest to implant); instalacja urządzenia (np. rozrusznika serca), aparatury wspomagającej lub stymulującej funkcje jakiegoś organu lub układu; instalacja neuroprotezy, itd. Inne metody inwazyjne: stosowanie metod radiologicznych; instalacja wewnątrz czaszki elektrod i innej aparatury do głębokiej wewnątrzczaszkowej stymulacji mózgu (tzw. *Deep Brain Stimulation; Intracranial Stimulation*), kąpiel w roztworze substancji o silnym stężeniu, określony rodzaj naświetlania (fototerapia), poddanie organizmu działaniu określonych (w tym ekstremalnych) bodźców i warunków biofizycznych lub biochemicznych (np. wysokie ciśnienie, przyspieszenie).

Dla odmiany, przezczaszkowa stymulacja magnetyczna (*Transcranial Magnetic Stimulation*) uznawana jest za metodę nieinwazyjną, stymulującą jedynie zewnątrz – bez inwazyjnego ingerowania w organizm – kierunek przepływu i rytm przepływu strumieni elektronów w sieciach neuronalnych.

Kierownik projektu wraz z zespołem mają obowiązek prawidłowo zaklasyfikować planowane badania (1) w kategoriach interwencji w organizm ludzki, a równolegle – prawidłowo określić typ i stopień ich inwazyjności wraz ze skutkami funkcjonalnymi, fizjologicznymi, genetycznymi, immunologicznymi, etc. – tak bezpośrednimi i doraźnymi, jak i pośrednimi i długofalowymi dla uczestników w kontekście ogólnego stanu ich zdrowia. Umiejętność dokonania tych szacunków stanowi integralny element eksperckiego przygotowania Zespołu do prowadzenia badań biomedycznych z udziałem ludzi.

Wyczerpujące wskazówki proceduralne i etyczne oferuje tu „[International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans](#)” opracowana przez Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) we współpracy z WHO, Genewa 2016.

**Klauzula informacyjna jako podstawa wyrażania świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniach:** umieszczona w niej informacja z definicji stanowi świadomy aspekt zgody uczestnika na udział w badaniach. Obejmuje adekwatne informacje i przystępnie opisane:

- (1) Dane organizatora i kierownika planowanych badań oraz instytucji, przy której afiliowane są badania; dane sponsora lub fundacji;
- (2) Rodzaj, cel, znaczenie badań, procedurę badawczą (w tym – próby/testy medyczne, o ile przewidziano je w procedurze badawczej), przebieg (terminarz) i przewidywany czas trwania badań (zob. też hasło [Zaślepianie celu badań](#));
- (3) Rolę i zadania przewidziane dla uczestnika badań;
- (4) Rodzaj i zakres danych (informacji), jakie badacze zamierzają pozyskać od uczestnika; w tym danych natury zdrowotnej, osobistej, etc. (zob. hasło [Dane osobowe](#)) Klauzula informacyjna powinna określać, jakie dane będą gromadzone, zaś uczestnik powinien wyrazić na to świadomą zgodę;

- (5) O ile badanie tego dotyczy – (4A) rodzaj, sposób i cel pozyskania od uczestnika badań materiałów biologicznych; zgodnie z [art. 21 ust. 4 Ustawy z dnia 16 lipca 2020 roku o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz niektórych innych ustaw](#) również badania nad materiałem biologicznym i genetycznym są eksperymentem medycznym; (4B) alternatywnie: rodzaj, sposób i cel uzyskania od uczestnika badań o charakterze niemedyceznym – zachowań, czynności (w tym wypowiedzi), reakcji, interakcji, informacji, etc., stanowiących właściwą materię badania naukowego w danej dziedzinie nauki (a także dane naukowe);
- (6) Zastrzeżenie, że udział jest dobrowolny, a uczestnik może w każdym czasie badania, bez podania przyczyn i bez żadnych negatywnych konsekwencji dla siebie (w tym konsekwencji prawnych) przerwać udział w badaniu;
- (7) Kontakt do badacza na wypadek potrzeby dalszej informacji, woli odstąpienia od udziału w badaniach, itp.;
- (8) Listę możliwych skutków – ryzyk, zagrożeń, szkód, niedogodności, dyskomfortu – dla zdrowia lub dobrostanu uczestnika badań, które mogą wystąpić podczas przeprowadzania badań lub na skutek badań;
- (9) Listę korzyści, jakie wynikną z badań dla uczestnika (w przypadku eksperymentów typu leczniczego), korzyści dla społeczeństwa lub korzyści poznawczych (= naukowych) w przypadku badań typu naukowego;
- (10) Jeśli jest to (9A) eksperyment medyczny typu leczniczego; (9B) badanie z elementami eksperymentu leczniczego (np. obejmujące pobranie określonych próbek biologicznych z organizmu uczestnika, podanie określonej substancji do organizmu uczestnika; wprowadzenie do organizmu lub przyłączenie do niego aparatury leczniczej, diagnostycznej, itp.); (9C) innego typu badanie z elementami badań medycznych (np. z kwalifikacją pacjentów do badań typu naukowego), to informację o zapewnieniu nadzoru lekarza specjalisty nad każdym ‘medycznym’ epizodem badań, nawet jeśli stanowi on tylko preliminaryjny lub objętościowo nieznaczny punkt w harmonogramie całego projektu badawczego;
- (11) O ile występuje niebezpieczeństwo lub ryzyko zdrowotne dla uczestników, niezbędna jest informacja o ubezpieczycielu i ubezpieczeniu podana uczestnikowi przez rozpoczęciem badań, a także zagwarantowanie mu odpowiedniej opieki lekarskiej;
- (12) Prawa uczestnika badań w ramach ustawodawstwa krajowego, zwłaszcza ze wskazaniem na prawo chroniące dane osobowe (w tym szczególne ich kategorie, np. wysoce wrażliwe dane medyczne), niekiedy ze wskazaniem na prawa podstawowe, prawa człowieka, prawa pacjenta, itd.;

W formularzu świadomej i dobrowolnej zgody, po zapoznaniu się z klauzulą informacyjną objaśnioną dodatkowo przez badacza w formie werbalnej, uczestnik potwierdza, że zapoznał się (przyjął do wiadomości) i zrozumiał rzeczone informacje, i na tej podstawie udziela świadomej zgody na udział w badaniach. Zależnie od typu i złożoności badań, a także typu uczestnika badań, informacyjna część formularza świadomej zgody może mieć zróżnicowaną konstrukcję. Informacja winna być przygotowana w tym języku, w jakim sprawnie funkcjonuje uczestnik badań.

Co do informowania uczestników w trakcie toczących się już badań warto nadmienić, że „uczestnicy badań naukowych są nie tylko uprawnieni do otrzymania informacji pozyskanych w trakcie realizacji projektu badania naukowego, ale także (ponownie zgodnie z Artykułem 10 [Europejskiej Konwencji Bioetycznej – *dopisek Komisji Etycznej UAM*]) do odmówienia

przyjęcia tych informacji”; prawo do otrzymania informacji jest wszak *uprawnieniem*, a nie obowiązkiem. Odpowiednio, badacz ma obowiązek poinformowania uczestnika wówczas, gdy uczestnik wyraża wolę otrzymania informacji ([Komitet Sterujący do Spraw Bioetyki przy Radzie Europy, CDBI/INF/2, 2011, s. 36](#)). Nie dotyczy to jednak instytucji zgody świadomej i dobrowolnej na udział w badaniach naukowych; tutaj odmowa przyjęcia informacji (klauzuli informacyjnej) równa się odmowie udziału w badaniach. Treść klauzuli informacyjnej jest integralnym elementem wniosku o zgodę komisji etycznej (lub bioetycznej), zatem podlega jej ocenie. Dalsze pomocne linki:

- [Bezpieczeństwo i prawa uczestnika badania klinicznego](#)
- [Jak zgłosić się do badania klinicznego](#)

**Komisja Bioetyczna:** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 roku w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2022 roku poz. 1731, 1733, 2731 i 2770) określa tzw. ustrój komisji bioetycznych, w tym: sposób powoływania i tryb działania obu typów komisji. Dotychczas komisje bioetyczne istniały i pracowały przy Ministerstwie Zdrowia, wyższych uczelniach medycznych lub prowadzących wydziały lekarskie i/lub nauk od zdrowia, a także przy szpitalach klinicznych i centrach, izbach lekarskich, instytutach takich, jak Instytut Medycyny Pracy czy Instytut Medycyny Wsi (wykaz dotychczasowych komisji bioetycznych wraz z danymi kontaktowymi [na stronie internetowej NIL](#)).

*„Komisja bioetyczna przy uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu jest powoływana z uwzględnieniem wymogu, o którym mowa w art. 29 ust. 7 ustawy [Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 sierpnia 2022 roku, Dz.U.2022.1731 – dopisek Komisji Etycznej UAM], w drodze zarządzenia rektora uczelni” (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 roku, § 2, ust. 2).*

Członków komisji bioetycznej (kryterium wyboru: „wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych”) powołuje instytucja, przy której jest lub ma być afiliowana owa komisja. Szereg kryteriów wyboru, a także informacji przydatnych dla członków szeroko rozumianych komisji etycznych podaje [Komitet Sterujący do Spraw Bioetyki przy Radzie Europy](#) (CDBI/INF/2, 2011).

Ustawodawca RP podał też listę instytucji uprawnionych do powołania komisji bioetycznej jako takiej, i są to:

- 1) *okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3;*
- 2) *rektor uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;*
- 3) *dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, dyrektor Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych” (art. 29 ust. 1 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 sierpnia 2022 roku, Dz.U.2022.1731).*

Odwoławczą Komisję Bioetyczną powołuje Minister Zdrowia. W komisji bioetycznej winien zasiadać również przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej. W obradach uczestniczy wnioskodawca i eksperci powołani do zaopiniowania planowanych badań medycznych (zob. stosowne hasła). Ta sama ustawa stanowi, że podmiot, który powołuje Komisję Bioetyczną, określa jej Regulamin. Odwoławczą Komisję Bioetyczną powołuje zaś Minister Zdrowia i jest to jedna, centralna komisja.

O procedurze rozpatrywania wniosków do właściwej komisji bioetycznej w sprawie zgody na przeprowadzenie badań klinicznych stanowią [art. 29, ustępy 1-3 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 sierpnia 2022 roku](#):

*„[Ust.] 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej.*

*[Ust.] 2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.*

*[Ust.] 2a. Komisja bioetyczna dokonuje, w drodze uchwały, oceny etycznej:*

*[Pkt.] 1)*

*badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w [art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE \(Dz.Urz. UE L 158 z dnia 27 maja 2014 roku z późn. zm., s. 1\)](#), oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w [art. 7 ust. 1 lit. a-c, e, f oraz h tego rozporządzenia](#), wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;*

*[Pkt.] 2)*

*istotnej zmiany badania klinicznego objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego w zakresie, o którym mowa w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.*

*[Ust.] 2b. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza spośród działających komisji bioetycznych jedną komisję bioetyczną do sporządzania oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a.*

*[Ust.] 2c. Przy sporządzaniu oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a, komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2b:*

*[Pkt.] 1)*

*zasięga opinii przedstawiciela organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów;*

*2)*

*może zasięgać opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając zakres opinii i termin jej wydania.*

*[Ust.] 3. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach” (art. 29 ust. 1–3 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U.2022.1731; nawiasy kwadratowe – dopisek Komisji Etycznej UAM).*

Art. 14 tej samej ustawy stanowi, że komisja bioetyczna podejmuje uchwałę w sprawie opinii o projekcie „w drodze tajnego głosowania”, przy czym „w głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej”, a uchwała zapada „zwykłą większością głosów” w terminie trzech miesięcy licząc od daty otrzymania kompletnego wniosku.

Tryb odwoławczy zakłada wniesienie odwołania przez wnioskodawcę, kierownika projektu lub komisję bioetyczną instytucji, w której ma być realizowany projekt – do Odwoławczej Komisji Bioetycznej *za pośrednictwem tej samej komisji bioetycznej, która wydała sporną opinię*. Komisja ta ma trzy miesiące na rozpatrzenie odwołania. Jeśli „uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem” (art. 29 ust. 17 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 sierpnia 2022 roku, Dz.U.2022.1731). Innymi słowy, komisja bioetyczna może dokonać autokorekty swej opinii. Jeśli jednak podtrzyma opinię negatywną, ma wówczas obowiązek w terminie 30 dni od daty wpłynięcia odwołania skierować je do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, która je rozpatrzy w drugiej instancji.

*„Komisja bioetyczna, która wydała opinię, jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 16” (art. 29 ust. 18 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 sierpnia 2022 roku).*

Wnioskodawca (bądź kierownik projektu lub komisja bioetyczna instytucji, j.w.) może jednak odwołać się od negatywnej opinii komisji, która ją wydała, wprost do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od daty doręczenia opinii stanowiącej przedmiot odwołania.

Tymczasem dnia 2 czerwca 2023 roku Minister Zdrowia (na wniosek Prezesa Agencji Badań Medycznych) powołał Naczelną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Klinicznych, działającą przy rzeczonyj agencji. Do jej zadań należą: „sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego; prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału

biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych; współpraca z prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego; rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego” ([Forum Akademickie, 2.06.2023](#)).

**Komisja Etyczna (lub Komisja Etyczna ds. Badań Naukowych):** jest ciałem kolegialnym, niezależnym, wieloekspertycznym, multidyscyplinarnym, powoływanym przez rektora uczelni. Pojęcie „niezależności” jest pokrewne niezawisłości i bezstronności sędziego. Deklaracja Helsińska stanowi, że „Komisja musi być niezależna od badacza, sponsora i nie może podlegać jakimkolwiek innym i nieodpowiednim wpływom. Niezależna komisja powinna być powołana zgodnie z przepisami i ustawami kraju, w którym jest przeprowadzane badanie. Komisja ma prawo monitorowania badań będących w toku” (Deklaracja Helsińska, art. 13a). „Warunkiem jest to, że wszyscy członkowie [komisji etycznych i bioetycznych – *dopisek Komisji Etycznej UAM*] muszą być niezależni. Nie mogą oni mieć osobistego interesu w ocenianych badaniach. Członkostwa należy odmówić, jeśli nie da się zapewnić niezależności” (*Stakeholders Acting Together on the Ethical Impact Assessment of Research and Innovation*, SATORI Report, Komisja Europejska 2016; zob. też hasło [Konflikt interesów, stronniczość](#)).

Opinie Komisji Etycznej powinny być też wolne od przychylności/nieprzychylności względem badacza, sponsorów, grup nacisku politycznego czy ideologicznego. Opiniowanie przez komisje etyczne ma charakter jednoinstancyjny (inaczej, niż w przypadku Odwoławczej Komisji Bioetycznej w świetle nowego stanu prawnego nie istnieje ‘odwoławcza komisja etyczna’).

Członków komisji powołuje Rektor. Komisja kieruje się regulaminem odpowiadającym bieżącemu stanowi prawnemu, europejskim i krajowym standardom etyki i doskonałości badawczej, dobrym praktykom badawczym. Wydawane przez Komisję Etyczną opinie przyjmowane są w drodze uchwały w głosowaniu jawnym, zwykłą większością głosów. Są (1) bezstronne i (2) wolne od potencjalnego konfliktu interesów. Nie mają w nich udziału wnioskodawcy ubiegający się o zgodę na prowadzenie badań, członkowie zespołów badawczych, fundatorzy lub sponsorzy badań i podmioty bezpośrednio zainteresowane realizacją czy wynikami badań. Do zadań Komisji Etycznej należą:

- (1) Ocena zgodności sposobu prowadzenia zaplanowanych badań (procedura badawcza) z aktualnymi wymogami etycznymi i prawnymi;
- (2) Ocena, czy i w jakiej mierze badania przyczynią się do dobrostanu społecznego, wzrostu wiedzy naukowej lub poziomu edukacji (są to dobra doniosłe społecznie, a dążenie do nich wpisane jest w misję uczelni publicznej);
- (3) Identyfikacja i zapobieganie potencjalnym krzywdom i naruszaniu praw uczestników badań oraz dawców rozmaitych próbek bądź informacji pozyskiwanych przez badaczy; zwierząt; środowiska naturalnego; dziedzictwa kulturowego ludzkości;
- (4) Identyfikacja i korekta złych praktyk badawczych (np. klinicznych), ich eliminacja na rzecz dobrych praktyk;
- (5) Oszacowanie tego, czy wyniki badań mogą stać się przedmiotem nadużyć (np. czy mogłyby zostać wykorzystane do rozwoju bioterroryzmu);

- (6) Identyfikacja i eliminacja potencjalnych konfliktów interesów, generowanych przez projekt;
- (7) Monitorowanie podstawowych zasad etyki badań naukowych, poczynając od wolności badań naukowych przez procedury rekrutacji, doboru uczestników badań, a także doboru członków zespołu badawczego, po zasadę równości płci (*Gender Equality Plan*), ujętą w Europejskiej Karcie Naukowca (por. [Instytut Medycyny Pracy im. Doktora J. Nofera w Łodzi](#)); wreszcie dobre praktyki badawcze.

## **Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach**

**(KKE):** jest najważniejszym organem w zakresie etycznego opiniowania badań z udziałem zwierząt. Podlegają jej lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach z siedzibami w większych ośrodkach naukowych. Są to gremia kolegialne i niezależne. Część członków takiej komisji powołana jest do reprezentowania interesów i ochrony praw i dobrostanu zwierząt (zob. Szewczyk, 2009, s. 82).

Do zadań KKE należy (1) formułowanie opinii w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, (2) opracowywanie dobrych praktyk, (3) udostępnianie informacji o alternatywnych metodach badań, które nie wymagają 'modelu zwierzęcego', (4) współpraca z Komisją Europejską, (5) wymiana informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich UE. Ponadto, KKE (6) rozpatruje odwołania od uchwał lokalnych komisji etycznych w sprawie udzielania zgód na doświadczenia na zwierzętach i (7) odpowiada za wybór członków lokalnych komisji etycznych ds. doświadczeń na zwierzętach. Podstawy prawne obowiązku wnioskowania o zgodę na badania z udziałem zwierząt: [Ustawa z dnia 17 listopada 2021 roku o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych](#), Dz.U. poz. 2338; [Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych z dnia 26 lutego 2015 roku](#), Dz.U. z 2015 roku poz. 266; zob. też Narodowe Centrum Nauki, [Konsekwencje braku zgody na prowadzenie doświadczeń na zwierzętach](#), 2016.

Dane kontaktowe KKE: Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach Ministerstwo Edukacji i Nauki, ul. Wspólna 1/3, 00-529 Warszawa, kontakt e-mailowy: [zwierz@nauka.gov.pl](mailto:zwierz@nauka.gov.pl); przydatne linki:

- <https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/krajowa-komisja-etyczna-do-spraw-doswiadczen-na-zwierzetach> ;
- ocena wniosków: [e6006d07a213fc43f3a34c4b2d861258.pdf](https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/dobre-praktyki) ;
- <https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/dobre-praktyki> ;
- <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/ochrona-zwierzat-wykorzystywanych-do-celow-naukowych-lub-18169618/roz-5>

**Kompetencje badawcze:** Kierownik projektu badawczego zobowiązany jest zapewnić odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel badawczy. W projekcie interdyscyplinarnym każda część badań winna mieć 'pokrycie' w kompetencjach badawczych minimum jednego eksperta w roli wykonawcy. Komisje Etyczne i Komisje Bioetyczne zwracają baczność uwagę na kwalifikacje i kompetencje zespołów badawczych. W zespole badawczym powinni znajdować się eksperci z kompetencjami i doświadczeniem badawczym, które pozwala:

- (1) profesjonalnie opracować, poddać tłumaczeniu na jęz. polski (lub inne języki) i poddać walidacji narzędzia badawcze; przeprowadzić badanie pilotażowe np. wówczas, gdy narzędzie ma być po raz pierwszy użyte w badaniu z polskojęzycznymi uczestnikami (znaczenie może mieć tu dokładność i inne właściwości przekładu); a ponadto: ocenić działanie narzędzia według stosownych kryteriów. Jednocześnie Kierownik może powierzyć przygotowanie i walidację narzędzia specjalistom spoza Zespołu, co należy udokumentować na etapie wnioskowania do Komisji Etycznej o zgodę na badania z udziałem ludzi;
- (2) prawidłowo, zgodnie z przeznaczeniem i bezpiecznie zastosować każde przewidziane metodą i procedurą badań narzędzie badawcze lub pomiarowe. Zespół – przynajmniej na czas prowadzenia badań z udziałem ludzi przy zastosowaniu aparatury – powinien współpracować z laboratoriami i specjalistami posiadającymi profesjonalne doświadczenie z daną aparaturą. Jeśli jest to aparatura medyczna do przeprowadzania np. EEG czy EKG, etap badań z użyciem tej aparatury powinien być przeprowadzony pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty w zakresie nauk medycznych, by zapewnić pełne bezpieczeństwo uczestnikom badań, prawidłowość procedury badawczej i prawidłowość/ważność danych i wyników badań. Nadzór specjalisty winien być odnotowany w opisie procedury badawczej, załączonym do wniosku o zgodę Komisji Etycznej.

Rzecz jasna, badania prowadzi mogą studenci i doktoranci pod opieką doświadczonych ekspertów. Eksperti zobowiązani są do przeszkolenia swoich podopiecznych i nadzorowania ich działań badawczych. Kompetencje badaczy pozwalają zapewnić dobre praktyki rzetelnego prowadzenia badań naukowych, a zapobiegać złym praktykom. Etyka badań naukowych rozpoczyna się wraz z rzetelnym i uczciwym prowadzeniem badań (*research integrity*); zaś profesjonalizm i wprawa badacza na każdym etapie realizacji projektu, także na etapie przygotowania i obsługi narzędzi i aparatury badawczej, przekładają się na jego profesjonalną sprawność i doskonałość (*virtuous researcher*) (zob. [ENERI 2019: Research Integrity and Ethics, European Union](#)).

Z kolei uczelnie badawcze (*Research Universities*) mają obowiązek wdrażać kulturę uczciwości i rzetelności badawczej w swoich społecznościach ([League of European Research Universities/LERU, 2022](#)).

### **Kompetencje komisji bioetycznej a kompetencje komisji etycznej:**

Znowelizowane prawo (art. 21 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty / Ustawa z dnia 16 listopada 2022 roku o Zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, Dz.U.2020.1291; Dz.U. 2022 poz. 2770) stanowi, że **projekty dotyczące badań/eksperymentów medycznych z udziałem ludzi i ludzkiego materiału biologicznego wymagają zgody Komisji Bioetycznej, zaś projekty pozostałe (niemedyczne) projekty badań z udziałem ludzi wymagają zgody Komisji Etycznej** (zob. hasło [Ścieżka wnioskowania do komisji...](#)). Badania medyczne obejmują:

- (1) badania kliniczne lecznicze i badania kliniczne naukowe z udziałem ludzi, przy czym badania *stricto* kliniczne dotyczą testowania leków/technologii leczniczych opartego na interwencji badacza w organizm ludzki i zakładają korzyść leczniczą; nadto badania medyczne mogą polegać na obserwacji przebiegu interwencji i skutków interwencji,



która nastąpiła niezależnie od Badaczy i badań (gdy procedura i protokół badań nie przewidują interwencji); te badania wymagają kierownictwa i nadzoru wykwalifikowanego specjalisty w zakresie nauk medycznych (lekarza);

- (2) badania na materiale biologicznym, w tym genetycznym – ludzkiego pochodzenia; te badania często zakładają pobranie i donację materiału biologicznego od ludzi lub też ich pozyskanie od biobanków. Badania te nie wymagają kierownictwa lub nadzoru wykwalifikowanego specjalisty w zakresie nauk medycznych, jednak w świetle znowelizowanej legislacji mają status eksperymentalnych badań medycznych.

Zatem co do zasady opiniowanie projektów badawczych typu (1) i (2) należy do Komisji Bioetycznych.

Jednocześnie ustawodawca w żaden sposób nie określa kompetencji komisji etycznych (zwanych też komisjami etycznymi ds. badań naukowych). „Mamy więc lukę w prawie, jeśli chodzi o to, kto miałby wydawać zgodę na nie-medyczne badania z udziałem ludzi, w ramach których planuje się oddziaływanie na uczestników. Nie ma też jednolitych wytycznych, które pomogłyby uczelnianym komisjom etycznym określić zasady, na podstawie których wydaje się odnośne zgody” (Małek-Orłowska & Jach, 2022, 23). Jednak do komisji etycznych należy opiniowanie badań z udziałem ludzi, które nie mają znamion badań klinicznych i medycznych, o jakich mowa w punktach (1) i (2), a jednak na różne sposoby oddziałują na ludzkich uczestników. W obliczu braku specyficznych regulacji prawnych komisje siłą rzeczy korzystając będą z dyskrecjonalności w ogólnych krajowych ramach prawnych – a także w ramach normatywnych UE. Praktyki opiniowania mogą się w związku z tym nieco różnić zwłaszcza co do badań niemedycznych z elementami metodologii badań medycznych.

Do kompetencji komisji etycznych należałoby opiniowanie badań mono- i interdyscyplinarnych o celach pozamedycznych, czyli takich badań, które zakładają nieinwazyjne oddziaływanie na ludzi (np. magnetyczna stymulacja przezczaszkowa), a także takich, które wykorzystują aparaturę i technologie – w tym pomiarowe i diagnostyczne – wymagające fachowej obsługi specjalisty nauk medycznych lub technik (bio)medycznych.

Opiniowanie tego typu komponentów badań może wymagać powołania eksperta zewnętrznego – chyba, że w komisji etycznej zasiada specjalista nauk medycznych. W takim przypadku komisja etyczna może zalecić kierownictwu projektu powołać do zespołu badawczego odpowiednio wykwalifikowanego specjalistę celem nadzorowania prawidłowego zastosowania aparatury i celem asystowania uczestnikom badań.

Jeśli wniosek adresowany do komisji etycznej będzie dotyczyć badań z komponentami jednoznacznie wymagającymi opinii komisji bioetycznej albo komisja etyczna uzna, że komponenty zdefiniowane jako ‘niemedyczne’ i ‘niekliniczne’ mają jednak charakter medyczny/kliniczny, to wówczas zaleci ona przekierowanie wniosku do właściwej komisji bioetycznej. Przykład takich badań stanowi przeprowadzenie wywiadów z pacjentami (zob. orzeczenie Komisji do spraw Etyki w Nauce PAN w tej sprawie o sygnaturze 62/2015, za: Małek-Orłowska & Jach, 2022, s. 23). W spornym przypadku istnieje możliwość zasięgnięcia opinii Komisji Etyki PAN.

**Konflikt interesów, stronniczość:** jest to takie położenie badacza w kontekście prowadzonych badań, gdy nie potrafi on rozróżnić pomiędzy interesem czysto naukowym realizowanym dla dobra publicznego a prywatnym interesem finansowym lub własnym prestiżem. Interes powinien być centralny i dominujący. Jeśli dominowałby interes prywatny, mogłoby to rodzić pokusę interpretacji wyników badań w ten sposób, aby były one 'opłacalne' dla badacza i zapewniały mu dalsze dodatkowe korzyści i prestiż, a badacz czuł się 'zobowiązany' wobec swoich sponsorów.

Przykładem konfliktu interesów będą „powiązania o charakterze finansowym pomiędzy osobami prowadzącymi badanie a przedsiębiorstwem je sponsorującym” (Chańska & Pasierski, 2012, s. 222), kiedy sponsorowi zależy na pozytywnych, 'niezbitych' wynikach badań i od nich uzależnia on współpracę z badaczem lub instytutem badawczym. Konflikt interesów może też występować, gdy badacz (lub wnioskodawca) sam zasiada w gremiach podejmujących decyzje o finansowaniu jego projektów, zatwierdzających raporty i audyty z jego badań, wydających zgody na prowadzenie przezeń badań.

Gremia te muszą pozostać niezależne i niepodatne na stronniczość; głównym i jedynym uzasadnieniem ich werdyktów i opinii powinno być kryterium naukowej doniosłości projektu badawczego i jego zbieżności z interesem publicznym.

Ryzyko wystąpienia konfliktu interesów zachodzi też wtedy, gdy któryś z członków gremium eksperckiego bądź recenzenckiego powołanego do oceny projektów, przydziału funduszy badawczych, itp., pozostaje w zażyłości z badaczem (wnioskodawcą) typu koleżeńkiego lub rodzinnego; a także, gdy ekspert bądź recenzent pozostaje w relacji konkurencji lub wrogości z badaczem. Decyzje i opinie takich osób mogą nosić znamiona stronniczości (*bias*).

Wreszcie ryzyko konfliktu interesów zachodzi wtedy, gdy badacz i uczestnik badań znajdują się w stosunku wzajemnych zależności czy zobowiązań. Relacja taka może sprawić, że zgoda uczestnika na udział w badaniach nie będzie zupełnie dobrowolna (potencjalny uczestnik będzie się czuł zobligowany lub zostanie *de facto* zobligowany do udziału), albo badacz będzie wywierał na uczestnika autorytatywny bądź manipulacyjny wpływ w trakcie badań, by uzyskać pożądane wyniki, a wyeliminować niepożądane; student lub uczeń wobec swego wykładowcy lub opiekuna naukowego w roli badacza; pracownik w stosunku służbowym wobec swego dyrektora, dowódcy, strażnika (służby więziennej); pacjent leczony przez danego lekarza podejmującego rolę badacza mogą być w swoich decyzjach i zachowaniach podatni na wpływ interesów prywatnych badacza, które ów badacz nie zawsze potrafi oddzielić od interesu naukowego jako takiego.

Istnieją skuteczne strategie informowania komisji i gremiów o potencjalnych konfliktach interesów. Coraz więcej agencji grantowych i renomowanych czasopism naukowych wymaga ujawnienia takich konfliktów (np. między projektodawcami lub autorami manuskryptu a potencjalnymi recenzentami; wymaga się wówczas udostępnienia danych osobowych i kontaktowych = e-mail wybranych osób, by uniknąć włączania ich w proces recenzyjny).

**Korzystanie z narzędzi badawczych autorstwa innych badaczy:** mogą to być autorskie ankiety, kwestionariusze, skale, etc. Nawet publikacja lub dostępność takich narzędzi w tzw. wolnodostępnym obiegu nie upoważniają badacza do swobodnego

posługiwania się, przekładu, przeróbki (kompilacji z innymi narzędziami) i stosowania takich narzędzi. Rzetelność badawcza wymaga, aby nawiązać kontakt z twórcą lub instytucją, do których należą prawa autorskie/prawa własności intelektualnej dotyczące danego narzędzia. Niektóre narzędzia są opatentowane przez twórców i instytucje na wypadek modyfikacji i nadużyć. Niektóre na życzenie autorów mogą być udostępniane innym badaczom tylko za zgodą twórców. Zastosowanie niektórych narzędzi wymaga uzyskania licencji od autora; może to być licencja odpłatna lub nieodpłatna (np. na jednorazowe użycie danego narzędzia dla przeprowadzenia badań w celach niekomercyjnych; badania komercyjne mogą wpływać na udzielenie licencji, np. wymagać opłacenia).

Ponadto, każdy przekład danego kwestionariusza na nowy język, inny niż oryginalny język tegoż kwestionariusza, czyni z niego zasadniczo nowe narzędzie; przetłumaczone narzędzie wymaga walidacji/pilotażowego zastosowania, by sprawdzić, czy spełnia ono kryteria i gwarantuje wyniki równie rzetelne, trafne, porównywalne, powtarzalne (*reliability, validity*), jak w przypadku narzędzia oryginalnego, tj. „wiarygodność naukową badania” (Szewczyk, 2009, s. 85). Niekiedy pierwsza próba pilotażowa nie spełnia wszystkich kryteriów i trzeba udoskonalić przekład, a następnie przeprowadzić drugi i kolejny pilotaż z grupą powyżej 20 osób (o minimalną i optymalną liczebność grupy badanych należy zapytać autora narzędzia).

Przekład i walidacja wymagają uzyskania zgody autora narzędzia badawczego, a przynajmniej poinformowania go o adaptacji i zastosowaniu jego narzędzia w nowym kontekście (językowym, badawczym, etc.). Rodzaj i zakres zmian, przeróbek i kompilacji wprowadzanych do narzędzia powinien być uzgodniony z autorem oryginalnego narzędzia. Autor może życzyć sobie pisemnej adnotacji w projekcie i publikacjach dotyczącej m.in. tego, że ‘dokonano adaptacji i walidacji narzędzia w języku polskim przed rozpoczęciem właściwych badań za zgodą/na podstawie licencji udzielonej przez autora; nazwisko, afiliacja akademicka. Za wyniki uzyskane za sprawą tego polskojęzycznego narzędzia autor oryginalnego narzędzia nie ponosi odpowiedzialności i mogą one różnić się od wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu oryginału’ (jest to autentyczny przykład zgody na użycie oryginalnego kwestionariusza socjometrycznego). Dobrym przygotowaniem do adaptacji narzędzia na potrzeby własnych badań jest zapoznanie się z recenzowanymi źródłami naukowymi, w których opisano metodologię i walidację narzędzia oraz przykłady jego adaptacji dla nowych kontekstów językowych, badawczych, socjologicznych, dla nowych celów badawczych, etc.

**Kryteria włączenia a kryteria wyłączenia:** dobór grupy uczestników badań nie zawsze powinien mieć charakter całkowicie losowy (*random*). Określone atrybuty lub czynniki, których zbadanie jest celem naszych badań, mogą być uosabiane bądź reprezentowane jedynie przez niektóre osoby, a nie przez wszystkie osoby. Te właśnie atrybuty lub czynniki będą tożsame z kryteriami włączenia (*inclusion criteria*) i zakwalifikowania do badań. Dla odmiany, osoby pozbawione tych atrybutów bądź czynników będą wyłączone z badań. Przykładowo, jeśli zamierzamy zbadać poziom stresu towarzyszący obronie rozprawy doktorskiej, zakwalifikujemy do wywiadu reprezentatywną liczbę osób mających za sobą dokładnie takie doświadczenie (zakończone dowolnym wynikiem); nie zakwalifikujemy jednak do wywiadu ani jednej osoby, która dotychczas nie przystąpiła do obrony rozprawy doktorskiej. W części projektu badawczego, która dotyczy charakterystyki próby uczestników (*research group design; study population description; defining the study cohort*), należy zatem precyzyjnie określić kryteria włączenia, osobno zaś – kryteria wyłączenia (*exclusion criteria*).

Konsekwentne stosowanie kryteriów włączenia i wyłączenia znacząco podnosi jakość wyników badań.

Nie tylko brak określonego atrybutu lub niespełnianie jakiegoś wymogu może stanowić kryterium wyłączenia. Kryteriami wyłączenia będą także takie dodatkowe atrybuty potencjalnych uczestników skądinąd kwalifikujących się do badań – czyli uosabiających kryterium włączenia – które uniemożliwią lub utrudnią realizację celu badań, spowodują zdarzenia niepożądane i w konsekwencji zakłócą wyniki badań.

Mogą to być dowolne cechy współistniejące z tymi, które planujemy zbadać, począwszy od demograficznych (wiek, płeć, język, wykształcenie, wykonywany zawód, przynależność do danej społeczności), geograficznych, po aktywność fizyczną, choroby, dotychczasowy przebieg leczenia, czynniki poznawcze, emocjonalne, behawioralne, społeczne, itd.

Kryteria wyłączenia wymagają szczególnie starannego uzasadnienia naukowego, by uniknąć dyskryminacji określonych uczestników. Przykładowo, zasadne i niedyskryminujące jest wykluczenie mężczyzn z badań nad nowotworami piersi; jednak bezzasadne i dyskryminujące byłoby wykluczenie z tych badań wszystkich kobiet poza białymi. Aby z naukowego punktu widzenia zasadnie kwalifikować i dyskwalifikować uczestników badań, badacz musi mieć orientację, jak wygląda rozkład określonej cechy lub czynnika w całej populacji (por. [Human Subjects' Protection, Yale University](#)). "Typowe błędy przy formułowaniu kryteriów włączenia i wyłączenia to: używanie tej samej zmiennej do definiowania zarówno kryteriów włączenia, jak i wyłączenia (np. w badaniu obejmującym tylko mężczyzn jako kryterium wyłączenia podaje się bycie kobietą); dobór zmiennych jako kryteriów włączenia bez związku z odpowiedzią na pytanie badawcze; brak opisu kluczowych zmiennych w kryteriach włączenia, niezbędnych do potwierdzenia ważności wyników badania Ponadto, badacz musi się liczyć z rewizją kryteriów włączenia i wyłączenia w przypadku, gdy jedno lub więcej kryteriów zostało podważone. Jeśli któraś z grup jest niewłaściwie wykluczona, powinien ją włączyć do badań" ([Pepperdine University Graduate & Professional Schools Institutional Review Board GPS IRB – Establishing Inclusion and Exclusion Criteria](#)).

Oba typy kryteriów dopuszczenia umożliwiają badaczowi kontrolowanie składu próby badanych, ta zaś stanowi jeden z podstawowych warunków uzyskania prawidłowych wyników badawczych.

**Kwalifikacje naukowo-badawcze:** aktualnie obowiązujące akty prawne dotyczące prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi i ludzkiego materiału biologicznego ([art. 21 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry / Ustawa z 16 listopada 2022 roku o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, Dz.U.2020.1291; Dz.U. 2022 poz. 2770](#)) wymagają, zaś i Europejska Karta Naukowca zaleca, by kierownictwo i nadzór nad badaniami powierzane były wysoko wykwalifikowanym specjalistom z danej dyscypliny/dyscyplin, do których przypisane są badania. W warunkach akademickich o uzyskaniu kwalifikacji zaświadczały dyplomy ukończenia danego kierunku studiów, stopnie i tytuły naukowe uzyskane w danej dyscyplinie nauki. Jednocześnie wykładowcy i opiekunowie naukowci pracujący na uczelni badawczej (UAM ma taki status) kształcą kompetencje badawcze u studiujących zwłaszcza w sferze badań podstawowych, strategicznych i stosowanych. Europejska Karta Naukowca dodatkowo różnicuje badaczy na 'początkujących' i 'doświadczonych' ze względu na staż zawodowy i doświadczenie naukowe:

*„Określenie ‘początkujący naukowiec’ odnosi się do naukowców w pierwszych czterech latach (odpowiednik pełnego etatu) badań naukowych, w tym w okresie szkolenia naukowego. Doświadczeni naukowcy to naukowcy posiadający co najmniej czteroletnie doświadczenie w pracy badawczej (odpowiednik pełnego etatu) od chwili uzyskania dyplomu uczelni umożliwiającego im dostęp do studiów doktoranckich w kraju, w którym stopień naukowy/dyplom został uzyskany lub naukowcy, którzy posiadają już stopień doktora, niezależnie od długości okresu, w jakim go zdobyli” (Komisja Europejska, Europejska Karta Naukowca 2005, Sekcja 3, Naukowcy).*

Siłą rzeczy, kwalifikacje w zakresie etyki badań naukowych podnoszą kwalifikacje naukowo-badawcze i stanowią integralny element doświadczenia naukowo-badawczego.

### **Ludzkie materiały biologiczne (tkanki i komórki) pochodzenia terapeutycznego pobierane w celach badawczych:**

przykładowo, uzyskane dzięki transfuzji, biopsji, amputacji, zabiegom operacyjnym. „Komórki lub tkanki pochodzące z praktyki klinicznej (zastosowanie wtórne): w przypadku komórek lub tkanek ludzkich pobranych przez badacza w ramach praktyki klinicznej (np. jako odpady pooperacyjne) należy dowieść, że dawcy wyrazili świadomą zgodę na wykorzystanie ich komórek lub tkanek zarówno na potrzeby badań, jak i w celu zastosowania wtórnego. Jeśli w celu przeprowadzenia badań planuje się pobranie większej ilości materiału niż ta, którą pobrano by w standardowej procedurze klinicznej (np. większą niż zwykle próbkę tkanki lub próbkę okoloną dodatkową tkanką), należy zapewnić udzielenie stosownej, świadomej i dobrowolnej zgody ze strony pacjenta. Należy też uzasadnić potrzebę pobrania materiału w celach naukowych taką właśnie drogą we wniosku o grant i uzyskać zgodę właściwej komisji bioetycznej. Spektakularny przykład pobrania materiału biologicznego bez wiedzy i zgody pacjenta stanowi Henrietta Lacks. Od czarnoskórej pacjentki lekarze Johns Hopkins University (1951) pobrali komórki nowotworowe wykazujące znamiona nieśmiertelności. Linia komórkowa HeLa dała początek licznym lekom (np. szczepionce przeciwko polio) i terapiom; miała udział w doskonaleniu procedury in vitro. Do dziś jest ceniona w badaniach. Dopiero kilka lat temu poinformowano o tym potomków dawczyni, ją samą zaś pośmiertnie uhonorowała WHO (2021).

Jeśli badacz planuje przechować ludzki materiał biologiczny celem wykorzystania go w kolejnych projektach badawczych, wymagana jest zgoda dawcy na jego wtórne wykorzystanie w przyszłości, a także przywołanie regulacji dotyczących jego przechowywania, określenie czasu przechowywania i sposobu postępowania z materiałem po zakończeniu badań (por. Horizon 2020, *Ethical Guidance*, s. 14). W Polsce regulacje prawne dotyczące badań na ludzkim materiale biologicznym są dość lakoniczne (zob. Pawlikowski, 2015), podobnie, jak źródła regulujące wykorzystanie w celach badawczych tzw. odpadów medycznych (a także pochodzących z zabiegów medycyny kosmetycznej), wreszcie wykorzystanie ludzkich zwłok w celach badawczych. „Wiadomo, że zmarłym nie można przysporzyć cierpienia ani bólu, nie wiadomo, czy można ich skrzywdzić lub im zaszkodzić, ale na pewno należy traktować ich z szacunkiem. Jednym z przejawów tego szacunku jest poszanowanie ich domniemych lub wyrażonych wprost przedśmiertnych preferencji” (Dryła, 2020, s. 19; Haberko, 2020).

## **Obserwacja bierna i czynna (metody obserwacyjne) ludzkich uczestników badań.**

Obserwacja bierna (in. niejawna) (por. Miszewski, 2007) stosowana jest wówczas, gdy uczestnik jest obserwowany w sposób dla niego nieświadomy. Dla odmiany, obserwacja czynna polega na tym, że uczestnik jest obserwowany w sposób dla niego świadomy, a przy tym udzielił świadomej i dobrowolnej zgody na bycie przedmiotem obserwacji. Ponadto, obserwacja może być wykonywana w warunkach klinicznych (zależnych od badacza) lub w warunkach naturalnych, niezależnych od badacza. Obserwacja bierna budzi niekiedy kontrowersje etyczne w takim sensie, że odbywa się z jego wiedzy i zgody. Jeśli obserwacja odbywa się w warunkach klinicznych zaaranżowanych przez badacza i obejmuje stymulację bodźcami bez wiedzy obserwowanej osoby, mogą tu wystąpić znamiona traktowania manipulacyjnego, instrumentalizacji, uprzedmiotowieni; z punktu widzenia etyki oznacza to prymat celu naukowego przed ludzką autonomią znajdującą wyraz w świadomej i dobrowolnej zgodzie badacza na udział w badaniach – również w elementach obserwacyjnych (jak to jest przyjęte przy metodzie obserwacji czynnej). Sytuacja ta nieco przypomina tzw. zaślepienie celu badań przed uczestnikami (zob. hasło [Zaślepienie celu badań](#)).

## **Ochrona pozostałych dóbr istotnych dla ludzkości – w tym dziedzictwa kulturowego, przyrodniczego, cywilizacyjnego:**

- (1) Dzieła sztuki, kultury (w tym: piśmiennictwa, np. starodruki);
- (2) Środowisko naturalne, ekosystemy (np. rzeki i dorzecza, oceany), wody gruntowe; gleba; atmosfera; pomniki przyrody, ukształtowanie geologiczne, krajobraz; rezerваты i obszary przyrody chronionej, zasoby wody pitnej, itd. Coraz częściej ochronie prawnej podlegają minerały, skały, kamienie, piasek, muszle, roślinność, wreszcie żywe okazy flory i fauny endemicznej, zwłaszcza zagrożonej wymarciem lub wytępieniem na skutek działalności człowieka;
- (3) Dobra kultury, w tym rdzennej i regionalnej (w sprawie poszanowania światowego dziedzictwa kulturowego zob. [Cultural Heritage in EU Policies](#));
- (4) Gatunki wymierające lub zagrożone wymarciem: nie mogą być wykorzystywane w badaniach z wyjątkiem wysoce priorytetowych celów badawczych oraz przypadku, gdy nie istnieje alternatywny gatunek niezagrożony, na którym badanie umożliwiłoby osiągnięcie zamierzonego celu naukowego (Horizon 2020: *Ethical Guidance*, s. 24). Ochroną objęte są indywidualne egzemplarze gatunków zagrożonych i materiały sporządzone z ich szczątków (np. skóry rzadkich zwierząt). Prawo zazwyczaj zabrania wywozu takich przedmiotów i handlu nimi. Ochroną objęta jest bioróżnorodność (*biodiversity*) i równowaga w środowisku naturalnym (*environmental sustainability*) (wiążą się z tym normatywne wymogi adresowane do biotechnologii w fazie eksperymentowania, uwalniania zmodyfikowanych organizmów do środowiska, wreszcie zastosowania zmodyfikowanych organizmów) (zob. [Samuel & Richie, 2022; Gardusi & Rodrigues de Aquino, „Guidelines for an Environmental Code of Ethics for Research Institutions”, 2009](#));
- (5) Mienie (zasoby materialne) należące do instytutu badawczego, udostępnione lub powierzone Badaczowi, środki przyznane na prowadzenie badań (obowiązują tu zasady oszczędności i gospodarności);

- (6) Stanowiska i znaleziska archeologiczne; zabytki i pozostałe artefakty o wartości historycznej (np. zmumifikowane ciała, narzędzia, inne artefakty), szczątki ludzkie, skamieniałości. Zasady ochrony zasobów archeologicznych zabraniają niszczenia, wydobywania lub usuwania zasobów archeologicznych na terenach publicznych i objętych szczególnymi prawami (np. ludności rdzennej, ludności użytkującej zasoby w celach kultowych lub symbolicznych) bez specjalnego zezwolenia. Zabraniają też wywozu nielegalnie pozyskanych przedmiotów i handlu takimi przedmiotami. Stosowne regulacje co do ochrony i odpowiedzialnych badań nad archeologicznym dziedzictwem Europy zawiera Europejska Konwencja o Ochronie Dziedzictwa Archeologicznego ([The European Convention on the Protection of the Archaeological Heritage z dnia 16 stycznia 1992 roku, Valetta z późniejszymi poprawkami](#));
- (7) Siedziby i mienie ludności rdzennej, ziemie, lasy, łowiska użytkowane przez tę ludność;
- (8) Wartości symboliczne (np. miejsc lub artefaktów o znaczeniu rytualnym dla określonej społeczności).

**Opiekun naukowy młodego badacza (studia I i II stopnia; Szkoła Doktorska):** opiekunem naukowym może być promotor pracy dyplomowej, promotor pracy doktorskiej, ko-promotor, promotor pomocniczy, bądź inny pracownik naukowo-dydaktyczny, a także opiekun koła naukowego. Opiekun naukowy jest przy tym oficjalnym wnioskodawcą występującym o zgodę Komisji Etycznej (lub innej właściwej komisji zależnie od typu badań). Wskazana jest jak najwyższa świadomość prawno-etyczna studentów w roli badaczy co do odpowiedzialnego prowadzenia badań zwłaszcza z udziałem ludzi i materiałów biologicznych pochodzenia ludzkiego.

**Opinia Komisji Etycznej na wniosek badacza:** może być:

- (1) pozytywna (równoważna akceptacji bądź zgodzie, ang. *approval*),
- (2) warunkowo pozytywna: zawierająca uwagi, zalecenia, rekomendacje, których celem jest podniesienie bezpieczeństwa planowanych badań naukowych w kategoriach etyki badawczej, szans na pomyślną realizację projektu, uzyskanie funduszy badawczych, publikację wyników badań w renomowanych i recenzowanych czasopismach i wydawnictwach (z reguły wymagają one przedłożenia zgody właściwej Komisji Etycznej);
- (3) negatywna (w tym przypadku nie przewiduje się procedury odwoławczej).

Wniosek przekazany wnioskodawcy przez Komisję Etyczną do korekty może dalej wymagać ponownego rozpatrzenia w procedurze uproszczonej, nie wymaga jednak powtórnego opracowania i złożenia wniosku od nowa. Wniosek zaopiniowany przez Komisję negatywnie wymaga zaś powtórnego opracowania i złożenia.

Pozytywna opinia Komisji Etycznej na przeprowadzenie badań musi poprzedzać ich rozpoczęcie. Ten wymóg obowiązuje na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej. Zgoda opiera się na kolegialnej, niezależnej i bezstronnej analizie i w rezultacie – ocenie projektu badawczego pod kątem kryteriów, których spełnienie zapewnia bezpieczeństwo: ludzkim uczestnikom badań, ich prawom i interesom, a także badaczom. Zgoda podnosi naukowy prestiż instytucji, przy której afiliowany jest projekt badaczy; współwarunkuje

przyznawanie i rozliczanie funduszy badawczych; podnosi poziom prawidłowości i rzetelności procedury badawczej, a także uzyskanych wyników; warunkuje akceptację raportów częściowych i końcowych, sprawozdań, a także audytów dokonywanych przez agencje przyznające granty, NIK, itd.

Brak zgody właściwej Komisji Etycznej może zaś skutkować odmową przyznania, cofnięciem lub wstrzymaniem przyznanych funduszy badawczych; odmową uznania wyników badań lub metod badawczych za rzetelne i wiarygodne; odrzuceniem rozprawy naukowej przez recenzentów; odrzuceniem wniosku o finansowanie; odrzuceniem manuskryptu lub wycofaniem już wydanej publikacji przez recenzowane i renomowane czasopisma bądź wydawnictwa naukowe; utratą wiarygodności w oczach międzynarodowej publiczności naukowej; wreszcie pociągnięciem badacza do odpowiedzialności prawnej.

Celem uwag i zaleceń, jakie mogą towarzyszyć procedowaniu wniosku o zgodę na rozpoczęcie badań, jest maksymalizacja bezpieczeństwa normatywnego badacza, uczestników badań, wreszcie samych badań; wzrost szans na rzetelną i pomyślną realizację projektu oraz wzrost rzetelności i powtarzalności wyników badań, ich widzialności i cytowalności.

**Podstawowe interesy, dobra i prawa uczestników podlegające ochronie i poszanowaniu przez badaczy podczas badań:** w przestrzeni badawczej tworzonej przez badacza ochronie podlegać winny – ujmując zbiorczo –

- (1) Elementarne bezpieczeństwo osób uczestniczących w badaniach (zwłaszcza ich życie i zdrowie) (zob. University of Michigan, EHS, 2022; oraz hasło [Ubezpieczenie badań](#));
- (2) Dobrostan psychofizyczny osoby w roli uczestnika badań, a także pozostałe aspekty dobrostanu (zob. hasło [Dobrostan uczestnika badań](#));
- (3) Autonomia decyzyjna osoby w kontekście prawa zarówno do świadomej i dobrowolnej zgody na jej udział w badaniach, jak i do sprzeciwu i odstąpienia od udziału w dowolnym momencie;
- (4) Prawa uczestników badań, w tym: prawa człowieka, prawa podstawowe i prawa pacjenta;
- (5) Prawa i kondycja ludzkich płodów i embrionów; dopuszczalność badań na ludzkich embrionach określają przepisy [Ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku](#);
- (6) Podmiotowość, prywatność i tożsamość osoby fizycznej wyrażające się w danych osobowych wszelkiego typu (zob. hasło [Dane osobowe](#));
- (7) Dobra osobiste uczestnika, w tym integralność osoby, także w znaczeniu emocjonalnym i aksjologicznym. Oznacza to nienaruszalność pewnych dóbr i wartości osobistych. Przykładowo, pytanie dotyczące skrajnych i kryzysowych doświadczeń egzystencjalnych (aborcja, trauma, żałoba, bycie ofiarą lub świadkiem ludobójstwa, działań wojennych, katastrof, tortur, przemocy seksualnej, prześladowań i krzywd; także badania z udziałem sprawców takich działań są odpowiednio uregulowane) może naruszyć zarówno dobrostan, jak i emocjonalną integralność uczestnika badań, np. wzbudzając u niego panikę, nasilając traumę, poczucie winy, wstydu, itd. Osoby z wymienionymi tu, przykładowymi doświadczeniami, podpadają pod kategorię uczestnika wrażliwego (zob. hasło [Wrażliwy uczestnik badań](#)). Prowadzenie badań



z uczestnikami wrażliwymi wymaga specjalistycznych kwalifikacji bądź przeszkolenia badacza. Klauzula informacyjna powinna informować uczestników np. o tym, że przedmiotem wywiadów, ankiet, badań będą pytania o ich odczucia. Europejska Karta Praw Podstawowych (2000) w § 3 zobowiązuje każdego Badacza do poszanowania integralności psychofizycznej osoby uczestniczącej w badaniach (*a person's right to protection of psycho-physical integrity*), zaś w § 8 zobowiązuje każdego badacza do ochrony dóbr i danych wrażliwych (*protection of goods including sensitive data*) (zob. też Hearn, Andersson & Cowburn, 2007; Izdebski & Łukaszek, 2018). Uczestnik wrażliwy zasługuje na szczególną troskę ze strony badacza;

- (8) Unikalna kulturowa tożsamość, wrażliwość i wartości, zwłaszcza w przypadku *ludności rdzennej (indigenous people)* bądź *pierwszych narodów (first nations)*. W ostatniej dekadzie przetoczyła się na świecie dyskusja wokół „cultural appropriation”. Sporna praktyka polega na zawłaszczeniu oryginalnych, swoistych i unikalnych wytworów danej kultury (np. tradycyjnych narracji ustnych lub imaginariów) przez badaczy reprezentujących kultury kojarzone z formami opresji, dominacji, supremacji o podłożu rasowym, kolonialnym, europocentrycznym (np. europejski racjonalizm w zastosowaniu do oceny wartości rdzennej mądrości) względem tamtej rdzennej kultury. Kontrowersje budzi np. sytuacja, gdy biały badacz lub badaczka zyskują przywilej przy podziale funduszy badawczych w kontekście badań nad „people of color” (np. Lenard & Balint, 2019; Banting & Kymlicka, 2006). W grę wchodzi tu także kwestie adekwatnego rozumienia, interpretacji i poznania – a więc także poszanowania i uznania – odrębności i różnorodności, ich ochrony przed zafałszowaniem poznawczym (np. poprzez urasowanie zjawiska nędzy czy generowanie stereotypu terrorysty jako wyznawcy danej religii bądź uchodźcy, itp.), zawłaszczaniem (*cultural appropriation*), homogenizacją, eksploatacją i innymi formami zdominowania przez panujące paradygmaty, teorie, dyskursy;
- (9) Interesy i dobra osób, których bezpieczeństwo zależy od uczestnika badań (np. dobro dzieci lub zwierząt pozostawionych bez nadzoru na czas udziału w badaniach);
- (10) Interesy społeczne i ekonomiczne (np. w wypadku, gdyby ujawnienie jakiejś wrażliwej informacji miało skutkować dla uczestnika badań utratą zatrudnienia, ubezpieczenia, itd.);
- (11) Podstawowe wartości europejskie, w tym godność każdego człowieka, wolność, równość, praworządność, prawa człowieka, prawa mniejszości (zob. <https://erc.europa.eu/manage-your-project/ethics-guidance>);
- (12) Dobro innych badaczy (np. reprezentujących grupy marginalizowane i dyskryminowane przez badaczy bardziej uprzywilejowanych) (zob. Rudzki et al., 2022);
- (13) Elementarne bezpieczeństwo samych badaczy (warto tu przywołać eksplozję, na skutek której poważnych urazów doznały dwie pracownice naukowe i studentka szczecińskiej Akademii Sztuki w czerwcu 2023 r. Przyczyną eksplozji były opary rozpuszczalników) (Lewicka, 2023).

Zależnie od tego, których wartości, interesów/dóbr i praw (informacje i dane także stanowią wartość) dotyczy dany projekt badawczy, w integralnej jego części, jaką stanowi ‘deklaracja etyczna’ (zob. hasło [Deklaracja etyczna](#)) badacz określa je i przywołuje właściwe (1) etyczne kodyfikacje/standardy/dobre praktyki badawcze oraz (2) stosowne podstawy prawne, które znajdują zastosowanie w przypadku ryzyk, zagrożeń i ewentualnych problemów etyczno-prawnych, jakie może zrodzić jego działalność badawcza. Na temat ochrony innych dóbr zob.

hasło *Ochrona innych (niezwiązanych bezpośrednio z osobą ludzką) dóbr podczas prowadzenia badań naukowych*.

**Podstawowe pryncypia etyki badań naukowych** (a także regulacji prawnych dotyczących prowadzenia badań z udziałem ludzi): Na gruncie anglosaskim rozpowszechniona jest trójzasada mająca źródła w *Raporcie Belmontkim*: (1) szacunek dla ludzkich osób (*principle of respect*), wyrażający się w traktowaniu ich jako podmiotów autonomicznych decyzji i w dbałości o osoby, których autonomia jest ograniczona; (2) dobroczynność (*principle of beneficence*), wyrażająca się w dwóch zasadach praktycznych: nieszkodzenia (= unikania działań szkodliwych lub krzywdzących dla uczestnika badań) oraz maksymalizacji korzyści przy jednoczesnej minimalizacji możliwych szkód lub niedogodności; (3) sprawiedliwość (*principle of fairness/justice*), przejawiająca się już w fazie doboru uczestników badań, bezstronności, sprawiedliwym rozkładzie ciężarów/ niedogodności poprzez unikanie wykorzystywania słabszej pozycji niektórych grup i jednostek, równoprawności (zob. hasło [Wrażliwi uczestnicy badań](#)) i zaniżanie standardów etycznych w badaniach naukowych (*ethics dumping*) (Schroeder, Cook et al., 2018). W kontekście globalnym wskazany pryncypializm obejmuje dalsze zasady, w tym: (4) troskę badacza o uczestników badań (*care*) i (5) uczciwość (*honesty*) badacza (zob. *Global Code of Conduct for Research in Resource-poor Settings*, 2021). Stosują się one do wszelkich kontekstów badawczych również w macierzystym kraju badacza, gdzie występują zadawnione, jak i nowe nierówności. Jak słusznie podkreśla Paweł Łuków, wszyscy jesteśmy beneficjentami ofiarności i ryzyka ponoszonego przez ludzkich uczestników badań biomedycznych (Łuków, 2022).

**Podstawy prawne i inne podstawy normatywne we wnioskach i projektach:** Niniejszy glosariusz zawiera wszelkie stosowne akty prawne RP i KE obowiązujące w czerwcu 2023 roku. W dokumentacji badawczej i wnioskach do Komisji Etycznej należy przytaczać pełne nazewnictwo aktualnych (w tym – znowelizowanych) aktów prawnych, mających zastosowanie do danego projektu badawczego. Przykładowo, nie tylko sygnaturę z dziennika ustaw, lecz: [art. 26 ust. 3-4 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 roku \(Dz.U. z 2022 r. poz. 2705\)](#), jeśli realizacja badań wymaga uzyskania dostępu do medycznych danych osobowych – a jeszcze lepiej – wynotować stosowny ustęp z ustawy. Edycja protokołów klinicznych wymaga wyczerpującego przytoczenia podstaw prawnych, a także Dobrych Praktyk Klinicznych.

**Ryzyko w badaniach naukowych:** w badaniach może wystąpić wielorakie ryzyko, w tym – związane z:

- (1) elementarnym bezpieczeństwem uczestników i badaczy (życie i zdrowie) (zob. hasło [Ubezpieczenie badań](#));
- (2) infrastrukturą i mieniem materialnym;
- (3) dobrostanem uczestników, od dobrostanu fizycznego poczynając (zob. hasło [Dobrostan uczestnika badań](#));
- (4) bilansem obciążeń i korzyści dla uczestników, zwłaszcza gdy w grę wchodziłaby nadwyżka ciężarów, nakładów i niedogodności ponoszonych przez uczestników badań nad jednoznacznie dobroczynnym efektem badań czy to bezpośrednio dla uczestników (bierze się tu zazwyczaj pod uwagę efekt zdrowotny w badaniach medyczno-klinicznych), czy to dla społeczeństwa bądź ludzkości. Także w czysto

naukowych eksperymentach z udziałem ludzi zaleca się wykonanie tzw. rachunku wiedzy i ryzyka, by „oszacować, czy zysk społeczny uzyskiwany w formie nowej wiedzy usprawiedliwia nadwyżkę ryzyka nakładaną na probantów uczestnictwem w badaniach” (Szewczyk, 2009, s. 91).

- (5) rzetelnością (*reliability*) informacji uzyskanych od uczestników, np. deklaracyjnych danych zdrowotnych w porównaniu z danymi czerpanymi ze źródeł udokumentowanych przez ekspertów medycyny i instytucje publicznej opieki zdrowotnej, tj. rejestrów i repozytoriów danych zdrowotnych pacjentów;
- (6) prawidłową, terminową i pomyślną realizacją projektu badawczego (w tym: z osiągnięciem wyników nieplanowanych bądź sprzecznych z zakładanymi hipotezami bądź oczekiwaniami),
- (7) zabezpieczaniem, przetwarzaniem i przechowywaniem danych osobowych;
- (8) prawidłowym (ekonomicznym – w sensie oszczędności, gospodarności, proceduralności) wykorzystaniem i rozliczeniem funduszy badawczych;
- (9) nieprawidłowościami i uchybieniami w dokumentacji badań;
- (10) uchybieniem kodyfikacjom prawnym i etyce badań naukowych (standardy etyczne powinny być „najlepszymi praktykami”; zob. <https://erc.europa.eu/manage-your-project/ethics-guidance>)
- (11) brakiem zgody właściwej Komisji Etycznej na przeprowadzenie dowolnego typu badań z udziałem ludzi, bądź opóźnieniem wniosku o udzielenie zgody. Przykładowo, badacz ryzykuje tutaj, że redakcja prestiżowego, recenzowanego czasopisma nie zaakceptuje zgłoszonego przezeń manuskryptu z wynikami badań nawet do procesu recenzyjnego. Tymczasem publikacja wyników w takich czasopismach stanowi często jeden z kluczowych argumentów na rzecz finansowania i podejmowania badań. Na temat standardów rzetelności w badaniach i publikacjach zob. [Committee on Publication Ethics \(COPE\)](#).

Badacz winien rozważyć i oszacować takie ryzyka, a także – co nie mniej ważne – opracować efektywne strategie ich eliminacji lub przynajmniej minimalizacji.

**Ścieżka wnioskowania o zgodę na prowadzenie badań – do jakiej komisji aplikować?** Przy edycji wniosku o wydanie zgody należy zważyć i określić, czy projekt badawczy zawiera:

- (1) Komponent badań z udziałem ludzkich osób; jeśli badania mają pozamedyczny charakter, adresatem wniosku będzie właściwa komisja etyczna;
- (2) Komponent badań z udziałem ludzi; jeśli badania mają dominująco medyczny (lecniczy bądź naukowy) charakter i zakładają ingerencję w ludzki organizm lub oddziaływanie na organizm (np. podanie leku, suplementu, wewnątrzczaszkową stymulację mózgu, itd.), wniosek należy zaadresować do komisji bioetycznej;
- (3) Jeśli komponent badań z udziałem ludzi tylko częściowo dotyczy kwestii medycznych, np. donacji materiału biologicznego (tkanki – w tym krew; komórki) lub genetycznego, donacji i pobrania wydzielin pochodzenia ludzkiego (ślina, mocz, kał, pot, mleko kobiece, etc.), zaś reszta badań nie zakłada ingerencji (np. farmakologicznej) w ludzki organizm, jednak zakłada eksperymentalne oddziaływanie biochemiczne lub biotechnologiczne na organizm, to wówczas należy aplikować do komisji bioetycznej –

ponieważ w świetle prawa projekt mieści się w obszarze badań/eksperymentów medycznych;

- (4) Jeśli badania mają być prowadzone na komórkach, liniach komórek, tkankach, komórkach macierzystych pochodzenia płodowego pod warunkiem, że pochodzą od ludzkich płodów, które uległy samoistnemu poronieniu (wykorzystywanie tkanek płodów abortowanych jest wykluczone), niezbędna jest opinia komisji bioetycznej;
- (5) Jeśli komponent badań z udziałem ludzi przybiera różne formy, np. dostęp do informacji medycznej o osobach i/lub medyczna diagnostyka osób, jednak na dalszych etapach ludzie uczestniczą w badaniach kwestionariuszowych, fokusowych, behawioralnych, są obserwowani przez psychologa, kognitywistę, socjologa, itp., wówczas wniosek należy złożyć do komisji etycznej, licząc się z tym, że zasięgnie ona dodatkowo opinii komisji bioetycznej lub eksperta zewnętrznego w zakresie komponentu medycznego;
- (6) Jeśli komponent badań z udziałem ludzi jest wolny od aspektów medycznych, wówczas wniosek należy skierować do komisji etycznej;
- (7) Jeśli komponent badań z udziałem ludzi polega wyłącznie na emisji głosu, wypowiedziach ustnych lub pisemnych, interakcjach językowych, interwencji edukacyjnej, informacyjnej lub jakiejś społecznej interakcji poprzedzonej pre-testem i ewaluowanej post-testem, wówczas wniosek winien trafić do Komisji Etycznej;
- (8) Jeśli komponent badań z udziałem ludzi obejmuje grupy wrażliwe (zob. stosowne hasło) i ma charakter pozamedyczny, wniosek należy złożyć w komisji etycznej;
- (9) Jeśli komponent badań z udziałem osób (grup) wrażliwych występuje w badaniach medycznych, wniosek winna rozpatrywać komisja bioetyczna;
- (10) Jeśli badania fizyczne (np. optometryczne), biofizyczne, biotechnologiczne, informatyczno-cyfrowe obejmują doświadczalny lub obserwacyjny komponent z udziałem ludzi, ale nie przewidują inwazyjnej ingerencji w ludzki organizm, lecz oddziaływanie bezinwazyjne, pobudzenie lub wzmocnienie funkcji określonego organu (np. neurostymulację przezczaszkową), wniosek może trafić do komisji etycznej;
- (11) Jeśli badania mają być prowadzone na zwierzętach lub z udziałem zwierząt, wniosek należy skierować do właściwej Komisji Etyki ds. Badań na Zwierzętach. Dotyczy to wszystkich zwierząt, w tym – laboratoryjnych i należących do zwierzętarni, pochodzących z certyfikowanych hodowli, a także zwierząt dzikich;
- (12) Jeśli badania mają być prowadzone na wartościowych artefaktach (np. materiałach archiwalnych, starodrukach), zgody udziela zazwyczaj archiwum, biblioteka, muzeum, katedra, itp. na wniosek zainteresowanego badacza (niekiedy takie instytucje mogą oczekiwać zgody komisji etycznej, a także rekomendacji ze strony uczelni);
- (13) Badania prowadzone na środowisku naturalnym, zwłaszcza w rezerwach, parkach narodowych, sanktuariach przyrody, obszarach chronionych lub posiadających osobowość prawną (określone ekosystemy, np. rzeka z korytem i dorzeczem) wymagają przestrzegania specjalnych przepisów, niekiedy także asysty przewodnika lub opiekuna terenu (zob. [przykładowo zasady udostępniania Biebrzańskiego Parku Narodowego do badań naukowych i monitoringu](#));
- (14) Badania prowadzone z udziałem ludzi na terenie rezerwatów zamieszkiwanych przez ludność rdzenną wymagają zgody właściwej Komisji Etycznej, a jeśli prowadzone będą w innym kraju, także zgody komisji miejscowej. Ponadto, badaczom rekomenduje się uzyskanie zezwoleń stosownych organów w kraju przyjmującym oraz podjęcie uzgodnień z przedstawicielami ludności rdzennej np. co do sposobu

rekrutacji, wyrażania świadomej i dobrowolnej zgody przez potencjalnych uczestników, itd. Interakcje z lokalną ludnością wymagają bezwyjątkowo świadomej i dobrowolnej zgody.

**Termin złożenia wniosku do Komisji Etycznej:** wniosek należy złożyć minimum trzy miesiące przed planowanym rozpoczęciem badań, przy czym uzyskanie zgody musi poprzedzać moment rozpoczęcia badań.

**Ubezpieczenie badań:** przy badaniach z udziałem ludzi może zachodzić potrzeba ubezpieczenia. W grę wchodzi przede wszystkim ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej. Ubezpieczenie uczestników jest obowiązkowo wymagane przy badaniach klinicznych i eksperymentach medycznych zakładających bezpośrednią ingerencję w ludzki organizm. W świetle [Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści, art. 23c ust. 1](#),

*„Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć”.*

Dokładnie regulacje zawiera [Ustawa z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi \(Dz.U. 2023 poz. 605\)](#).

Takie ubezpieczenie ma charakter odrębny względem standardowej polisy ubezpieczeniowej OC, jaką posiadają uczelnie wyższe.

Badacze afiliowani na UAM objęci są polisą ubezpieczeniową (Towarzystwo Ubezpieczeniowe: UNIQA, nr polisy: 998B114192). Obejmuje ona odpowiedzialność cywilną deliktowo-kontraktową z tytułu prowadzenia działalności uczelni wyższej – w tym działalności naukowo-badawczej. Polisa obejmuje szkody rzeczowe, osobowe i powstałe na skutek czystych strat finansowych. Suma gwarancyjna wynosi 4 mln PLN dla szkód rzeczowych i osobowych. 1 mln PLN dla czystych strat finansowych. Wysokość roszczenia określa (poświadcza/dokumentuje) poszkodowana osoba, zaś odszkodowanie wypłacane jest w wyniku ugody zakładu ubezpieczeń z poszkodowaną osobą. Zakres terytorialny ubezpieczenia z tytułu tej polisy obejmuje cały świat.

Polisa obejmuje szkody, za które zgodnie z prawem odpowiedzialna jest Uczelnia. Przykładowo, uszczerbek na zdrowiu uczestnika może być skutkiem zdarzenia, za który ponosi odpowiedzialność Uczelnia, ale tak być nie musi. Odpowiedzialność cywilna nie jest odpowiedzialnością absolutną i sam fakt wystąpienia szkody nie oznacza, że wina za zdarzenie automatycznie obciążać będzie Uczelnię. Jeśli nieszczęśliwy wypadek powstanie tylko i wyłącznie z winy uczestnika badań, to polisa OC nie będzie uruchomiona. W takim wypadku poszkodowany może uzyskać odszkodowanie, jeśli będzie miał zawarte dobrowolne ubezpieczenie od następstw nieszczęśliwych wypadków (NNW).

Badania finansowane z grantów zewnętrznych przewidują odrębny budżet na tego typu ubezpieczenia i Uczelnia może wykupić indywidualną polisę NNW dla uczestników biorących udział w badaniach. Wówczas można mieć pewność, że wszyscy uczestnicy będą posiadać

ochronę. Uczestnicy mogą też mieć swoje indywidualne ubezpieczenie/a. W razie wystąpienia szkody mogą otrzymać tyle odszkodowań, ile będą mieli polis.

Jeśli badacz afiliowany na UAM planuje prowadzić badania kliniczno-medyczne ingerujące w ludzki organizm, wymaga to zgody komisji bioetycznej. Oświadczenie takiej zgody, a także szczegółowy protokół badania, wzór informacji o badaniu dla uczestników (wraz z klauzulą informacyjną o ryzykach związanych z udziałem w badaniach), wzór oświadczenia świadomej i dobrowolnej zgody uczestnika to podstawowe dokumenty, które badacz winien załączyć do Wniosku o zawarcie umowy odrębnego ubezpieczenia dla uczestników badań, który to wniosek wymaga procedowania przez uczelnię z towarzystwem ubezpieczeniowym. Wówczas towarzystwo ubezpieczeniowe przygotowuje ofertę ubezpieczenia do wykupu. Środki na wykup ubezpieczenia mogą w takim wypadku pochodzić np. z grantu lub od sponsora/ współsponsora badań.

Planując badania z ludźmi, zwłaszcza zawierające elementy medyczne bądź kliniczne i związane z nimi potencjalne ryzyko dla uczestników, Kierownik projektu zobowiązany jest:

- (1) odpowiednio wcześniej przewidzieć i oszacować rodzaje i skalę ryzyka generowanego przez badania dla uczestników – i zminimalizować je lub wyeliminować;
- (2) odpowiednio wcześniej przygotować klauzulę informacyjną (pouczenie) o potencjalnym ryzyku dla uczestnika, przewidzianej asyście lekarskiej bądź psychologicznej na czas badań, ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej ze strony uczelni; warto upewnić się, czy potencjalni uczestnicy mają własne ubezpieczenie OC od następstw nieszczęśliwych wypadków i podstawowe ubezpieczenie zdrowotne;
- (3) odpowiednio wcześniej zgłosić się do sekcji UAM zajmującej się ubezpieczeniami po instruktaż co do rodzaju i zakresu szkód objętych standardową polisą wykupioną przez UAM (Towarzystwo Ubezpieczeniowe UNIQA);
- (4) odpowiednio wcześniej skonsultować warunki ubezpieczenia z agencją grantową (np. NCN), partnerskimi instytucjami badawczymi, sponsorami/współsponsorami, etc.;
- (5) dołączyć do wniosku adresowanego do komisji etycznej rzetelnie opracowaną informację o (a) ryzykach związanych z badaniami, (b) strategiach minimalizacji ryzyka przez zespół badawczy, (c) udokumentowanych formach ubezpieczenia uczestników, jako niezbędnych do bezpiecznego przeprowadzenia badań.

Z kolei w przypadku badań klinicznych zastosowanie znajdują: [Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro \(DZ.U. 2022 poz. 2563\)](#), oraz Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 grudnia 2022 roku w sprawie wejścia w życie rozporządzenia Ministra Finansów dot. obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

**Uczestnik badań klinicznych (eksperymentów medycznych):** pacjent lub osoba zdrowa.

**Uczestnik badań naukowych:** probant (rzadziej tester; często respondent kwestionariusza bądź ankiety).

**Udostępnianie dokumentacji medycznej w celach naukowych:** Dostęp do danych znajdujących się w zasobach takiej dokumentacji dzieli się na 1) nieuprawniony i 2) uprawniony. Dostęp do danych medycznych z definicji należących do „danych wrażliwych” (Andres et al. 2018, s. 17) wymaga uprawnienia. Tryb udostępniania dokumentacji medycznej w celach naukowych reguluje art. 26 ust. 3-4 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 roku (Dz.U. z 2022 roku poz. 2705):

*„Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy”.*

Wymieniona Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, art. 26 ust. 3b stanowi, że osoby (tu: Badacz) mające dostęp do dokumentacji medycznej są zobowiązane do bezwzględnego zachowania w tajemnicy informacji, które pozwalałyby osobom trzecim na identyfikację pacjenta:

*„Osoby, o których mowa w ust. 3a, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji zawartych w dokumentacji medycznej, także po śmierci pacjenta”.*

Ta sama Ustawa – jak i inne przepisy prawa RP – umożliwia jednak dostęp do informacji medycznej wtedy, kiedy jest on niezbędnym warunkiem przeprowadzenia badań naukowych. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Prawa Pacjenta, art. 26 ust. 4, wprowadza obowiązek anonimizacji danych pacjenta przez administratora danych, zanim udostępni on badaczowi informację medyczną o pacjencie:

*„Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy”.*

Odrębnie obowiązek ten reguluje Obwieszczenie Marszałka Sejmu RP z dnia 13 czerwca 2016 roku, Dz.U. 2016 poz. 922 – jednolity tekst Ustawy o ochronie danych osobowych, zwł. art. 27 ust. 1, 2 i 9:

*„Art. 27. 1. Zabrania się przetwarzania danych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność wyznaniową, partyjną lub związkową, jak również danych o stanie zdrowia, kodzie genetycznym, nałogach lub życiu seksualnym oraz danych dotyczących skazań, orzeczeń o ukaraniu i mandatów karnych, a także innych orzeczeń wydanych w postępowaniu sądowym lub administracyjnym.”*

2. Przetwarzanie danych, o których mowa w ust. 1, jest jednak dopuszczalne, jeżeli:

1) osoba, której dane dotyczą, wyrazi na to zgodę na piśmie, chyba że chodzi o usunięcie dotyczących jej danych;

2) przepis szczególny innej ustawy zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą, i stwarza pełne gwarancje ich ochrony; (... ..)

9) jest to niezbędne do prowadzenia badań naukowych, w tym do przygotowania rozprawy wymaganej do uzyskania dyplomu ukończenia szkoły wyższej lub stopnia naukowego; publikowanie wyników badań naukowych nie może następować w sposób umożliwiający identyfikację osób, których dane zostały przetworzone”.

Zatem albo podmiot danych osobowych jako uczestnik badań (lub też opiekun prawny uczestnika badań, np. rodzic uczestnika niepełnoletniego) osobiście udzieli badaczowi pisemnej zgody na udostępnienie badaczowi i przetwarzanie określonych (zdefiniowanych) danych osobowych typu medycznego (lub innego), albo na podstawie „przepisu szczególnego” placówka gromadząca dane medyczne (administrator danych) udostępni wskazany zestaw danych osobowych medycznych badaczowi, jako przedstawicielowi instytucji prowadzącej badania na rzecz interesu publicznego. Administrator i badacz dołożą przy tym starań, by zagwarantować pełną ochronę udostępnionych danych na każdym etapie badań i publikacji wyników badań. Tym samym, badacz reprezentujący instytucję naukową może złożyć wniosek o udostępnienie danych medycznych w określonym zakresie do placówki gromadzącej dane (administratora danych). Praktyka pokazuje, że do takiego wniosku warto dołączyć zgodę Komisji Etycznej na prowadzenie badań.

Z kolei w świetle przepisów o [Zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty \(DZ.U. 2020.1291, art. 23 ust. 6\)](#), a także [RODO, art. 13](#) i [Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, art. 9 ust. 3](#), do wniosku kierowanego do komisji etycznej (bądź komisji bioetycznej) w sprawie zgody na prowadzenie badań należy dołączyć m.in.

*„6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża on zgodę na przetwarzanie swoich danych [osobowych typu medycznego udostępnionych z dotychczasowej informacji medycznej; zebranych w czasie eksperymentu medycznego – dopisek Komisji Etycznej UAM] związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment”.*

Wniosek do instytucji prowadzącej dokumentację medyczną o udostępnienie potrzebnych danych osobowych medycznych. W takim wniosku należy:

- (1) Wskazać podstawę prawną upoważniającą do udostępnienia danych (zob. wyżej);
- (2) Podać zakres i rodzaj danych niezbędnych w realizacji projektu badawczego;
- (3) Podać nazwę zbioru lub typu informacji (np. o przebiegu określonej choroby) bądź pozycji w bazie danych;



- (4) Uzasadnić naukowo potrzebę dostępu do dokumentacji medycznej przez wnioskodawcę (badacza);
- (5) Placówka lecznicza posiadająca dokumentację medyczną może wymagać zgody wydanej przez właściwą komisję etyczną (lub bioetyczną) na przeprowadzenie badań zakładających dostęp do dokumentacji medycznej;
- (6) Udostępnienie odpisów niektórych dokumentów, koszt nośnika danych, itp., wymagają uiszczenia stosownej opłaty przez wnioskującego o dostęp badacza (zob. [Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, art. 28 ust. 3, Dz.U. z 2016 roku poz. 186](#));
- (7) Wiele placówek leczniczych posiada wewnętrzne procedury i formularze dla badaczy wnioskujących o udostępnienie dokumentacji medycznej np. w celu przeprowadzenia badań, przygotowania prac dyplomowych czy publikacji naukowych. Regulacje te obejmują odpowiedzialne administrowanie informacją udzieloną w celach naukowych, w tym czerpaną z Elektronicznej Dokumentacji Medycznej pod nadzorem administratora danych reprezentującego placówkę leczniczą (por. [art. 3 Ustawy instytutach badawczych z dnia 30 kwietnia 2010 roku; Dz.U. z 2019 roku poz. 1350 i 2227; oraz Dz.U. z 2020 roku poz. 284](#). Szczegółową interpretację przepisów o dostępie do informacji medycznej w celach badawczych, jej przetwarzaniu i ochronie w procesie badawczym podają Andres et al., 2018).

W kontekście dostępu do danych osobowych medycznych (a także innych danych wrażliwych) w celach naukowo-badawczych ostatecznie wiążąca jest „przesłanka badań naukowych” (Andres et al., 2018, s. 23) w świetle [RODO, art. 9 ust. 2](#). Przez „badania naukowe” rozumie się tu: (1) badania podstawowe i (2) badania stosowane,

*„nie tylko te prowadzone w interesie publicznym, lecz także komercyjne oraz bez względu na źródło finansowania – ze środków prywatnych czy publicznych (motyw 159 RODO). W badaniach takich mogą być wykorzystywane różne typy danych osobowych, w tym te o charakterze medycznym. Skorzystanie z omawianej przesłanki jest możliwe jedynie wtedy, gdy działalność naukowo-badawcza jest prowadzona na podstawie przepisów, które spełniają właściwe standardy ochronne, w szczególności przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osób, których dane mają być przetwarzane (...) W interesującej nas dziedzinie taką rolę w Polsce odgrywa zwłaszcza [PrPacjRPPU \[= Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – dopisek Komisji Etycznej UAM\]](#) która w art. 26 ust. 4 wskazuje, że dokumentacja medyczna może być udostępniona szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do w celach naukowych jedynie bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy; [SystInformOchrZdrU \[= System informacji w ochronie zdrowia z dnia 28 kwietnia 2011 roku, Dz.U. 2022.1555 – dopisek Komisji Etycznej UAM\]](#) która w art. 19 ust. 7 stanowi, że dane zawarte w rejestrach medycznych mogą być udostępniane do celów statystycznych i naukowo-badawczych jedynie w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną” (Andres et al., 2018, s. 23).*

Kwestia udostępniania, przetwarzania i zabezpieczania danych osobowych typu medycznego (jak też innych danych wrażliwych) jest skomplikowana, jednak z przepisów wyłania się n-ca

konkluzja: uprawnienia badań naukowych leży w interesie społecznym/publicznym i na tej podstawie placówki lecznicze gromadzące i przechowujące takie dane mogą je udostępnić na wniosek Badawcza reprezentującą placówkę naukowo-badawczą – jednak pod specjalnym rygorem. Zależnie od tego, czy badacz planuje badania z udziałem ludzi (pacjentów) i dotyczących ich, osobowych danych medycznych, czy też tylko z udziałem samych osobowych danych medycznych, ma on następujące możliwości:

- (1) Może zwrócić się bezpośrednio do uczestnika badań (bądź jego opiekuna prawnego) o pisemną zgodę na udostępnienie i przetwarzanie odnośnych danych medycznych; w takiej sytuacji uczestnik sam może udostępnić wypisy szpitalne, orzeczenia, diagnozy, etc. do selekcji danych przez badacza. Badacz ma dalej obowiązek poddać dane anonimizacji i stosownym zabezpieczeniom. Jeśli zaś uczestnik nie przechowuje ani też nie pamięta potrzebnych informacji, badacz może zwrócić się z prośbą do administratora danych placówki leczniczej o udostępnienie stosownego wyciągu z informacji medycznej dotyczącej danego pacjenta w roli uczestnika badań – pod warunkiem, że uczestnik badań wyraził na to zgodę;
- (2) Jeśli badacz planuje badania tylko na osobowych danych medycznych, ale z pominięciem bezpośredniego udziału pacjentów, może złożyć wniosek do administratora danych placówki leczniczej o udostępnienie stosownego zestawu danych z rejestru. Badacz definiuje typ danych i ogranicza ich zakres do minimum niezbędnego do realizacji badań. Administrator ma zaś obowiązek dane te udostępnić w formie zanonimizowanej (bez danych adresowych, PESELI, etc., które umożliwiałyby identyfikację osób i powiązanie danych z osobami). Następnie badacz zabezpiecza i przetwarza dane dokonuje, dokładając starań, by identyfikacja osób będących źródłem danych była już dalej niemożliwa.

**Udostępnianie dokumentacji medycznej w celach dydaktycznych**, pod które mogą też podpadać badania prowadzone w ramach dydaktycznych projektów badawczych, prac dyplomowych i grantów studenckich:

*„Dokumentacja medyczna podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 89 ust. 1 i 3 Ustawy o działalności leczniczej, o których mowa w art. 3 Ustawy o instytutach badawczych z dnia 30 kwietnia 2010 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 1350 i 2227 oraz z 2020 r. poz. 284), a także innych podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych uczestniczących w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny jest udostępniana tym osobom wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów dydaktycznych”.*

Podmioty uprawnione do udostępniania dokumentacji w celach dydaktycznych wymieniono w [Ustawie o działalności leczniczej z dn. 15 kwietnia 2011 roku, art. 89 ust. 1](#) („Podmiot leczniczy utworzony lub prowadzony przez uczelnię medyczną wykonuje działalność leczniczą, o której mowa w art. 3 ust. 1 i 2 pkt. 2, oraz jest obowiązany do realizacji zadań polegających na kształceniu przed- i podyplomowym w zawodach medycznych, w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia”) i ust. 3. Do podmiotów takich należą również instytuty badawcze wymienione w [Ustawie o instytutach badawczych z dn. 30 kwietnia 2010 roku, art. 3](#). Jednocześnie udostępnienie dokumentacji w celach dydaktycznych reguluje [Ustawa o RODO](#).

**Wniosek do Komisji Bioetycznej:** jego zawartość jest sformalizowana, określona ustawowo i skonkretyzowana w regulaminach komisji bioetycznych. W ogólności wniosek musi zawierać:

„1)

*szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;*

2)

*dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 - jeżeli dotyczy;*

3)

*wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2;*

4)

*wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:*

a)

*dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2,*

b)

*potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,*

c)

*uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;*

5)

*wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;*

6)

*wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;*

7)

*zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego” (art. 29 ust. 23 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 roku, Dz.U.2022.1731).*

**Wniosek do Komisji Etycznej:** prowadzenie eksperymentów medycznych jest obecnie unormowane na gruncie prawa i etyki badań naukowych (a także na gruncie etyki publikacyjnej). Jednakże całość badań z udziałem ludzkich uczestników – nawet, jeśli nie są to badania inwazyjne ingerujące w ludzki organizm – coraz częściej podlega regulacjom etycznym (dobrym i najlepszym praktykom badawczym), a częściowo prawnej z uwagi na konieczność ochrony podstawowych interesów i praw uczestników badań (np. różnego rodzaju danych osobowych – w tym zdrowotno-medycznych), godności, prywatności, różnorodności pojętego dobrostanu uczestnika (psychicznego, emocjonalnego, etc.), sprawiedliwego rozkładu ciężarów i korzyści związanych z badaniami dla uczestników i dla społeczeństwa, itd. Zgoda ze strony Komisji Etycznej jest coraz częściej wymagana przez agencje grantowe krajowe i europejskie, przez recenzowane czasopisma naukowe na etapie zgłaszania manuskryptu, instytucje – w tym władze uczelni, zarządy izb lekarskich, administratorzy danych medycznych, do których badacze zwracają się o udostępnienie danych kontaktowych lub dystrybucję linku z planowaną ankietą/kwestionariuszem, itd.

**Wrażliwy uczestnik badań (*vulnerable subject/person*), inaczej: uczestnik wymagający ochrony:** Art. 23a ust. 1. Ustawy o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 2020.1291) na pierwszy rzut oka całkowicie zakazuje prowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej eksperymentów badawczych (w domyśle: typu medycznego inwazyjnego) z kilkoma kategoriami uczestników uznawanych za ‘wrażliwych’ z uwagi na całkowity brak niezależności decyzyjnej lub znaczne ograniczenie takiej niezależności, które mogłyby zostać wykorzystane/zinstrumentalizowane wbrew statusowi ludzkiego podmiotu, jego godności, prawom i interesom (w tym: prawom człowieka), jak i w sposób sprzeczny z zasadą dobrowolnej i świadomej zgody, która jest wymagana przez przystąpieniem do badań z udziałem ludzi:

*„Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na: 1) dziecku poczętym; 2) osobie ubezwłasnowolnionej; 3) żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażenia zgody; 4) osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji”.*

W szczególności „Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu” (Ustawa o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. 2020.1291, art. 23b 2). Jednak da się zaplanować badania – np. wywiady lub ankiety – z udziałem więźniów lub żołnierzy na zasadzie świadomej i dobrowolnej zgody, anonimizacji ich tożsamości, itd. z uniknięciem wykorzystywania ich przymusowego i zależnego położenia. Ich dopuszczalność będzie zależała od wykazania, że w świetle prawa badacz nie wykorzystuje przymusowej i zależnej sytuacji takich osób; a w świetle etyki badawczej – badacz ze szczególną troską i ochroną traktuje takie osoby w roli uczestników swoich badań.

Wprowadzając przytoczony wyżej, jakoby całkowity zakaz prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych ma też wskazane przez Ustawodawcę wyjątki; zostały one opisane zasadach udzielania zgody na przeprowadzenie eksperymentów leczniczych na osobach ubezwłasnowolnionych określa art. 25 ust. 5–8 Ustawy o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wydanych przez sąd – o ile nie da się

przeprowadzić jakiegoś wysoce istotnego eksperymentu z udziałem osób nieubezpieczonej. Te wyjątki prawne, jak i niektóre zapisy w Kodeksie Lekarskim, mogą budzić kontrowersje etyczne. Uzyskanie zgody komisji etycznej lub bioetycznej na takie badania może być utrudnione.

Grupę wrażliwych uczestników badań definiuje się w Europie i na świecie znacznie szerzej niż czyni to rodzimy Ustawodawca. Obejmuje ona dalsze kategorie osób – w tym: pacjentów (zwłaszcza ciężko chorych lub znajdujących się w stanie terminalnym, o ograniczonej zdolności dysponowania sobą, samodzielnego podejmowania decyzji, rozumienia sytuacji, rozumienia własnych praw; świadomości ograniczonej przez cierpienie, ból, działanie leków, itd.); osoby z niepełnosprawnościami psychicznymi czy umysłowymi (również mające ograniczoną zdolność dysponowania sobą, podejmowania autonomicznych decyzji, rozumienia sytuacji, rozumienia własnych praw, itd.); osoby znajdujące się bezpośrednio w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia, np. w trakcie inwazji wojennej, katastrofy, akcji ratunkowej; osoby pozostające w stanie szoku, żałoby, traumy, paniki niezdolne przez to do rozeznania informacji i podjęcia świadomej, autonomicznej, przemyślanej decyzji; dzieci do 13 roku życia i osoby niepełnoletnie (z uwagi na nie w pełni osiągniętą dojrzałość poznawczą, świadomość własnych praw, autonomię – osoby te podlegają opiece osób dorosłych); osoby ciężarne (udział osób ciężarnych w badaniach reguluje [art. 26 ust. 1-2 Ustawy o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty](#)); osoby dotknięte wykluczeniem społecznym, dyskryminacją, kryzysem bezdomności; nieuregulowaną ochroną prawną (np. uchodźcy, migranci); osoby nieznające języka, w którym mają być prowadzone badania, itd. Z kolei Komisja Europejska na liście wrażliwych uczestników badań (in. uczestników podatnych na zranienie, zob. Surmiak, 2022; Kaniowska, 2022) wymienia:

- Dzieci [ze szczególnym uwzględnieniem ofiar przemocy domowej i pozostałej – *dopisek Komisji Etycznej UAM*];
- Uchodźców;
- Nieudokumentowanych imigrantów;
- Osoby świadczące usługi seksualne;
- Osoby z zaburzeniami funkcji poznawczych;
- Dysydentów [w domyśle: osoby prześladowane politycznie, zagrożone terroryzmem, objęte fatwą, itp. – *dopisek Komisji Etycznej UAM*];
- Osoby z doświadczeniem traumy, narażone na jej powtórne nasilenie [np. mieszkańcy obszarów objętych konfliktem zbrojnym, ofiary zamachów, ofiary przemocy, przestępstw, katastrof i kataklizmów – *dopisek Komisji Etycznej UAM*];
- Osoby z doświadczeniem bezdomności;
- Osoby pozostające w relacji zależności z badaczem lub zespołem badawczym (np. studenci odbywający zajęcia z badaczem), członkowie zespołu prowadzącego badania.
- Osoby 2SLGBTQIA+.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Akronim oznacza: Spirit; Lesbian; Gay; Bisexual; Transgender; Queer; Questioning; Intersex; Asexual; + Pansexual, + Agender, + Gender Queer, + Bigender, + Gender Variant, + Pangender.

(por. European Commission, *Ethics in Social Sciences and Humanities*, 2018, s. 11). Komisja Europejska formułuje n-ce zalecenia dla badaczy planujących badania z udziałem osób wrażliwych:

„Planując udział w badaniach osób szczególnie wrażliwych (wymagających ochrony), należy:

- Oszacować i przedstawić ryzyko narażenia uczestników na szkody (np. społeczne, psychologiczne, fizyczne, związane z reputacją, ekonomiczne lub emocjonalne);
- Jasno określić możliwe korzyści i/lub brak korzyści z udziału w badaniach: unikać wzbudzania fałszywych oczekiwań;
- Zważyć, że ludzie mogą zrezygnować z udziału w badaniach, np. w przypadku studentów. Jeśli udział w badaniach jest postrzegany jako część pracy dydaktycznej, należy zaoferować rozsądne alternatywy. Nie angażuj do badań uczestników, którzy są w jakikolwiek sposób zależni od ciebie lub twojego personelu;
- Jeśli udział w badaniach może wywołać u osób ponowną traumę, należy podjąć kroki minimalizujące takie ryzyko i zadbać o to, by w zespole znalazły się osoby posiadające odpowiednią wiedzę i umiejętności eksperckie do prowadzenia badań z takimi osobami;
- Jeśli zachodzi ryzyko stygmatyzacji, należy podjąć aktywne kroki celem zminimalizowania takiego ryzyka;
- Jeśli zachodzi ryzyko, że badania mogą narazić uczestników na fizyczne lub psychiczne nadużycia (*abuse*), należy podjąć aktywne kroki w celu minimalizacji takiego ryzyka” (European Commission, *Ethics in Social Sciences and Humanities*, 2018, s. 12).

Ponadto, obowiązuje tu zasada uczciwego/sprawiedliwego rozkładu ciężarów związanych z badaniami i korzyści wynikających z badań. Najślabi nie mogą być eksploatowani badawczo po to, by korzyści były udziałem uprzywilejowanych. Jednak „paternalistyczna ochrona” przed wynikającym z badań ryzykiem „grozi zbliżeniu się do niesprawiedliwego ekstremizmu wykluczającego w praktyce pewne grupy społeczne z udziału w próbach” (Szewczyk, 2009, s. 96), jak to się zdarzało w przypadku osób ciężarnych, nieletnich, a także kobiet jako niedoreprezentowanych uczestniczek testów klinicznych (zob. Bierer, Meloney, Ahmed et al., 2022).

## **Zasada świadomej i dobrowolnej zgody uczestnika na udział**

**w badaniach:** Konieczność uzyskania dobrowolnej zgody przez badacza wpisano do [art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej](#): „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.” Decyzja uczestnika badań ma prymat przed interesem badacza i interesem społecznym i wymaga poszanowania. Poszanowanie wyklucza stosowanie presji, manipulacji bądź perswazji wobec uczestnika. Precyzyjne wymogi dotyczące dobrowolnej i świadomej zgody zawiera [Ustawa o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 16 lipca 2020 roku](#) oraz niektórych innych ustaw. Znowelizowane przepisy stanowią, że jeśli uczestnik małoletni ukończył 13 lat, to zgodnie z [art. 25 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty](#) i [art. 37h Prawa farmaceutycznego](#), to oprócz zgody rodziców lub przedstawiciela ustawowego konieczna jest także świadoma i dobrowolna zgoda udzielona przez małoletniego w sposób samodzielny, udokumentowana pisemnie (w tym wypadku chodzi o tzw. *zgody podwójną skumulowaną*). Nadto, Kodeks Etyki Lekarskiej stanowi, że

*„Osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymencie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza [lub innych osób przeprowadzających eksperyment bądź innego rodzaju badania – dopisek Komisji Etycznej UAM] czy pozostawania pod jakąkolwiek presją”.*

Z przepisu [art. 27 § 2 Kodeksu karnego](#) wynika konieczność wyrażenia przez uczestnika/ uzyskania przez badacza zgody świadomej (in. zgody od osoby należycie poinformowanej). Rzeczny przepis wskazuje również, kiedy eksperyment jest niedopuszczalny:

*„Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie”.*

bez konieczności podawania przyczyn i bez negatywnych konsekwencji dla uczestnika badań (w tym – konsekwencji prawnych): wszak są to integralne składowe dobrowolnej (niewymuszonej) natury zgody.

*Świadomy aspekt zgody* na udział w badaniu obejmuje przekazanie uczestnikowi – w formie pisemnej i ustnej, jak zaleca ustawodawca – pełnej, adekwatnej i przystępnie wyrażonej (wolnej od akademickiego żargonu) informacji *przed udzieleniem przez uczestnika świadomej i dobrowolnej zgody*, niezbędnej do rozpoczęcia badań z udziałem ludzkiej osoby (zob. hasło [Klauzula informacyjna](#)).

**Zasady Raportu Belmontskiego:** (1) poszanowanie każdej osoby ludzkiej; (2) dobroczynność badań dla uczestnika, społeczeństwa, ludzkości; (3) sprawiedliwość (zob. Różyńska & Waligóra, 2013).

**Zaślepienie celu badań i innych kluczowych informacji przed uczestnikami (*blinding, masking*):** częściowe, a niekiedy całkowicie utajnienie celu badań przed uczestnikami jest stosowane wówczas, gdy świadomość i wiedza uczestników o celu badań mogą skłonić ich do zachowań stronniczych (*research bias, observer bias*), aby wpłynąć na wyniki badań. To zaś mogłoby zagrozić naukowej obiektywności tych wyników i powodzeniu całego projektu badawczego. Zaślepienie dotyczy również udziału w grupie badanych i grupie kontrolnej. Wiedząc, do której grupy należą, uczestnicy mogliby np. dostosować swoje zachowania do jej parametrów w ten sposób wpłynąć na wyniki badań; mogliby też wpływać na zachowanie innych członków grupy bądź różnych grup i zniwelować różnice między grupami, również wpływając w ten sposób na wyniki badań, bezpośrednio lub pośrednio. Dlatego w niektórych badaniach zasadne jest stosowanie częściowego, a nawet pełnego ‘zaślepienia’ celu badań, przynależności do grup badanych, charakterystyki grup, itd. Ponadto, gdyby uczestnicy znali szczegóły metodologii badań, mogliby zachowywać się w taki sposób, aby wpłynąć na te wyniki badań, które wydają się być społecznie preferowane, zaś unikać zachowań, które nie są preferowane (zob. Monaghan, Agudelo, Rahman et al., 2021; Karanicolas et al., 2010).

Uczestnikom badań ankietowych, kwestionariuszy, testów – na podobieństwo testów egzaminacyjnych – może się wydawać, że istnieją odpowiedzi lepsze i gorsze, że można ‘wypaść’ w teście lepiej lub gorzej; ‘spodobać się’ lub ‘nie spodobać’ badaczowi. W związku z tym mogą oni podejmować starania na rzecz rzekomo ‘lepszego’ lokaty i oceny, zamiast zachować się bezstronnie i neutralnie. Niektóre kwestionariusze przezornie opatrzone są klauzulą: „nie ma lepszych i gorszych odpowiedzi, każda odpowiedź ma takie samo znaczenie naukowe”.

Stąd cele i metody badań naukowych powinny być w tzw. klauzuli informacyjnej dla uczestnika (integralna część formularza świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniu) ujęte w sposób uniemożliwiający wpływ na wyniki badań i wpływ na innych uczestników badań. Wskazany jest tu ‘złoty środek’.

Z kolei w pewnych populacjach (np. szkołach, uczelniach) promujących konkurencyjność (*competition*), a zwłaszcza jakąś formę defaworyzacji lub dyskryminacji określonych grup (np. ze względu na płeć w zawodach tradycyjnie uważanych za męskie, gdy znajduje to odzwierciedlenie w polityce uczelni) przedstawiciele grupy dyskryminowanej starają się być konkurencyjni i statystycznie częściej zgłaszają się do udziału w badaniu niż grupy faworyzowane. Dotyczy to np. ankiet prowadzonych drogą elektroniczną rozsyłanych losowo do całej populacji potencjalnych uczestników; jednak badacz nie ma tu wpływu na to, ile kobiet i ilu mężczyzn weźmie ostatecznie udział w badaniu. W ten sposób może dojść do tzw. *gender bias*.

Odrębnym problemem jest okłamywanie uczestników badań, tj. utrzymywanie ich w fałszywym przekonaniu, które może im bezpośrednio zaszkodzić lub postawić w sytuacji manipulacji, instrumentalizacji, uprzedmiotowienia, naruszenia godności, interesów i praw, utraty zaufania do badaczy, instytucji naukowych, nauki, etosu badawczego i prawa.

Skrajny przykład nieetycznego i bezprawnego kłamstwa stanowi trwający 40 lat (1932-1972) eksperyment prowadzony na Tusculum University z udziałem 600 Afroamerykanów płci męskiej. 399 z nich było zakażonych syfilisem; 201 tworzyło grupę kontrolną. Uczestnicy zgłosili się na ochotnika. Cel przedstawiono im jako ‘zbadanie pełnego przebiegu kiły’. Do udziału zachęcono ich fałszywą obietnicą opieki lekarskiej podczas eksperymentu – jednocześnie przez 40 lat obserwowano chorobę w formie nieleczonej. Lekarze z U.S. Public Health Service „informowali” jednak uczestników, że „są leczeni na złą krew”. W efekcie eksperymentu 28 uczestników zmarło bezpośrednio z powodu syfilisu; 100 zmarło z powodu powikłań; żony 40 uczestników zakażyły się; 19 dzieci urodziło się z kiłą wrodzoną.

**Zgoda uczestnika na udział w badaniach:** świadoma i dobrowolna (niewymuszona) zgoda oznacza decyzję podjętą przez osobę posiadającą zdolność psychiczną do rozumienia informacji i ich przekazywania, a także do podjęcia decyzji odnośnie swojego udziału w badaniu naukowym. Decyzja ta ma oparcie w wiedzy o celu, sposobie i przebiegu badania, jak również o potencjalnym dyskomforcie wywołanym działaniem badacza (zob. hasło [Klauzula informacyjna jako integralny składnik świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniach](#)). Badacz upewnia się, że przekazywane przez niego informacje dotyczące celu i przebiegu badania są zrozumiałe dla odbiorcy i przekazane w sposób



dostosowany do jego zdolności poznawczych (w tym także dziecka lub osoby o ograniczonej zdolności do podejmowania autonomicznych decyzji).

**Zgoda pisemna uczestnika na udział w badaniach:** standardowy i bezwyjątkowy wymóg proceduralno-etyczny w badaniach naukowych. Zgoda pisemna musi być poprzedzona pisemnym i ustnym poinformowaniem uczestnika o badaniu (zob. hasło [Klauzula informacyjna...](#)), który na tej podstawie wyraża świadomą (i dobrowolną) zgodę na udział (jeśli informacja jest stosunkowo obszerna, do formularza zgody należy załączyć osobną klauzulę informacyjną). Zgoda pisemna jest najlepiej udokumentowaną formą zgody dla wszystkich współpracujących przy badaniu stron, zawierającą odręczne podpisy uczestnika i badacza, a także datę. Zasadniczo, zgoda pozbawiona odręcznego podpisu uczestnika nie jest pełną zgodą pisemną, jednak zgoda może przybrać rozmaite formy (np. w kwestionariuszach online). Pozwala ona badaczowi ewidencjonować uczestników, gromadzić i przetwarzać informacje osobowe o nich. Jak każda inna forma zgody, zgoda pisemna obliguje badacza do uważnego i poufnego obchodzenia się z danymi osobowymi jako danymi wrażliwymi na każdym etapie badania. Formularz zgody winien być przygotowany w dwóch egzemplarzach; jeden egzemplarz pozostaje w rękach uczestnika badań. Formularz należy przygotować w tym języku, którym biegle włada uczestnik badań.

Uzyskanie zgody jest niezbędne w wypadku wszelkich badań z udziałem ludzi, w tym:

- (1) Zdrowych i pełnoletnich ochotników/wolontariuszy, lecz także – a nawet przede wszystkim
- (2) Pacjentów, osób rannych, osób wyczerpanych;
- (3) Dzieci i osób niepełnoletnich;
- (4) Osób niekompetentnych tj. niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody;
- (5) Imigrantów, uchodźców, więźniów i innych podmiotów podpadających pod kategorię *wrażliwych uczestników badań*, a także wtedy, gdy
- (6) Badacz zamierza pozyskać i przetwarzać materiał biologiczny od dawców;
- (7) Badacz zamierza pozyskać medyczne i wszelkie inne wrażliwe/poufne dane osobowe;
- (8) Badacz zamierza zaangażować uczestników w aktywności, obserwacje, współpracę, etc. będące dla niego źródłem danych;
- (9) Badacz zamierza pozyskać i przetwarzać informacje pozyskane od respondentów rozmaitych ankiet, kwestionariuszy, wywiadów, itd., metodą paper-and-pen, ustną, telefoniczną (z rejestracją wypowiedzi), elektronicznie (kwestionariusz online), metodami mieszanymi, itd. (podstawa: [Ethical Review in FP7, Guidance for Applicants – Informed Consent](#)).

**Zgoda werbalna uczestnika na udział w badaniach:** poprzedzona ustnym i pisemnym (ustawodawca zaleca obydwie metody) poinformowaniem uczestnika badania, na podstawie którego podejmie on i wyrazi świadomą (i dobrowolną, in. niewymuszoną) zgodę na swój udział w badaniu w formie werbalnej (ustnej). Udzielana w przypadkach, gdy nie istnieje możliwość wyrażenia pisemnej zgody przez uczestnika (np. uczestnik jest osobą niepiśmienną, niepełnosprawną motorycznie, etc.). Zgoda ustna musi być przy tym efektywnie udzielona, tzn. zarejestrowana (udokumentowana), dająca się zidentyfikować. Może zostać zarejestrowana na nośniku audio, przy czym nagranie należy zabezpieczyć starannie, jako że jest ono źródłem danych osobowych. Zgoda może być odnotowana przez badacza w sposób

szyfrujący (kodujący) uczestnika (zwł. *uczestnika wrażliwego* podlegającego szczególnej ochronie), jednak umożliwiającą Badaczowi ewidencję uczestników i zachowanie kontroli nad uczestnikami przez cały okres prowadzenia badań i obróbki danych.

Wariantem zgody ustnej jest zgoda wyrażona werbalnie w obecności świadka (źródło: Ethical Review in FP7, *Guidelines for Applicants – Informed Consent*). Komisja Europejska zwraca uwagę, że osobom z pewnych kręgów kulturowych/społeczności nieznane jest pojęcie indywidualnej podmiotowości i autonomii. Niektóre kultury nie zezwalają na autonomiczne funkcjonowanie kobiet lub innych członków społeczności. W takich przypadkach zgoda pisemna nie wchodzi w grę, zaś od badacza oczekuje się, że rozwinie strategię uzyskiwania zgody z poszanowaniem dla lokalnych zwyczajów i tradycji (*Ethics for Researchers/Facilitating Research Excellence in FP7*, s. 14).

Niekiedy *pro wizoryczna zgoda* jest deklarowana ustnie na etapie inicjującym rekrutację. Potencjalny uczestnik zapraszany na spotkanie rekrutacyjne udziela prowizorycznej zgody ustnej, która jednak nie jest równoznaczna ze zgodą na udział w badaniu. Mitchell & Irvine (2008) wykazali, że znaczna część potencjalnych uczestników wycofuje się z tego rodzaju zgody, przestaje odbierać telefon, odwołuje spotkania lub nie pojawia się na nich. Zgoda udzielona w sposób jedynie ustny pozostaje wówczas nadal w fazie 'negocjowalnej'; może też skrywać nieujawniony sprzeciw, którego zapraszana do badań osoba – zwłaszcza należąca do grupy *uczestników wrażliwych* – z jakichś powodów nie wyraziła otwarcie.

Zgoda uczestnika jest więc 'daną osobową' (zbiorem informacji zawierającym dane takie, jak imię i nazwisko, telefon kontaktowy, itd.) o kluczowym znaczeniu dla procedury i wiarygodności badań; wymaga ewidencji i szczególnej ochrony przed dostępem osób nieuprawnionych. Kierownik projektu powinien odpowiednio pouczyć i wyznaczyć osobę odpowiedzialną za uzyskiwanie, dokumentację, ewidencję i zabezpieczenie zgód wyrażonych w jakikolwiek prawnie dopuszczalny sposób przez dostępem osób i instancji trzecich. Tzw. zasada minimalizowania udostępnianych badaczowi danych osobowych do niezbędnego zakresu (np. identyfikacja i ewidencja uczestników badań, kwalifikacja na podstawie wybranych kryteriów włączenia i wyłączenia, itd.) zakłada, że gdy tylko określone dane wrażliwe zostały zaszyfrowane i przetworzone, należy je usunąć (z konta online, nośników, kopii) i jeśli to możliwe poinformować o tym uczestnika.

*„Niedopuszczalne jest (...) przeprowadzenie eksperymentu badawczego, jeśli uczestnik bądź jego przedstawiciel ustawowy odmawia wyrażenia zgody”* (Kodeks Etyki Lekarskiej, art. 42 ust. 6).

### **Zgoda opt-in versus opt-out udzielana przez dawcę materiału biologicznego na jego wykorzystanie w celach naukowych:**

poza tradycyjną zgodą pisemną w innych krajach występują dodatkowe modele zgody w kontekście donacji próbek materiałów biologicznych na cele naukowe, w szczególności materiałów przechowywanych i udostępnianych przez biobanki. „Komitet bioetyczny UNESCO i niektórzy autorzy proponują zgodę blankietową (*blanket consent*) [in. zgoda otwarta – *dopisek Komisji Etycznej UAM*] na badania naukowe, które mogą zostać podjęte w przyszłości pod warunkiem wyraźnego poinformowania dawcy o tej sytuacji, aby mógł on z pełną świadomością wyrazić

zgoda na taki zakres wykorzystania próbek. Inni proponują podobne rozwiązanie oparte na zasadzie zgody zakładanej (przypuszczalnej, domniemanej) z możliwością jej wypowiedzenia (*presumed consent with opt-out*), ale jedynie dla próbek identyfikowalnych. W piśmiennictwie anglojęzycznym pojawia się także rozróżnienie na model opt-in (kiedy jest w formularzu jasno określone, jak długo materiał ma być przechowywany) i opt-out (materiał przechowywany jest do momentu, kiedy dawca nie wyrazi sprzeciwu wobec jego dalszego przechowywania i wykorzystywania)” (Pawlikowski, 2015, s. 94). Zatem zgoda otwarta może być bezterminowa lub mieć klauzulę opt-in / opt-out. Wreszcie zgoda może być dynamiczna, tj. dopuszczać odwołanie zgody (zmianę decyzji) przez podmiot udzielający zgody (także w drodze komunikacji e-mailowej). Może być także wieloaspektowa, gdy z listy opcji wyszczególnionych w formularzu świadomej i dobrowolnej zgody przedłożonym przez badacza dawca wybiera i zaznacza te, na które wyraża zgodę w zdefiniowanym zakresie (rodzaj, zakres, czas naukowego wykorzystania pobranych materiałów biologicznych).

**Zgoda osoby małoletniej na udział w badaniach:** osoby małoletnie należą do kategorii *wrażliwych uczestników badań*. W świetle polskiego prawa od osób małoletnich z chwilą ukończenia 13 roku życia (dotychczas wymagano ukończenia 16 roku życia) badacz uzyskuje dobrowolną i świadomą zgodę w formie pisemnej, a równoległe – także w trybie obowiązkowym – świadomą i dobrowolną zgodę pisemną od rodzica. Obydwie zgody mają moc prawną i składają się na tzw. zgodę podwójną. Zgodnie z [art. 95 Ustawy Kodeks Rodzinny i Opiekuńczy z dnia 25 lutego 1964 roku \(Dz.U. z. 2020 poz. 1359\)](#),

*„§ 1. Władza rodzicielska obejmuje w szczególności obowiązki i prawo rodziców do wykonywania pieczy nad osobą i majątkiem dziecka oraz do wychowania dziecka, z poszanowaniem jego godności i praw.  
§ 2. Dziecko pozostające pod władzą rodzicielską winno rodzicom posłuszeństwo, a w sprawach, w których może samodzielnie podejmować decyzje i składać oświadczenia woli, powinno wysłuchać opinii i zaleceń rodziców formułowanych dla jego dobra.  
§ 3. Władza rodzicielska powinna być wykonywana tak, jak tego wymaga dobro dziecka i interes społeczny”* (przy czym interes ten można też interpretować jako interes publiczny, na rzecz którego prowadzone są badania z udziałem osoby małoletniej – *dopisek Komisji Etycznej UAM*).

[Kodeks Rodzinny i Opiekuńczy, art. 97 § 1](#), stanowi:

*„Jeżeli władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, każde z nich jest obowiązane i uprawnione do jej wykonywania”;*

Z kolei [art. 98 § 1, zdanie 2 tegoż Kodeksu](#) stanowi:

*„Jednakże o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy”.*

Zaś w wypadku ograniczenia władzy rodzicielskiej i innych okoliczności uniemożliwiających rodzicom wyrażenie odnośnej zgody, może ją wyrazić inny opiekun prawny osoby małoletniej, wskazany przez sąd rodzinny. Nie każdy faktyczny opiekun osoby małoletniej jest

automatycznie jej opiekunem prawnym bądź przedstawicielem prawnym (w szczególności nie będzie nim np. jego małoletnia matka).

Do momentu ukończenia 13 roku życia badacz przed rozpoczęciem badań ma obowiązek uzyskać od małoletniego uczestnika tzw. *przyzwolenie* (*assent* w odróżnieniu od *consent*). Przyzwolenie nie posiada mocy prawnej, mimo to powinno być poprzedzone zapoznaniem się z klauzulą informacyjną zredagowaną stosownie do wieku uczestnika i zostać odnotowane w dokumentacji badawczej. Wraz ze zgodą rodzica lub innego opiekuna prawnego przyzwolenie tworzy tzw. zgodę podwójną (złożoną z *assent* i *consent*). Po ukończeniu 13 roku życia uczestnik staje się źródłem zgody posiadającej moc prawną równoległą do zgody rodzica lub opiekuna prawnego.

Nie tylko przyzwolenie i zgoda, ale także wyrażony przez osobę małoletnią sprzeciw co do udziału w badaniach lub co do kontynuacji takiego udziału musi być respektowany. Nie może go podważyć nawet orzeczenie wydane przez sąd opiekuńczy (tzw. *zgoda zastępcza*) ani zgody udzielone przez lekarzy, dyrekcję szkoły, wychowawcę, pielęgniarkę szkolną, itp. Nie są to bowiem ustawowi przedstawiciele osoby małoletniej w zakresie wyrażania sprzeciwu bądź zgody na jej udział w badaniach.

Badacz ma przy tym obowiązek ocenić zdolność (kompetencję) osoby małoletniej do udzielenia zgody lub przyzwolenia, a także obserwować ciągłość postawy zgody u małoletniego uczestnika badania przez cały czas tegoż badania. Objasnienia (informacje) składające się na *świadomy* aspekt zgody lub *przyzwolenia* należy językowo dostosować do rzeczywistego poziomu rozwojowego, kondycji zdrowotnej i emocjonalnej dziecka (przykłady formularzy są dostępne m.in. na stronie Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce). Można przyjąć, że – przy pewnym uproszczeniu – odnośne zasady stosują się do wszelkich sytuacji badawczych z udziałem dzieci/osób niepełnoletnich. Osoby te wyrażają podlegające udokumentowaniu przyzwolenie bądź nieprzyzwolenie; pisemną zgodę bądź sprzeciw. Niezależnie od tego zgodę pisemną na udział w badaniu wyrażają rodzice bądź przedstawiciel ustawowy osoby niepełnoletniej ([Kodeks Dobrych Praktyk w Badaniach z Dziećmi – zob. Maciejewska-Mroczek et al., 2020](#)).

**Zgoda zastępcza na udział w badaniach:** zgodnie z Kodeksem Etyki Lekarskiej w szczególnych warunkach zgoda na udział w badaniach medycznych typu leczniczego – a także w badaniach naukowych – może być wydana przez sąd opiekuńczy. Do tych warunków należy sytuacja, gdy eksperymentu medycznego o porównywalnej skuteczności nie da się przeprowadzić z udziałem osób zdolnych do wyrażenia zgody, zaś pacjent znajduje się już pod opieką lekarza (jednak ta szczególna sytuacja w żaden sposób nie upoważnia do wydania zgody zastępczej na przeprowadzenie badań na osobie niezdolnej wyrazić zgodę w celu czysto naukowym).

**Zgoda na gromadzenie i przetwarzanie danych osobowych,** w tym danych osobowych należących do szczególnych kategorii, np. o:

- (1) stanie zdrowia;
- (2) danych genetycznych;
- (3) danych biometrycznych;

#### (4) innych danych wrażliwych/poufnych

– winna mieć charakter formalny i prawidłowo udokumentowany; za takowy uważa się zgodę wyrażoną pisemnie. Zgoda ta jest aktem odrębnym od dobrowolnej (in. niewymuszonej) i świadomej zgody na udział w badaniu. Zapis o tej zgodzie powinien precyzować, o jakie dane chodzi, jaki jest zakres ich przetwarzania i kiedy dane zostaną usunięte z nośników (przy czym należy pamiętać, że sam formularz zgody zawiera już dane osobowe i wymaga starannej ochrony przed dostępem osób i instytucji trzecich). Obie zgody mogą być uwzględnione na jednym formularzu, powinny być jednak wyraźnie oddzielone.

## Alfabetyczny wykaz haseł

### **A**

[Administrator danych osobowych](#)

[Anonimizacja \(in. pseudonimizacja\) uczestników badań naukowych](#)

### **B**

[Badania medyczne](#)

[Badania medyczne \(eksperymenty kliniczne, próby kliniczne, testy kliniczne\) prowadzone w celach terapeutycznych](#)

[Badania medyczne typu nieklinicznego lub preklinicznego](#)

[Badanie medyczne prowadzone w celach naukowych](#)

[Badania na materiale biologicznym \(w tym – genetycznym\) pochodzenia ludzkiego](#)

[Badania niemedyce \(pozamedyczne\)](#)

[Badania niemedyce z elementami badań medycznych](#)

[Badania prowadzone poza obszarem Unii Europejskiej](#)

[Badania z udziałem dzieci](#)

[Badania z udziałem zwierząt](#)

[Badania prowadzone na środowisku naturalnym lub badania o potencjalnie szkodliwych skutkach dla środowiska naturalnego](#)

[Badania prowadzone w mediach społecznościowych](#)

[Biobanking](#)

### **C**

Brak haseł

### **D**

[Dane](#)

[Dane badawcze](#)

[Dane naukowe](#)

[Dane osobowe](#)

[Deklaracja etyczna \(\*ethical statement; ethics self-assessment\*\)](#)

[Dobra Praktyka Kliniczna \(DPK\)](#)

[Dobra Praktyka Laboratoryjna \(DPL\)](#)

[Dobrostan uczestnika badań](#)

## **E**

[Ekspert zewnętrzny](#)

[Etycznie versus nieetycznie prowadzone badania naukowe](#)

[Etyka w nauce na przykładzie inżynierii biomedycznej \(Kodeks Etyki dla Inżynierów Biomedycznych\)](#)

## **F**

Brak haseł

## **G**

Brak haseł

## **H**

Brak haseł

## **I**

[Inwazyjność badań typu biomedycznego](#)

## **J**

Brak haseł

## **K**

[Klauzula informacyjna jako podstawa wyrażania świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniach](#)

[Komisja Bioetyczna](#)

[Komisja Etyczna \(lub Komisja Etyczna ds. Badań Naukowych\)](#)

[Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach \(KKE\)](#)

[Kompetencje badawcze](#)

[Kompetencje komisji bioetycznej a kompetencje komisji etycznej](#)

[Konflikt interesów, stronniczość](#)

[Korzystanie z narzędzi badawczych autorstwa innych badaczy](#)

[Kryteria włączenia a kryteria wyłączenia](#)

[Kwalifikacje naukowo-badawcze](#)

## **L**

[Ludzkie materiały biologiczne \(tkanki i komórki\) pochodzenia terapeutycznego pobierane w celach badawczych](#)

## **Ł**

Brak haseł

## **M**

Brak haseł

## **N**

Brak haseł

## **O**

[Obserwacja bierna i czynna \(metody obserwacyjne\) ludzkich uczestników badań](#)

[Ochrona pozostałych dóbr istotnych dla ludzkości – w tym dziedzictwa kulturowego, przyrodniczego, cywilizacyjnego](#)

[Opiekun naukowy młodego badacza \(studia I i II stopnia; Szkoła Doktorska\)](#)

[Opinia Komisji Etycznej](#)

## **P**

[Podstawowe interesy, dobra i prawa uczestników podlegające ochronie i poszanowaniu przez badaczy podczas badań](#)

[Podstawowe pryncypia etyki badań naukowych](#)

[Podstawy prawne i inne podstawy normatywne we wnioskach i projektach](#)



## **R**

[Ryzyko w badaniach naukowych](#)

## **S**

Brak haseł

## **Ś**

[Ścieżka wnioskowania o zgodę na prowadzenie badań – do jakiej komisji aplikować?](#)

## **T**

[Termin wydania opinii przez Komisję Etyczną](#)

## **U**

[Ubezpieczenie badań](#)

[Uczestnik badań klinicznych](#)

[Uczestnik badań naukowych](#)

[Udostępnianie dokumentacji medycznej w celach naukowych](#)

[Udostępnianie dokumentacji medycznej w celach dydaktycznych](#)

## **W**

[Wniosek do Komisji Bioetycznej](#)

[Wniosek do Komisji Etycznej](#)

[Wrażliwy uczestnik badań \(\*vulnerable subject/person\*\), inaczej: uczestnik wymagający ochrony](#)

## **Y**

Brak haseł

## **Z**

[Zasada świadomej i dobrowolnej zgody uczestnika na udział w badaniach](#)

[Zasady Raportu Belmontskiego](#)

[Zaślepienie celu badań i innych kluczowych informacji przed uczestnikami \(\*blinding, masking\*\)](#)

[Zgoda uczestnika na udział w badaniach](#)

[Zgoda pisemna uczestnika na udział w badaniach](#)

[Zgoda werbalna uczestnika na udział w badaniach](#)

[Zgoda opt-in versus opt-out udzielana przez dawcę materiału biologicznego na jego wykorzystanie w celach naukowych](#)

[Zgoda osoby małoletniej na udział w badaniach](#)

[Zgoda zastępcza na udział w badaniach](#)

[Zgoda na gromadzenie i przetwarzanie danych osobowych](#)

## ŹRÓDŁA I LITERATURA

*Kodeks Norymberski*, 1947.

*Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA)*, 1964–2008, z późniejszymi zm.

*Raport Belmoncki*, 1979.

*Europejska Konwencja o ochronie zwierząt kręgowych używanych w celach eksperymentalnych lub innych celach naukowych*, 1986

[\*The European Convention on the Protection of the Archaeological Heritage\*](#) z dnia 16 stycznia 1992 roku, Valetta z późniejszymi zm.

*Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny / Konwencja Rady Europy o Prawach Człowieka i Biomedycynie i Protokół Dodatkowy*, 1997/2005.

Deklaracja UNESCO o *Godności i Genomie Człowieka* z dnia 11 listopada 1997 roku.

*Europejska Karta Praw Podstawowych*, 2000.

*Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi – Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych CIOMS*, 2002.

[\*Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.\*](#)

*Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCP) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)*, 2005.

Komisja Europejska, *Europejska Karta Naukowca*, 2005.

*Singapore Statement on Research Integrity*, 2010.

*Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 roku w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych*, L 276/33.

Komitet Sterujący do Spraw Bioetyki przy Radzie Europy, [\*Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych\*](#), CDBI/INF/2, Strasburg 2011.

*Komunikat Komisji Parlamentu Europejskiego z 2013 roku w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach.*

Komisja Europejska, *Etyka dla Badaczy (Ethics for Researchers). Facilitating Research Excellence in FP 7*, 2013.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) we współpracy z WHO, [International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans](#), Genewa 2016.

*Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.*

*Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.Urz. UE L 119 z 4.05, tj. RODO.*

Komisja Europejska, *The European Code of Conduct for Research Integrity*, 2017.

Pokrewne regulacje:

- <https://allea.org/code-of-conduct/>
- [https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf)
- <https://www.scienceeurope.org/our-priorities/research-integrity-and-ethics/>

[Cultural Heritage in EU Policies.](#)

*Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1024 z dnia 20 czerwca 2019 roku w sprawie otwartych danych i ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego.*

ENERI, [Research Integrity and Ethics. European Union](#), Maastricht University 2019.

Komisja Europejska, *Horizon 2020 Programme – Guidance how to complete your ethics self-assessment.*

Komisja Europejska, [Ethics in Social Science and Humanities](#), 2021.

Komisja Europejska, [Ethics and Data Protection](#), 5 lipca 2021.

*Global Code of Conduct in Resource-Poor Settings*, 2021, [www.theglobalcodeofconduct.org](http://www.theglobalcodeofconduct.org)

League of European Universities (LERU), [Towards a Research Integrity Culture at Universities: from Recommendations to Implementation](#), 2022.

## Lista innych kodyfikacji etycznych i dobrych praktyk dla badaczy

*Biomedical Engineering Society Code of Ethics*, 2004.

Polskie Towarzystwo Socjologiczne, [Kodeks Etyki Socjologa](#), 2012.

*Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej*, E6(R2), nowelizacja z 2017 r. (podstawa Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dn. 2 maja 2012 roku).

Narodowe Centrum Nauki, *Kodeks Narodowego Centrum Nauki dotyczący rzetelności badań naukowych i starania o fundusze na badania*, Załącznik do uchwały Rady NCN nr 20/2016 z dnia 3 marca 2016 r.

Wojciech Fenrich, *Selekcja i przygotowanie danych badawczych do udostępnienia*, UW, Warszawa 2019, drodb.icm.edu.pl

Polska Akademia Nauk, *Kodeks Etyki Pracownika Naukowego*, 2020.

Polska Akademia Nauk, [Klasyfikacja dotkliwości procedur](#) [w doświadczeniach na zwierzętach]. Dostęp: 20.06.2023 r.

Narodowe Centrum Nauki, [Konsekwencje braku zgody na prowadzenie doświadczeń na zwierzętach](#), 2016.

Narodowe Centrum Nauki, *Wytyczne dla wnioskodawców do uzupełnienia formularza dotyczącego kwestii etycznych w projekcie badawczym*, Zarządzenie nr 1 do Zarządzenia 72/2021.

University of Michigan, [Environment – Health – Safety od A do Z](#), dostęp: 20 czerwca 2023 roku).

## **Aktualnie obowiązujące akty prawne**

*Kodeks Rodzinny i Opiekuńczy z dnia 25 lutego 1964 roku, Dz.U. z. 2020 poz. 1359.*

*Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka w biomedycynie) przyjęta przez Komitet Ministrów dnia 19 listopada 1996 roku.*

*Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku, Dz.U. z 2022 roku poz. 2301.*

*Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 roku, Dz.U. z 2022 roku poz. 2705.*

*Ustawa z dnia 25 lutego 2011 roku o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, DZ.U. 2011, nr 63 poz. 322.*

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 roku, DZ.U. z 2012 roku poz. 489.*

*Rozporządzenie wykonawcze Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 roku w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej i prowadzenia badań zgodnie z zasadami Dobrych Praktyk Klinicznych.*

*Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych z dnia 15 stycznia 2015 roku, DZ.U. z 2019 roku poz. 1392 ze zm.*

*Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych z dnia 26 lutego 2015 roku, Dz.U. z 2015 roku poz. 266.*

*Ustawa z dnia 17 listopada 2021 roku o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, DZ.U. poz. 2338.*

*Rozporządzenie Ministra i Rozwoju Wsi z dnia 29 kwietnia 2022 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie musi spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, DZ.U. poz. 1021.*

*Rozporządzenie Ministra Edukacji i Nauki z dnia 30 listopada 2022 roku w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, DZ.U. poz. 2576.*

[Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach](#); przydatne linki:

- <https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/krajowa-komisja-etyczna-do-spraw-doswiadczen-na-zwierzetach> ;
- ocena wniosków: e6006d07a213fc43f3a34c4b2d861258.pdf ;
- <https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/dobre-praktyki>;
- <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/ochrona-zwierzat-wykorzystywanych-do-celow-naukowych-lub-18169618/roz-5>

Obwieszczenie Marszałka Sejmu RP z dnia 13 czerwca 2016 roku, Dz.U. 2016 poz. 922.  
(jednolity tekst Ustawy o ochronie danych osobowych).

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 20 czerwca 2016 roku w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz wzoru wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, DZ.U. poz. 962.

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (DZ.U. 2022 poz. 2563).

Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 grudnia 2022 roku w sprawie wejścia w życie rozporządzenia Ministra Finansów dot. obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 roku w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, DZ.U. poz. 1422.

Rozporządzenie Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych z dnia 7 stycznia 2021 roku, nr 1/DPL/PBSCH/2021.

Rozporządzenie Prezesa Biura do Spraw Substancji Chemicznych z dnia 29 sierpnia 2022 roku, DZ.U.2022.1816.

Ustawa z dnia 16 listopada 2022 roku o zmianie Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, Dz.U.2020.1291; Dz.U. 2022 poz. 2770.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 roku w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Dz.U. z 2022 roku poz. 1731, 1733, 2731 i 2770.

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, DZ.U. poz. 605.

[Zasady udostępniania Biebrzańskiego Parku Narodowego do badań naukowych i monitoringu](#),  
(dostęp: 20 czerwca 2023 r.).

## Cytowana literatura

Andres K., Bielak-Jomaa E., Jagielski M. et al., 2018. *Ochrona danych osobowych medycznych*. Wyd. 2. C.H. Beck, Warszawa 2018.

Annas G. J., Beisel Ch. L., Clement K. et al. „A Code of Ethics for Gene Drive Research”, *The CRISPR Journal*, vol. 4 (1), 2021. DOI: 10.1089/crispr.2020.0096.

Banting K. & Kymlicka W. ( Eds.). *Multiculturalism and the Welfare State Recognition and Redistribution in Contemporary Democracies*. Oxford University Press, Oxford 2006.

Bierer B. E., Meloney L. G., Ahmed H. R., White S. A. “Advancing the Inclusion of Underrepresented Women in Clinical Research”, *Cell Reports Medicine*, vol. 3 (4), 2022, article no. 100553.

Broström S., „Children’s Participation in Research”, [\*International Journal of Early Years Education\*](#), September 2012., 1-3, article no. 1.

Brzeziński J. „Psycholog wobec osób uczestniczących w badaniach naukowych – między poprawnością metodologiczną a poprawnością etyczną”, w: Brzeziński J., Chyrowicz B., Toeplitz Z., Toeplitz-Winiewska M. (red. naukowa), *Etyka zawodu psychologa*, wydanie nowe. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2017, s. 169-206.

Bunio-Mroczek P. „Badania skoncentrowane na dzieciach, badania z udziałem dzieci, dzieci jako badacze. Etyczne i metodologiczne aspekty badań prowadzonych w nurcie nowej socjologii dzieci i dzieciństwa”, *Przegląd Socjologii Jakościowej*, nr XVII (4), 2021, s. 6-26.

Chańska W. & Pasierski T. „Konflikt interesów w badaniach biomedycznych”, w: Różyńska J. & Waligóra M. (red. naukowa), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie*. Lex a Wolters Kluwer Business, Warszawa 2012, s. 217-234.

Dębowska M. „Informator o archiwach zakonnych w Polsce”, *Archiwa, Biblioteki i Muzea Kościelne*, nr 69, 1998, s. 15-99.

Dryla O. „Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Problemy prawne z perspektywy etycznej”, *Forum Prawnicze*, nr 3(59), 2020, s. 16-27.

Dulak P. „Metody alternatywne do badań na zwierzętach”, *Przegląd Filozoficzny – Nowa Seria*, nr 2(94), 2015, s. 277-286.

[Forum Akademickie z dn. 2.06.2023 r.](#)

Frankfort-Nachmias Ch. & Nachmias D. “Metody obserwacyjne”, w: *Metody badawcze w naukach społecznych*, tł. E. Hornowska. Wydawnictwo Zysk i S- ka, Poznań 2001, s. 221-239.



Galewicz W. (red. naukowa). *Prawda, poufność, autonomia – problemy informacji w etyce medycznej*. Universitas, Kraków 2018.

Galewicz W. (red. naukowa). *Badania z udziałem ludzi*. Universitas, Kraków 2011.

Gardusi C. & Rodrigues de Aquino A. „[Guidelines for an Environmental Code of Ethics for Research Institutions](#)”, International Nuclear Atlantic Conference in Rio de Janeiro, 2009.

Groundwater-Smith S., Dockett S. & Bottrell D. *Participatory Research with Children and Young People*, Sage Publications Ltd 2015.

Haberko J. „Dwugłos w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Perspektywa prawna”, *Forum Prawnicze*, nr 3(59), 2020, s. 3-15.

Hearn J., Andersson K., & Cowburn M. “Background Paper on Guidelines for Researchers on Doing Research with Perpetrators of Sexual Violence”, Sexual Violence Research Initiative, Pretoria, South Africa 2007.

Helios J. & Jedlecka W. [Przemoc wobec dzieci w rodzinie](#), Uniwersytet Wrocławski, Wrocław 2019. DOI: 10.34616/23.19.030

Hornowska E. & Paluchowski W. „Opiniowanie czy formowanie? Z doświadczeń Komisji Etyki ds. Projektów Badawczych przy Instytucie Psychologii UAM”, *Nauka*, nr 2, 2016, s. 163-169.

Izdebski Z. & Łukaszek M. „Etyczne aspekty badania przemocy seksualnej”, *Dziecko Krzywdzone*, nr 17(2), 2018, s. 117-146.

Jagielski M. „Pojęcie danych osobowych i zasady ich ochrony”, w: Andres K. et al. (red. naukowa), *Ochrona danych osobowych*. 2 Wydanie, C.H. Beck, Warszawa 2018, s. 1-46.

Kaniowska K. „Etyka badań a etyka badacza. Uwagi na marginesie lektury książki Adrianny Surmiak Etyka badań jakościowych. Analiza doświadczeń badaczy w badaniach z osobami podatnymi na zranienie”, *Łódzkie Studia Etnograficzne*, t. 61, 2022, s. 257-266. DOI: 10.12775/LSE.2022.61

Karanicolas P. J. et al. “Blinding: Who, What, When, Why, How?”, *Canadian Journal of Surgery*, vol. 53(5), 2010, s. 345-348.

Kończ R., Dobrzański Z., Czyż K., Wójcik A. „Rola nauk w dobrostanie zwierząt w zootechnice i weterynarii”, *Przegląd Hodowlany*, nr 4, 2022, s. 1-7.

Kołodziejczak S. & Terelak A. „Przemoc domowa wobec dzieci i młodzieży szkolnej na obszarach wiejskich, wiejsko-miejskich i miejskich Pomorza Zachodniego”, *Przegląd Zachodniopomorski*, nr 36(65), 2021, s. 351-377. DOI: 10.18276/pz.2021.36-13

De Koning R., Egiz E., Kotecha J. et al. "Survey Fatigue During the COVID-19 Pandemic: An Analysis of Neurosurgery Survey Response Rates", *Frontiers in Surgery*, vol. 8, 2021, article no. 690680. doi.org/10.3389/fsurg.2021.690680

Kozera Ł., Strapagiel D., Gleńska-Olender J. et al. "[Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych w Polsce i Europie](#)", *Studia Iuridica*, nr LXXII, 2018, s. 13-28 (numer monograficzny w całości poświęcony biobankowaniu);

Lenard P. T. & Balint B. „What Is (the Wrong) of Cultural Appropriation”, *Ethnicities*, vol. 20 (2), 2019, s. 331-352.

Łuków P. „Solidarity and the Ethics of Exposing Others to Risk in Medical Research”, *Bioethics*, vol. 36, 2022, s. 821-828.

Maciejewska-Mroczek E., Radkowska-Walkowicz M., Reimann M. et al., [Kodeks dobrych praktyk w badaniach z dziećmi prowadzonych z perspektywy nauk społecznych](#), Uniwersytet Warszawski, 2020.

Maciejewska-Mroczek E. & Reimann M. „Jak zgadzają i nie zgadzają się dzieci. O (nie)równowadze sił i świadomej zgodzie w badaniach z dziećmi”, *Przegląd Socjologii Jakościowej*, nr XII (4), 2016, s. 42-55.

Makaruk K., Włodarczyk J., & Wójcik Sz. „Dzieci i młodzież jako uczestnicy badań społecznych w kontekście badań dotyczących problemu przemocy”, *Dziecko Krzywdzone. Teoria, badania, praktyka*, vol. 12, nr 3, 2013, s. 7-20.

Małek-Orłowska M. & K. Jach. „Aspekty normatywne i aktualna sytuacja Komisji Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi na polskich uczelniach technicznych”, *Diametros*, nr 74, 2022, s. 19-35. DOI: 10.33392/diam.1811

McCartney J. J. „Badania na dzieciach: Narodowa Komisja mówi ‘tak, jeżeli...’”, w: Galewicz W. (red. naukowa), *Badania z udziałem ludzi*. Universitas, Kraków 2011, s. 207-222.

Miszewski K. „Kiedy badacz jest tajnym agentem. O postrzeganiu niejawniej obserwacji uczestniczącej jako etycznie problematycznej, metodach badań ilościowych, zakulisowych wymiarach życia społecznego i ich związku ze wszystkim tym, o czym przed chwilą”, *Przegląd Socjologii Jakościowej*, t. III, nr 2, 2007, a. 33-62.

Mitchell W. & Irvine A. "[I'm Okay, You're Okay?: Reflections on the Well-Being and Ethical Requirements of Researchers and Research Participants in Conducting Qualitative Fieldwork Interviews](#)", *International Journal of Qualitative Methods*, vol. 7 (4), 2008, s. 31-44.

Monaghan T. F., Agudelo C. W., Rahman S. N. „[Blinding in Clinical Trials: Seeing the Big Picture](#)”, *MDPI Medicina*, vol. 57, 2021, 647.

Moncur W. "[The Emotional Wellbeing of Researchers: Considerations for Practice](#)", *Chi'13 Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, 2013, s. 1883-1890.

Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (USA), „Bezbronność jako cecha osób szczególnie narażonych na krzywdę”, w: W. Galewicz (red. naukowa), *Badania z udziałem ludzi*. Universitas, Kraków 2011, s. 195-206.

Nowak E. & Cern K. M. *Ethos w życiu publicznym*. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2011.

Pawlikowski J. „Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego”, *Diametros*, nr 44, 2015, s. 89-109.

Pawlikowski J., Sak J. & Marczewski. „Problemy etyczne i prawne związane z działalnością biobanków”, *Diametros*, nr 19, 2009, s. 106-118.

Różyńska J. „Etyka i ryzyko w ‘nieterapeutycznych’ badaniach biomedycznych”, *Przegląd Filozoficzny – Nowa Seria*, nr 2 (98), 2016, s. 213-226.

Różyńska J. & Waligóra M. (red. naukowa). *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*. LEX a Wolters Kluwer Business, Warszawa 2013.

Rudzki E. N., Kuebbing S. E., Clark D. R. et al. “A Guide for Developing a Field Research Safety Manual That Explicitly Considers Risks for Marginalized Identities in the Sciences”, *Methods in Ecology and Evolution*, vol. 13, 2022, s. 2318-2330.

Samuel G. & Richie C. „Reimagining Research Ethics to Include Environmental Sustainability: A Principled Approach, Including a Case Study of Data-driven Health Research”, *Journal of Medical Ethics*, 0:1–6, 2022. DOI: 10.1136/jme-2022-108489

Schroeder D., Cook J., Hirsch F. et al. *Ethics Dumping. Case Studies from North-South Research Collaborations*. Springer Open 2018.

Serwach M. „Nowe zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach”, *Medycyna Praktyczna*, nr 7-8, 2021, s. 132-139.

Skrzydło-Tefelska E. & Myszko J. „Poland”, w: R. Kingham (Ed.), *The Life Sciences Law Review*, 1<sup>st</sup> Edition. Law Business Research Ltd., London 2017, s. 361-372.

Stilgoe J., Lock S. J., Wilsdon J. „Why Should We Promote Public Engagement with Science?” *Public Underst Sci.*, vol. 23, 2014, s. 4-15. DOI: 10.1177/ 0963662513518154.

Surmiak, A. Etyka badań jakościowych w praktyce. Analiza doświadczeń badaczy z osobami podatnymi na zranienie, Wydawnictwo Scholar, Warszawa 2022.

Szalata M., Słomski R. & Twardowski T. (red. naukowa). *Biotechnologia 2020. O co najczęściej pytamy?* Wydawnictwo Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu & Oddział Polskiej Akademii Nauk w Poznaniu, Poznań 2020.

Szewczyk K. *Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2009.

Tiidenberg K. „Ethics in Digital Research”, w: Flick U. (Ed), *The Sage Handbook of Qualitative Data Collection*. Sage Publications Ltd. 2018, s. 466-481.

Wiktorek-Smagur A. „Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej”, *Chemia. Zdrowe Środowisko*, nr 4/2012, s. 2-13.