

Zależy nam na posługiwaniu się językiem inkluzywnym, dlatego zazwyczaj używamy określenia „osoby”. W tekście (zwłaszcza w checkliście) mogą jednak pojawiać się formy męskoosobowe – to zabieg pragmatyczny, mający na celu uproszczenie tekstu, a nie wyraz braku szacunku wobec jakiegokolwiek grupy.

## KOMISJA ETYKI UŚ – NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

### Spis treści

<b>WSTĘP</b> .....	<b>3</b>
<b>KWESTIE OGÓLNE</b> .....	<b>3</b>
Kto może złożyć wniosek do Komisji Etyki? .....	3
Które projekty badawcze powinny uzyskać opinię Komisji Etyki?.....	3
Czy inne niż wyżej wymienione badania powinny uzyskać opinię Komisji Etyki? .....	5
Jakich badań Komisja Etyki nie opiniuje? .....	5
Kiedy należy wystąpić o opinię do Komisji Etyki? .....	5
Czy otrzymanie opinii warunkowo pozytywnej Komisji Etyki pozwala na prowadzenie badań?....	6
Kto składa wniosek, gdy badanie jest realizowane w ramach pracy magisterskiej lub doktorskiej? .....	6
<b>ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU</b> .....	<b>6</b>
Czym jest świadoma zgoda na udział w badaniu naukowym? .....	6
Co powinno znaleźć się w formularzu świadomej zgody na udział w badaniu przekazywanej osobom badanym? .....	7
Czym różni się anonimowość od poufności? .....	7
Czy w przypadku badania anonimowego należy pozyskać świadomą zgodę? .....	7
Od kogo pozyskać zgodę w przypadku badania osób niepełnoletnich? .....	7
Czy konieczne jest pozyskanie pisemnej zgody?.....	8
<b>INFORMACJA DLA OSÓB BADANYCH</b> .....	<b>8</b>
Czym jest informacja dla osób badanych i dlaczego tak ważny jest sposób jej formułowania? .....	8
Co powinna zawierać informacja dla osób badanych? .....	8
Dla kogo przygotować informację o badaniu, jeśli biorą w nim udział osoby niepełnoletnie? .....	9
Co zrobić w sytuacji, gdy osoba prowadząca badanie nie może ujawnić prawdziwego celu badania? .....	9
<b>OPIS BADANIA i JEGO PROCEDURY</b> .....	<b>10</b>
Dlaczego we wniosku do Komisji Etyki należy zamieścić krótki opis projektu badawczego? .....	10

Dlaczego ważne jest podanie informacji o planowanej liczbie osób badanych?.....	10
Dlaczego ważny jest opis doboru badanej próby i procesu rekrutacji? .....	11
Dlaczego ważne jest opisanie warunków, w których badanie będzie prowadzone? .....	11
<b><i>RYZYKA I KORZYŚCI DLA OSÓB BADANYCH</i></b> .....	<b>12</b>
Dlaczego przy planowaniu badania ważne jest szerokie uwzględnienie potencjalnego ryzyka (czyli myślenie „co by było gdyby”)? .....	12
Czy z deklarowaniem niematerialnych korzyści płynących z udziału w badaniu związane są kwestie etyczne? .....	12
<b>DANE OSOBOWE</b> .....	<b>13</b>
Czym są dane osobowe i dane szczególnej kategorii (tzw. dane wrażliwe)? .....	13
Jakie są obowiązki osoby realizującej badanie w związku z wykorzystaniem danych osobowych lub danych szczególnej kategorii? .....	14
Co oznacza, że badanie jest anonimowe? .....	15
Czy badanie jest anonimowe jeśli zbierane są adresy e-mail/numery telefonu itd? .....	15
Czy z wypłacaniem wynagrodzenia dla osób badanych czy osób pomagających w realizacji badania (np. osób rekrutujących) związana jest kwestia przetwarzania danych osobowych?.....	15
Czy w badaniu mogą swobodnie wykorzystywać wszystkie dostępne aplikacje, platformy komunikacyjne i narzędzia internetowe?.....	16
<b><i>RELACJE ZALEŻNOŚCI</i></b> .....	<b>16</b>
Dlaczego relacja zależności między osobą prowadzącą badanie a osobami badanymi jest problematyczna?.....	16
Asymetria w relacji prowadzący-uczestnik badania (np. osoby studiujące jako osoby badane, pacjenci badani przez członków zespołu badawczego) – czy to nieetyczne? .....	16
<b><i>ZLECANIE BADAŃ</i></b> .....	<b>17</b>
Czy jeśli badanie prowadzi firma zewnętrzna, kwestie etycznie nie leżą po stronie osoby prowadzącej badanie?.....	17
<b><i>PRAWA AUTORSKIE</i></b> .....	<b>18</b>
Czy wybierając narzędzia badawcze, również należy brać pod uwagę kwestie etyczne? Jeśli tak, to jakie? .....	18
O co zadbać, gdy w badaniu są wykorzystane gotowe materiały bodźcowe (np. nagrania audio, wideo, fotografie, ilustracje)? .....	19
<b><i>CHECKLISTA</i></b> .....	<b>19</b>
<b><i>KONTAKT</i></b> .....	<b>20</b>

## WSTĘP

**Komisja Etyki ds. badań z udziałem ludzi Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach (dalej: Komisja Etyki)** powstała po to, aby oceniać, czy planowane badania są zgodne ze standardami etycznymi.

Szczególną wagę przywiązuje do **ochrony praw i dobrostanu osób biorących udział w procesie badawczym (uczestników i badaczy)** – w tym do tego, czy uczestnicy badań wyrazili świadomą i dobrowolną zgodę na udział, czy występują jakiegokolwiek ryzyka związane z udziałem w badaniu oraz czy zostały przewidziane sposoby ich ograniczenia. Komisja zwraca też uwagę na przestrzeganie praw autorskich oraz prawidłowe przetwarzanie danych osobowych.

**Poniższe pytania i odpowiedzi** zostały przygotowane, by pomóc osobom przygotowującym wnioski badawcze w zrozumieniu najważniejszych kwestii etycznych. Zachęcamy do ich uważnego przeczytania – ułatwi to prawidłowe wypełnienie wniosku i przyspieszy proces wydawania opinii.

## KWESTIE OGÓLNE

Kto może złożyć wniosek do Komisji Etyki?

Wniosek do Komisji Etyki może złożyć pracownik, doktorant, student Uniwersytetu Śląskiego, a także inna osoba pracująca, studiująca, doktoryzująca się czy prowadząca badania w Uniwersytecie Śląskim (dalej: osoba wnioskująca). Wnioski złożone przez osoby niespełniające tego kryterium nie będą opiniowane.

### **KE opiniuje tylko badania osób związanych z UŚ**

Które projekty badawcze powinny uzyskać opinię Komisji Etyki?

W przypadku prowadzenia niektórych badań pozyskanie opinii Komisji jest obowiązkowe. Dotyczy to:

1) badań, w których mają wziąć udział osoby z **ograniczoną zdolnością do wyrażenia świadomej lub swobodnej zgody na udział w badaniu** oraz ograniczoną możliwością odmowy, na przykład:

- a) osoby niepełnoletnie,
- b) osoby z niepełnosprawnością intelektualną,
- c) osoby, których stan może wykluczać wyrażenie świadomej zgody (np. pacjenci w aktywnej manii/psychozie),
- d) osoby, których zgoda na udział w badaniu może nie być w pełni dobrowolna, np. **uczniowie i studenci** (gdy badanie jest prowadzone przez osobę, w stosunku do której student pozostaje lub może pozostawać w stosunku zależności, np. w relacji prowadzący zajęcia – student), więźniowie, żołnierze, policjanci, **pracownicy** firm (gdy badanie jest prowadzone przez osobę, w stosunku do której pracownik pozostaje lub może pozostawać w stosunku zależności, np. w relacji zwierzchnik - pracownik), **pacjenci** (gdy badanie jest prowadzone w trakcie leczenia)
- e) osoby, które wyrażają zgodę na udział w badaniu na podstawie nieprawdziwych informacji o celu i przebiegu badania (**instrukcje maskujące, decepcja**) lub nie wiedzą, że są osobami badanymi (w tzw. eksperymentach naturalnych);

2) badań, w których mają wziąć udział osoby **szczególnie wrażliwe**, podatne na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia psychicznego, a zwłaszcza:

- a) chorzy terminalnie,
- b) ofiary katastrof, traum wojennych itp.,
- c) pacjenci leczeni psychiatrycznie,
- d) członkowie rodzin osób chorych terminalnie lub przewlekle chorych;

3) badań polegających na aktywnej interwencji w zachowanie człowieka, zmierzających do zmiany tego zachowania, bez bezpośredniej ingerencji w działanie mózgu, np. treningi poznawcze, psychoterapia, psychokorekcja itp. (dotyczy również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyści osobie badanej np. usprawnić jej pamięć);

4) badań dotyczących **kwestii kontrowersyjnych** (np. aborcja, kara śmierci) albo wymagających zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np. przekonań religijnych, politycznych lub postaw wobec grup mniejszościowych);

5) badań długotrwałych, męczących, wyczerpujących fizycznie lub psychicznie.

## Czy inne niż wyżej wymienione badania powinny uzyskać opinię Komisji Etyki?

Komisja Etyki opiniuje również inne wnioski dotyczące badań z udziałem ludzi. Dotyczy to różnego rodzaju badań, w tym eksperymentów (z wyłączeniem eksperymentów medycznych), obserwacji, badań ankietowych, wywiadów itd. Każdorazowo osoba wnioskująca przed rozpoczęciem badań powinna zdecydować, czy będzie ubiegać się o opinię Komisji Etyki. Równocześnie Komisja Etyki rekomenduje ubieganie się o jej opinię.

## Jakich badań Komisja Etyki nie opiniuje?

Komisja Etyki nie opiniuje badań, które na mocy prawa podlegają opiniowaniu przez komisje bioetyczne.

Zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.) **eksperyment medyczny** może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną **komisję bioetyczną**. Eksperyment medyczny to m.in. wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej a także **przeprowadzenie badań materiału biologicznego**, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

## Kiedy należy wystąpić o opinię do Komisji Etyki?

Komisja opiniuje tylko wnioski dotyczące **planowanych** projektów badań, z wykluczeniem tych, których realizacja się już rozpoczęła. Jeśli osoba wnioskująca zdecydowała się pozyskać opinię Komisji Etyki, musi wstrzymać się z rozpoczęciem prowadzenia badań, aż do momentu uzyskania pozytywnej opinii Komisji Etyki.

Należy przy tym zauważyć, że nawiązywanie kontaktu z potencjalnymi osobami badanymi np. w postaci rozesłania zaproszeń do badania powinno nastąpić dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Etyki. Sposób nawiązania kontaktu z osobami badanymi oraz przekazywane im informacje na temat badania stanowią istotne aspekty etyczne badania i jako takie podlegają ocenie Komisji Etyki.

**KE opiniuje wyłącznie badania przyszłe**

Czy otrzymanie opinii warunkowo pozytywnej Komisji Etyki pozwala na prowadzenie badań?

Otrzymanie opinii warunkowo pozytywnej czy zaleceń i wskazówek Komisji Etyki **nie oznacza** możliwości rozpoczęcia badań. W takiej sytuacji należy odnieść się do każdej z uwag Komisji i przesłać dokumentację raz jeszcze do opiniowania. Dopiero opinia pozytywna oznacza, że można rozpocząć badanie.

### **Opinia warunkowa nie pozwala na rozpoczęcie badań**

Kto składa wniosek, gdy badanie jest realizowane w ramach pracy magisterskiej lub doktorskiej?

Osoba wnioskująca, jako kierująca projektem, wpisuje do wniosku swoje dane, w tym imię i nazwisko, adres e-mail, swój status w US, dyscyplinę naukową i wydział. W przypadku prac magisterskich czy doktorskich dokumentacja musi być jednak **zaakceptowana** przez osobę pełniącą funkcję promotora/opiekuna naukowego (osoba składająca wniosek jest zobowiązana do złożenia deklaracji potwierdzającej uzyskanie takiej akceptacji). Ponadto, do **korespondencji mailowej** z Komisją Etyki należy **dodać osobę pełniącą funkcję promotora/opiekuna naukowego**.

## ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU

Czym jest świadoma zgoda na udział w badaniu naukowym?

Świadoma zgoda jest kluczowa w badaniach, ponieważ zapewnia osobom świadomy wybór, czy chcą uczestniczyć w badaniu naukowym. Udzielenie świadomej zgody to proces, podczas którego potencjalna osoba badana dowiadyuje się podstawowych informacji o badaniu, a następnie dobrowolnie podejmuje decyzję o wzięciu (lub nie) w nim udziału.

Osoba badana po zapoznaniu się z informacją o badaniu **podejmuje dobrowolną, przemyślaną i świadomą decyzję** o udziale w badaniu. Proces świadomej zgody jest jednym z centralnych elementów etycznego prowadzenia badań z udziałem ludzi.

Co powinno znaleźć się w formularzu świadomej zgody na udział w badaniu przekazywanej osobom badanym?

W świadomej zgodzie powinna znaleźć się informacja, że osoba badana została poinformowana o celu badania, procedurze badania, jego anonimowości lub poufności, dobrowolnym udziale w badaniu, ewentualnym ryzyku związanym z udziałem w badaniu lub jego braku, przetwarzaniu danych osobowych (jeśli dotyczy), wynagrodzeniu (jeśli dotyczy) oraz możliwości wycofania się z badania w każdym momencie bez konieczności informowania o przyczynie i bez ponoszenia konsekwencji. Świadoma zgoda na udział w badaniu może również zawierać inne elementy, które osoba wnioskująca uzna za istotne w ramach planowanego badania.

Czym różni się anonimowość od poufności?

**Anonimowość** polega na tym, że nie da się zidentyfikować osób uczestniczących w badaniu (np. po nazwisku, wyglądzie, głosie, głoszonych poglądach). **Poufność** polega na tym, że osoby prowadzące badania znają lub mogą znać tożsamość osób biorących udział w badaniu, natomiast nie ujawniają tych informacji na zewnątrz.

**Badanie nie może być jednocześnie anonimowe i poufne**

Czy w przypadku badania anonimowego należy pozyskać świadomą zgodę?

**Tak**, zgoda wówczas nie jest podpisywana przez osobę badaną imieniem i nazwiskiem. Może mieć formę odpowiedzi („tak” lub „nie”) na pytanie dotyczące świadomego i dobrowolnego udziału w badaniu.

Od kogo pozyskać zgodę w przypadku badania osób niepełnoletnich?

W przypadku badań prowadzonych wśród osób niepełnoletnich zgodę na udział w badaniu powinien wyrazić **rodzic / opiekun prawny, jak również sama osoba niepełnoletnia.**

Czy konieczne jest pozyskanie pisemnej zgody?

Przepisy prawa nie przewidują konieczności pozyskania pisemnej zgody na udział w badaniu od osób w nim uczestniczących. Niemniej jednak warto ją pozyskać ze względów praktycznych. W razie wątpliwości czy sporów łatwiej będzie wykazać, że dana osoba zgodziła się na udział w badaniu.

Z tych właśnie względów bardzo ważne jest pozyskanie **pisemnej zgody osób zarządzających placówką**, w której badanie ma być prowadzone (np. osoba kierująca szkołą czy szpitalem).

## INFORMACJA DLA OSÓB BADANYCH

Czym jest informacja dla osób badanych i dlaczego tak ważny jest sposób jej formułowania?

Informacja dla osób badanych to bardzo ważny dokument, który zawiera informacje na temat badania przekazywane potencjalnym osobom badanym, pozwalając im zrozumieć, jaki jest cel badania, jego przebieg, z jakim ryzykiem może się wiązać, z jakimi korzyściami itd. Informacja ta powinna być zatem napisana prostym, zrozumiałym językiem i nie zawierać terminologii specjalistycznej. Należy pamiętać, że po zapoznaniu się z informacją na temat badania osoba badana wyraża zgodę na udział w badaniu lub odmawia udziału w nim. Sposób sformułowania informacji o badaniu wpływa na możliwość wyrażenia faktycznie dobrowolnej i świadomej zgody na badanie, osoby wnioskujące powinny więc gruntownie przemyśleć jej treść.

Co powinna zawierać informacja dla osób badanych?

Informacja skierowana do osób badanych powinna zawierać następujące elementy:

- **dane osoby prowadzącej badanie**: imię i nazwisko wraz z afiliacją; osoby wnioskujące mające status studenta/doktoranta powinny podać także imię, nazwisko, afiliację oraz stopień naukowy (lub/i tytułu naukowego) osoby pełniącej funkcję promotora / opiekuna naukowego;
- cel badania sformułowany w komunikatywny sposób; bez lub z ograniczonym użyciem terminologii specjalistycznej;

- **kryteria kwalifikacji do badania** (by każda osoba badana mogła już w momencie zapoznawania się z informacją o badaniu stwierdzić, czy może wziąć udział w badaniu);
- **procedura badania** zaprezentowana krok po kroku, z uwzględnieniem czasu trwania badania i opisu zadań, jakie będzie miała do wykonania osoba badana;
- opis **charakteru badania**, tzn. czy jest to badanie anonimowe/poufne wraz z informacją, że udział w badaniu jest dobrowolny;
- informację na temat przetwarzania **danych osobowych** (jeśli dotyczy);
- informację na temat potencjalnych **niebezpieczeństw i czynników ryzyka** związanych z udziałem w badaniu;
- informacje na temat potencjalnych **korzyści** materialnych i innych wynikających z udziału w badaniu;
- zapewnienie co do możliwości **wycofania się** z badania w każdym momencie bez konieczności informowania o przyczynie i bez ponoszenia konsekwencji;
- dane **kontaktowe**, np. adres e-mail wykorzystywany do obsługi projektu;
- inne informacje istotne z punktu widzenia wyrażenia świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniu.

Dla kogo przygotować informację o badaniu, jeśli biorą w nim udział osoby niepełnoletnie?

W przypadku udziału w badaniu osób niepełnoletnich informacja na temat badania powinna zostać przygotowana **odrębnie dla osoby niepełnoletniej oraz rodzica / opiekuna prawnego**. Informacja kierowana do osoby niepełnoletniej powinna być dostosowana do jej wieku rozwojowego. Jeśli planowane jest przekazywanie jej ustnie (zwłaszcza w przypadku dzieci nieumiejących jeszcze czytać), do wglądu Komisji należy przedstawić treści, jakie będą przekazywane.

Co zrobić w sytuacji, gdy osoba prowadząca badanie nie może ujawnić prawdziwego celu badania?

Wprowadzenie instrukcji maskującej (decepcji) w badaniu ma na celu ukrycie właściwego celu badania przed osobami uczestniczącymi w nim. Osoby badane mogą zostać poinformowane o innym celu badania niż tym, rzeczywiście zamierzonym przez osobę prowadzącą badanie. Instrukcję maskującą stosuje się w celu zwiększenia realizmu sytuacji

badawczej, w celu uzyskania jak najbardziej naturalnych (tj. zbieżnych z zachowaniem poza laboratorium) reakcji osób uczestniczących w badaniu, zmniejszając w ten sposób ryzyko zniekształcenia wyników badania oraz zwiększając ich trafność ekologiczną (zewnętrzną).

Wprowadzenie instrukcji maskującej powinno zostać szczegółowo uzasadnione we wniosku do Komisji Etyki, z wykazaniem, że osiągnięcie celów badawczych nie byłoby możliwe bez zastosowania tej procedury oraz że potencjalne korzyści z jej zastosowania przewyższają potencjalne koszty. Osoba wnioskująca powinna szczegółowo opisać we wniosku **procedurę „odklamania”** osób badanych, polegającą na poinformowaniu osób badanych o prawdziwym celu badania, przedstawieniu procedury badania oraz powodu, dla którego osoby badane umieszczono w określonej sytuacji badawczej. W niektórych przypadkach zaleca się również **procedurę odreagowania** (tzw. *debriefing*) w celu omówienia wrażeń i reakcji, które mogły się pojawić w ramach udziału w eksperymencie.

## OPIS BADANIA I JEGO PROCEDURY

Dlaczego we wniosku do Komisji Etyki należy zamieścić krótki opis projektu badawczego?

Osoba wnioskująca powinna przedstawić krótką charakterystykę badania wraz z podaniem kilku (do 10) kluczowych źródeł bibliograficznych. Krótki opis projektu pozwala Komisji Etyki zapoznać się z uzasadnieniem podjęcia badań, ich celem i podstawowymi pytaniami badawczymi. Wskazanie podłoża teoretycznego oraz kluczowych źródeł literatury umożliwia ocenę zasadności i wartości naukowej projektu, a ogólny zarys planowanych działań badawczych pozwala zweryfikować ich zgodność ze standardami etycznymi. Opis planowanych procedur i sposobu gromadzenia danych umożliwia natomiast weryfikację, czy proponowane działania są prowadzone w sposób rzetelny, bezpieczny dla uczestników i zgodny ze standardami etycznymi. Dzięki temu Komisja może ocenić zarówno celowość badania, jak i odpowiedniość przyjętych procedur.

Dlaczego ważne jest podanie informacji o planowanej liczbie osób badanych?

Planowana liczba osób badanych powinna być na tyle duża, by umożliwić przetestowanie hipotez. Zaplanowanie zbyt małej liczby osób badanych mogłoby w

konsekwencji prowadzić do braku możliwości rzetelnej odpowiedzi na postawione pytania badawcze, co wiązałoby się z niepotrzebnym angażowaniem zasobów osób badanych (czasu, wysiłku, energii, pieniędzy). Równocześnie jednak nie powinno się do badania angażować większej liczby osób badanych niż wymagana (minimalizacja wysiłku osób badanych), zwłaszcza jeśli są to badania uciążliwe, związane ze znacznym ryzykiem czy prowadzone wśród osób podatnych/wrażliwych. Ustalając liczbę osób badanych, należy więc z jednej strony wziąć pod uwagę możliwość odpowiedzi na pytania badawcze zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej dyscyplinie, a z drugiej strony ograniczać niepotrzebne zużycie zasobów osób badanych.

Z tego względu Komisja Etyki prosi o uzasadnienie planowanej liczby osób badanych w przypadku badań klinicznych, aktywnej interwencji fizycznej lub psychologicznej, badań wiążących się ze znaczną uciążliwością dla osób badanych lub badań z udziałem osób szczególnie podatnych/wrażliwych. W przypadku tego typu badań, jeśli to możliwe, osoba wnioskująca powinna uzasadnić liczbę osób badanych, np. poprzez wykonanie analiz mocy statystycznej (*power analysis*) z wykorzystaniem odpowiednich programów statystycznych lub odwołanie się do źródeł bibliograficznych uzasadniających liczebność próby.

#### Dlaczego ważny jest opis doboru badanej próby i procesu rekrutacji?

Osoba prowadząca badanie uwzględnia w badaniu próbę, która najlepiej odpowiada postawionym celom badawczym. Ma w tym zakresie swobodę. Należy jednak zauważyć, że decyzja o wykluczeniu określonej grupy osób z badania może wpłynąć na zwiększone poczucie stygmatyzacji przedstawicieli tej grupy. Dlatego ważne jest takie zaplanowanie rekrutacji do badania, by **zminimalizować ryzyko dyskryminacji bądź poczucia stygmatyzacji** ze względu na przynależność (lub brak przynależności) do określonej grupy.

#### Dlaczego ważne jest opisanie warunków, w których badanie będzie prowadzone?

Osoba prowadząca badanie powinna również zaplanować działania mające na celu zmniejszenie ryzyka obniżenia samopoczucia osób badanych na skutek poruszania kwestii delikatnych, osobistych. Planując poruszanie tego typu kwestii w badaniu, należy uwzględnić warunki przeprowadzania badania (zapewnienie poczucia intymności), sposób formułowania pytań (formułowanie pytań z poszanowaniem różnic między ludźmi), zapewnienie osobie

badanej poczucia bezpieczeństwa i poufności oraz inne elementy mogące wpływać na poczucie komfortu osoby badanej.

## RYZYKA I KORZYŚCI DLA OSÓB BADANYCH

Dlaczego przy planowaniu badania ważne jest szerokie uwzględnienie potencjalnego ryzyka (czyli myślenie „co by było gdyby”)?

Osoby wnioskujące powinny wnikliwie rozważyć **ryzyko związane z udziałem w badaniu, ryzyko pojawienia się dyskomfortu osób badanych oraz innych uciążliwości związanych z udziałem w badaniu**. Należy ponadto wykazać, że spodziewane wartości poznawcze i społeczne wynikające z badania przewyższają ewentualne niedogodności i ryzyko z nim związane. Osoby wnioskujące powinny szczegółowo opisać środki i działania, które zostaną podjęte w celu zmniejszenia ryzyka ewentualnego negatywnego wpływu na dobrostan osób badanych.

Osoby badane powinny być poinformowane przez osobę prowadzącą badanie o wszelkich znanych niedogodnościach związanych z udziałem w badaniu, o ryzyku, uciążliwościach i potencjalnym dyskomforcie.

Czy z deklarowaniem niematerialnych korzyści płynących z udziału w badaniu związane są kwestie etyczne?

Zaplanowane w badaniu korzyści dla osób uczestniczących w badaniu mogą przybierać formę niematerialną. Osoba prowadząca badanie może przykładowo zaplanować udzielenie zainteresowanym osobom badanym informacji zwrotnej na poziomie grupowym (wyniki całej próby) lub indywidualnym (wyniki osoby badanej). Wówczas powinna ona poinformować osoby uczestniczące w badaniu o możliwości uzyskania informacji zwrotnej na temat wyników badania i formie przekazania tej informacji jeszcze przed rozpoczęciem badania. Planując formę przekazywania informacji zwrotnej osobom badanym, należy wziąć pod uwagę, czy wiąże się ona ze zbieraniem **danych osobowych** (a tym samym, czy potrzebne jest zapoznanie osób uczestniczących w badaniu z klauzulą informacyjną RODO i uzyskanie zgody na przetwarzanie danych osobowych). Dodatkowo, we wniosku do Komisji Etyki osoba prowadząca badanie powinna pokrótce opisać, jakie informacje zwrotne na temat wyników

grupowych lub ogólnych zostaną przekazane osobom badanym oraz czy przekazywanie wyników poszczególnym osobom badanym nie wiąże się z narażeniem ich na dyskomfort psychiczny.

Czasami osoby prowadzące badanie deklarują w informacji dla osób badanych, że sam udział w badaniu pozwoli im, przykładowo, lepiej zrozumieć własne emocje, funkcjonowanie, zachowania itd. Tego typu deklaracje należy formułować z ostrożnością, dobierając tak słowa, by oddawały faktyczne, a nie domniemane korzyści, które osoba uczestnicząca może wynieść z badania. Nie należy obiecywać osobom uczestniczącym korzyści z udziału w badaniu, których w rzeczywistości, z różnych powodów, mogą nie otrzymać.

W obu przedstawionych przypadkach należy zwrócić uwagę na treść komunikatu. Przykładowo, dopuszczalne jest sformułowanie, że udział w badaniu może skłonić osobę badaną do refleksji, zastanowienia się nad swoimi emocjami, funkcjonowaniem, zachowaniami itd. Niewłaściwe będzie natomiast kategoryczne stwierdzenie, że badanie „przyczyni się”, „pomocze”, „pozwoli” itd.

Odnosnie do korzyści badania dla rozwoju nauki czy praktyki – osoba prowadząca badanie może zadeklarować, że badanie stwarza szansę uzupełnienia luk w wiedzy naukowej, poszerzenia wiedzy, może być pomocne podczas planowania oddziaływań itd. Innymi słowy, osoba prowadząca badanie może podkreślić potencjalną wartość badania, nie należy natomiast stosować stwierdzeń kategorycznych, sugerujących osobom uczestniczącym, że badanie z całą pewnością przyniesie deklarowane korzyści.

## DANE OSOBOWE

Czym są dane osobowe i dane szczególnej kategorii (tzw. dane wrażliwe)?

**Dane osobowe** to wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej. Do danych osobowych należą m.in.: numer PESEL, imię i nazwisko, adres zamieszkania, numer telefonu, adres e-mail (zawierający dane pozwalające zidentyfikować daną osobę). Dane osobowe to również poszczególne **informacje, które w połączeniu ze sobą mogą prowadzić do zidentyfikowania** tożsamości danej osoby. Jest to również **nagranie głosowe czy wizerunek** danej osoby. Dane osobowe to także wszelkie informacje na temat zidentyfikowanej osoby, np. pozyskane w ankiecie, w ramach eksperymentu, czy wywiadu z osobą, która nie jest anonimowa, a także opinie i oceny badacza

dotyczące takiej osoby (np. poczynione w opisie rezultatów badań), jeśli odnoszą się one do konkretnej, zidentyfikowanej osoby.

Szczególną kategorię danych osobowych stanowią dane szczególnej kategorii (czyli **dane wrażliwe**). Dotyczą one sfery prywatnej osób badanych i w związku z tym wymagają szczególnej ochrony. Należą do nich m.in. pochodzenie rasowe lub etniczne, przekonania i wierzenia religijne lub światopoglądowe, poglądy polityczne, informacja genetyczna, dane biometryczne (np. odręczny podpis), informacje dotyczące zdrowia (posiadanych diagnoz, historii leczenia), życia intymnego, spraw związanych z seksualnością, w tym orientacją seksualną.

### **Nagranie audio lub video wywiadu/rozmowy wiąże się ze zbieraniem danych osobowych**

Jakie są obowiązki osoby realizującej badanie w związku z wykorzystaniem danych osobowych lub danych szczególnej kategorii?

Prawidłowe przetwarzanie danych osobowych stanowi ważny element etyczny badań. Osoba prowadząca badanie ma obowiązek poinformowania osób badanych o przetwarzaniu danych osobowych oraz uzyskania od nich zgody na przetwarzanie danych. W tym celu należy **przygotować klauzulę informacyjną RODO**, korzystając ze wzoru Inspektora Danych Osobowych UŚ oraz formularz **zgody na przetwarzanie** danych osobowych.

Uwaga: zgoda na przetwarzanie danych osobowych jest odrębna od zgody na udział w badaniu. Jeśli badanie obejmuje przetwarzanie danych osobowych uczestników, osoba prowadząca badania musi pozyskać dwie odrębne zgody – 1) na udział w badaniu i 2) na przetwarzanie danych osobowych uczestnika. Zgody te nie muszą być zamieszczone w dwóch różnych dokumentach czy odrębnych klauzulach, ale z tekstu musi wyraźnie wynikać, że chodzi zarówno o zgodę na udział w badaniu, jak i o zgodę na przetwarzanie danych.

Osoby uczestniczące w badaniu należy poinformować, jakie dane osobowe będą przetwarzane, w jakim celu, kto będzie miał do nich dostęp i jak długo będą przechowywane. Klauzulę informacyjną oraz zgodę na przetwarzanie danych osobowych należy przedstawić osobom badanym. Ważne jest, aby dochować standardów związanych z przetwarzaniem danych osobowych.

Kwestie wrażliwe odnoszą się do sfery prywatnej osób badanych. Dotyczą m.in. poglądów religijnych i światopoglądowych, stanu zdrowia badanych, w tym zdiagnozowanych chorób somatycznych i zaburzeń psychicznych, kwestii dotyczących seksualności, ale także

opinii na temat np. miejsca pracy czy pracodawcy (jeśli badanie prowadzone jest w miejscu pracy). Jako że są to kwestie szczególnie delikatne, wymagające rozważań, należy uzasadnić konieczność pozyskania tego typu informacji.

#### Co oznacza, że badanie jest anonimowe?

Jest to badanie, w którym tożsamość osób badanych jest nieznaną i nieujawnioną. Nie zostają pozyskane żadne dane pozwalające na identyfikację osób badanych na żadnym etapie badania.

#### Czy badanie jest anonimowe jeśli zbierane są adresy e-mail/numery telefonu itd?

Osoby badane czasami proszone są o podanie adresu e-mail czy telefonu w celu późniejszego skontaktowania się z nimi przez osobę prowadzącą badanie, np. w celu wzięcia udziału w kolejnym pomiarze lub uzyskania informacji na temat wyników badania. W takiej sytuacji nie można mówić o badaniu anonimowym. Osoby prowadzące badania mogą prosić osoby uczestniczące o podanie takiego adresu e-mail, który nie będzie zawierał danych osobowych. Należy jednak zauważyć, że osoba prowadząca badanie nie jest w stanie kontrolować, jaki adres e-mail zostanie wpisany przez osobę badaną i czy zgodnie z prośbą nie będzie on zawierał danych osobowych pozwalających na jej identyfikację. Na skutek tego każdorazowo podczas pytania osób badanych o adres e-mail czy numer telefonu należy przedstawić osobom badanym klauzulę informacyjną RODO i mieć na uwadze wszystkie obowiązki spoczywające na osobie prowadzącej badania wynikające z przetwarzania danych osobowych.

#### Czy z wypłacaniem wynagrodzenia dla osób badanych czy osób pomagających w realizacji badania (np. osób rekrutujących) związana jest kwestia przetwarzania danych osobowych?

Wypłacenie wynagrodzenia osobom pomagającym w badaniu czy osobom uczestniczącym w badaniu wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych (imienia i nazwiska, numeru PESEL, adresu, nr konta bankowego itd.). W przypadku innych nagród (np. voucher wysłany na adres e-mail) należy również zwrócić uwagę na fakt przetwarzania danych osobowych np. w postaci adresu e-mail. W obu sytuacjach w momencie pozyskiwania danych

osobowych należy zapoznać osoby pomagające lub uczestniczące w badaniu z klauzulą informacyjną RODO i uzyskać zgodę na przetwarzanie danych osobowych.

Czy w badaniu mogę swobodnie wykorzystywać wszystkie dostępne aplikacje, platformy komunikacyjne i narzędzia internetowe?

Decyzja o skorzystaniu z różnych dostępnych aplikacji, platform, komunikatorów i innych narzędzi, które mogą wspomóc prowadzenie badań, powinna być poprzedzona analizą tego, czy:

- zapewniają one dochowanie standardów ochrony danych osobowych,
- ich użycie może prowadzić do przesyłania danych osobowych poza UE.

**Przed skorzystaniem z narzędzi, które nie funkcjonują w ramach zasobów UŚ, należy uzyskać opinię uczelnianego IOD co do możliwości korzystania z nich**

## RELACJE ZALEŻNOŚCI

Dlaczego relacja zależności między osobą prowadzącą badanie a osobami badanymi jest problematyczna?

Osoba prowadząca badanie powinna zadbać o ochronę praw wszystkich osób biorących udział w badaniu. Szczególną uwagę należy zwrócić w tym zakresie na osoby szczególnie podatne/wrażliwe, które z różnych powodów mogą mieć trudność z wyrażeniem świadomej i **dobrowolnej** zgody na udział w badaniu. Osoba prowadząca badania powinna gruntownie przemyśleć treść informacji o badaniu podawaną osobom badanym, jak również zaplanować taki przebieg procedury badania, by zminimalizować ryzyko poczucia wymuszenia zgody na udział w badaniu lub poczucia dyskomfortu z powodu udziału w badaniu.

Asymetria w relacji prowadzący-uczestnik badania (np. osoby studiujące jako osoby badane, pacjenci badani przez członków zespołu badawczego) – czy to nieetyczne?

Osoby prowadzące badanie czasami angażują do badania **osoby podległe**, np. **osoby studiujące**. Stwarza to kilka niebezpieczeństw natury etycznej, które należy rozważyć.

Z jednej strony, osoby studiujące mogą mieć poczucie, że odmowa udziału w badaniu wpłynie **negatywnie** na stosunek osoby prowadzącej zajęcia do nich, a tym samym potencjalnie na ich wyniki z danego przedmiotu. Pacjenci danej placówki, w której osobą realizującą badania jest członek/członkini zespołu leczącego również mogą podejmować decyzję o wzięciu udziału w badaniu nie w pełni dobrowolnie (np. z obawy przed negatywnymi skutkami odmowy dla procesu diagnozy czy leczenia). Pracownicy mogą obawiać się negatywnej reakcji przełożonych, niezależnie od tego, czy zgodzą się, czy odmówią udziału w badaniu.

Z drugiej strony, osoby biorące udział w badaniu mogą mieć poczucie (i oczekiwać) korzyści wynikających z udziału w badaniu, np. **lepszego traktowania** przez osobę prowadzącą zajęcia.

W celu zminimalizowania ryzyka pojawienia się tego typu odczuć i oczekiwań osób badanych, mogących wpływać na ich chęć wyrażenia zgody na udział w badaniu, należy w jasny sposób poinformować pisemnie osoby badane o korzyściach wynikających z udziału w badaniu lub ich braku. Należy również podkreślić **brak negatywnych konsekwencji** w przypadku odmowy udziału w badaniu, jak również zaoferować osobom niebiorącym udziału w badaniu **alternatywny sposób** uzyskania tych samych benefitów, jak te obiecane osobom biorącym udział w badaniu. Proponowane alternatywne korzyści dla osób niebiorących udziału w badaniu powinny być adekwatne do czasu i wysiłku związanych z udziałem w badaniu. Przykładowo, jeśli udział w badaniu wymaga około 60 minut samodzielnej pracy osoby studiującej, zaproponowana osobom niewyrażającym woli uczestniczenia w badaniu alternatywna korzyść powinna wiązać się z koniecznością poświęcenia podobnej ilości czasu na wykonanie zadania.

## ZLECANIE BADAŃ

Czy jeśli badanie prowadzi firma zewnętrzna, kwestie etycznie nie leżą po stronie osoby prowadzącej badanie?

W przypadku zbierania danych przez pośredników (np. firmy zewnętrzne) osoba prowadząca badanie nie jest zwolniona z zaplanowania etycznej strony badań. W pierwszej kolejności konieczna jest **weryfikacja** firmy zewnętrznej. Ponadto należy zadbać o zapewnienie przez firmę / pośredników (w formie pisemnej) o zachowaniu standardów etycznych podczas zbierania danych i respektowania ustaleń z osobą prowadzącą badanie. Potwierdzenia deklaracji firmy zewnętrznej **nie trzeba dołączać** do wniosku do Komisji Etyki,

należy je jednak przechowywać w dokumentacji badania wraz z odniesieniem do **źródeł potwierdzających przestrzeganie** przez nią standardów etycznych podczas zbierania danych.

## PRAWA AUTORSKIE

Czy wybierając narzędzia badawcze, również należy brać pod uwagę kwestie etyczne?  
Jeśli tak, to jakie?

W pierwszej kolejności osoba wnioskująca powinna określić, czy będzie korzystać z gotowych narzędzi, czy opracuje własne lub czy będzie korzystać z obu tych rozwiązań. W przypadku korzystania z gotowych narzędzi istotna jest **dbałość o poszanowanie praw autorskich**. Osoba wnioskująca powinna **uzyskać zgodę** osób, które stworzyły narzędzia na ich użycie, jeśli jest wymagana lub wskazać, że **nie było takiej konieczności** (np. narzędzie w otwartym dostępie). Należy przy tym pamiętać, że wraz z udzieleniem zgody osoby, które stworzyły narzędzia, mogą oczekiwać od osób prowadzących badanie spełnienia określonych warunków, np. przeprowadzenia badania tylko w formie papier-ołówek, z wykluczeniem badania online czy udostępnienia bazy danych obejmujących wyniki z użyciem danego narzędzia. Wykorzystując narzędzie do badań własnych, osoba prowadząca badanie powinna przestrzegać warunków określonych przez osoby, które stworzyły narzędzia. W przypadku narzędzia badawczego udostępnianego na podstawie odpłatnej **licencji** należy zakupić odpowiednią liczbę arkuszy badawczych (lub jednostek badaniowych w przypadku wersji komputerowej) oraz rozważyć zakup innych materiałów (np. podręcznika do testu).

W przypadku konstruowania własnego narzędzia badawczego rekomendowane jest przedstawienie we wniosku do Komisji Etyki **całego zaprojektowanego narzędzia** (wraz z instrukcją do narzędzia oraz pytaniami/stwierdzeniami/ pozycjami testowymi/ itemami). Podobnie należy przedstawić Komisji całą ankietę dla osób badanych czy arkusz wywiadu. Umożliwia to Komisji Etyki ocenę treści i formy pod kątem zgodności ze standardami etycznymi.

O co zadbać, gdy w badaniu są wykorzystane gotowe materiały bodźcowe (np. nagrania audio, wideo, fotografie, ilustracje)?

Użycie takich materiałów wymaga poszanowania praw autorskich. Chcąc wykorzystać w swoim badaniu materiały bodźcowe, przygotowane przez inny podmiot, osoba wnioskująca powinna uzyskać zgodę osoby, która je stworzyła, jeśli jest wymagana. We wniosku do Komisji Etyki osoba wnioskująca zobowiązana jest zadeklarować, że uzyskała zgodę na wykorzystanie danego materiału bodźcowego w swoim badaniu lub uzasadnić, że taka zgoda nie była wymagana w danym przypadku.

## CHECKLISTA

- Czy jesteś badaczem powiązany z UŚ?
- Czy planowane badania są z udziałem ludzi?
- Czy wniosek dotyczy badań, które dopiero mają się rozpocząć?
- Czy wniosek został zaakceptowany przez opiekuna naukowego (dotyczy studentów i doktorantów)?
- Czy dołączono formularz świadomej zgody?
- Czy w formularzu świadomej zgody:
  - zapewniono o dobrowolności udziału w badaniu,
  - zapewniono o możliwości wycofania się z udziału w badaniu w każdym czasie bez negatywnych konsekwencji,
  - podano dane kontaktowe osoby prowadzącej badania?
- Czy zostanie pozyskana zgoda opiekuna/dyrektora/innej osoby (dotyczy badań z udziałem osób niemogących wyrazić w pełni samodzielnej i dobrowolnej zgody)?
- Czy zostanie pozyskana zgoda osoby badanej, nawet jeżeli nie może działać w pełni samodzielnie lub dobrowolnie?
- Czy w przypadku badań z udziałem osób zależnych (studenci, uczniowie, pracownicy itp.) zadbano o zapewnienie pełnej dobrowolności i braku konsekwencji istniejących zależności?
- Czy opisano potencjalne ryzyka i zagrożenia oraz sposoby ochrony praw i dobrostanu osób badanych?

- Czy w sytuacji, gdy podmiot zewnętrzny realizuje badanie, zweryfikowano czy podmiot ten przestrzega standardów etycznych?
- Czy uzyskano wymagane zgody na użycie narzędzi badawczych?
- Czy we wniosku zawarto informacje o treści narzędzi autorskich używanych w badaniu?
- Czy opisano zasady ochrony danych osobowych (jeżeli będą zbierane w ramach realizacji projektu)?
- Czy przygotowano klauzulę RODO (jeżeli dane osobowe będą zbierane w ramach realizacji projektu)?
- Czy platformy internetowe/aplikacje, jeżeli są wykorzystywane w badaniu, są zalecane przez UŚ/zostały pozytywnie zaopiniowane przez uczelnianego IOD?

## KONTAKT

**Zdajemy sobie sprawę, że nie jest to wyczerpujący zestaw pytań i odpowiedzi potrzebnych przy planowaniu etycznych aspektów projektu badawczego. Jednocześnie wydaje się niemożliwe opisanie wszelkich kwestii etycznych pojawiających się w badaniach z udziałem ludzi. Wraz z pojawianiem się nowych pytań i wątpliwości będziemy zamieszczać dodatkowe wyjaśnienia, pokazujące, w jaki sposób zadbać o dochowanie standardów etycznych.**

**Jeśli powyższe pytania i odpowiedzi nie rozwiewają wątpliwości, zachęcamy do kontaktu poprzez adres mailowy: [komisja.etyki@us.edu.pl](mailto:komisja.etyki@us.edu.pl)**