



POZNAŃ 2024

GLOSARIUSZ

ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH

KOMISJI ETYCZNEJ DS. BADAŃ NAUKOWYCH
PROWADZONYCH Z UDZIAŁEM LUDZI

UNIwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

GLOSARIUSZ ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH



**UCZELNIA
BADAWCZA**
INICJATYWA DOSKONAŁOŚCI





UNIwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

GLOSARIUSZ ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH

**KOMISJI ETYCZNEJ UNIwersytetu
IM. ADAMA MICKIEWICZA W POZNANIU
DS. BADAŃ NAUKOWYCH
PROWADZONYCH Z UDZIAŁEM LUDZI**

**pod redakcją merytoryczną
prof. dr hab. Ewy Nowak**

Poznań 2024

ul. H. Wieniawskiego 1, 61-712 Poznań
tel. +48 61 829 00 00, fax +48 61 829 00 00

www.amu.edu.pl

Publikacja została sfinansowana ze środków Programu Inicjatywa Doskonałości Uczelnia Badawcza UAM, w ramach dofinansowania do wniosku nr 914/14/POB5/0001 w konkursie nr 914 „Wsparcie transferu dobrych praktyk”

© Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, 2024



Open Access book, distributed under the terms of the CC licence (BY-NC-ND, <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Projekt okładki: K. & S. Szurpit

Redakcja: Marzena Urbańczyk

Opracowanie graficzne i łamanie komputerowe: Eugeniusz Strykowski

ISBN 978-83-232-4277-2 (Print)

ISBN 978-83-232-4278-9 (PDF)

DOI: 10.14746/amup.9788323242789

WYDAWNICTWO NAUKOWE UNIWERSYTETU IM. ADAMA MICKIEWICZA W POZNANIU
UL. FREDRY 10, 61-701 POZNAŃ

www.press.amu.edu.pl

Sekretariat: tel. 61 829 46 46, faks 61 829 46 47, e-mail: wyd nauk@amu.edu.pl

Dział Promocji i Sprzedaży: tel. 61 829 46 40, e-mail: press@amu.edu.pl

Wydanie I. Ark. wyd. 6,25. Ark. druk. 7,375

DRUK I OPRAWA: VOLUMINA.PL. SP. Z O.O., SZCZECIN, UL. KS. WITOLDA 7-9

Skład Komisji Etycznej UAM w kadencji 2020–2024:

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

Spis treści

Wstęp	9
Od A do Z	11
Alfabetyczny wykaz haseł	104
Źródła i literatura	109

Wstęp

Szanowne Badaczki, Szanowni Badacze, Szanowne Osoby prowadzące badania!

Nieustanny wzrost liczby 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 (*research integrity*) – zwłaszcza tych z udziałem ludzi.

Glosariusz etyki badawczej powstał, by służyć wsparciem Badaczkom i Badaczom planującym rozpocząć badania, które powinna poprzedzić opinia komisji etycznej ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi lub też komisji bioetycznej ds. badań klinicznych z udziałem ludzi (badania prowadzone na zwierzętach opiniowane są przez odrębne komisje). Takiej opinii, a także deklaracji etycznej (*ethics statement*), coraz częściej wymagają krajowe i międzynarodowe agencje grantowe, jak również redakcje renomowanych i recenzowanych czasopism naukowych.

Glosariusz zredagowano w formie alfabetycznych haseł (A–Z), opatrzonych wyciągami z kodyfikacji etycznych i z aktualnie obowiązujących regulacji prawnych, którym 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. Warto przy tym śledzić bieżące nowelizacje prawa i rozwój dobrych praktyk w nowych kontekstach (np. zastosowań AI w badaniach) lub rozpoznawanych od niedawna (np. postkolonialnych i rdzennych).

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

Poznań, marzec 2024 r.

Od A do Z

A

Administrator danych osobowych: urzędnik (niekiedy cała sekcja, wydział, departament danej instytucji) 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 (in. pseudonimizacja) uczestników badań naukowych**). Przykładowe instytucje: szpital gromadzący dokumentację medyczną (w tym elektroniczną), przedsiębiorstwo przechowujące dane. Odrębnym organem 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 nieodwracalnie uniemożliwiający 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 uczestników badań poprzez nadanie indywidualnych kodów, fikcyjnych imion itp. przy ewidencjonowaniu uczestników i danych identyfikacyjnych, adresowych, kontaktowych, dotyczących zatrudnienia itp. Po zakończeniu badań identyfikacja osób uczestników powinna stać się niemożliwa (1) na etapie komunikacji naukowej (publikacji, prezentacji konferencyjnej itd.) i jej publicznego odbioru, (2) na etapie raportowania badań, (3) dla wszelkich osób niepowołanych. Przy gromadzeniu danych obowiązuje zasada „minimum” niezbędnego dla realizacji projektu badawczego (zob. hasła dotyczące danych).

„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 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.).

Uczelnie coraz częściej dysponują „chmurą”, np. w ramach technologii OneDrive, oferując każdemu Badaczowi pojemne (w przypadku UAM jest to jeden terabajt) i odpowiednio zabezpieczone miejsce do przechowywania danych badawczych i niezbędnych danych osobowych. Segregatory i szafki zamykane na kłódkę odchodzą do przeszłości. Jednak digitalizacja danych rodzi nowe wyzwania i wymaga środków ostrożności. Stąd pracownice szkolenia RODO mają znaczenie zarówno dla obcowania z danymi osobowymi w akademickiej codzienności, jak i dla bezpieczeństwa danych osobowych osób trzecich, które stanowią źródło danych dla Badaczy.

B

Badania medyczne: czynności o charakterze (1) *interwencyjnym* lub (2) *obserwacyjnym*, mające określony cel badawczy, poprzedzone fazą przygotowawczą. 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. [...] Eksperyment medyczny jest badaniem interwencyjnym (jak trafnie precyzował tę różnicę uchylony już art. 41a Kodeksu Etyki Lekarskiej).

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 następują tu niezależnie od Badaczy, którzy jedynie obserwują ich 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 z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.):

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 [podkr. – Kom. Et. UAM]. 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 [...] jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.

Ta sama ustawa w art. 22 i art. 23 ust. 1–3 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 dwójaki cel: (1) określenie oddziaływania pewnych czynników na uczestnika i (2) osiągnięcie korzyści leczniczej, która podlega ocenie Badaczy:

Art. 22 [Cel – przyp. Kom. Et. UAM] 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 – przyp. Kom. Et. UAM]

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 współ-

pracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w ust. 1, który nadzoruje przebieg części medycznej.

Analogicznie: badaniami niemedyicznymi kieruje wykwalifikowany specjalista w stosownej dyscyplinie nauki. 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.

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. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (znowelizowanej w 2022 r.) „Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych”.

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 ust. 1–3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry):

1. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter przebiegu 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.

Z kolei art. 47 **Kodeksu Etyki Lekarskiej** wskazuje, że: „eksperyment medyczny z udziałem człowieka może być przeprowadzony wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego odpowiednio wysokie kwalifikacje”.

Rzecz jasna, w instytucjach naukowo-badawczych przeprowadza się wiele rodzajów badań niemedycznych, zarówno w udziałem ludzkich uczestników (probandów), jak i z udziałem zwierząt, do których to badań niezbędna jest opinia stosownej komisji bioetycznej.

Niemedyczne badania z udziałem ludzkich uczestników wymagają uprzedniej zgody właściwej komisji etycznej, albowiem angażują człowieka z uwagi na inne wartości niż zdrowie, życie w rozumieniu biologicznym i dobrostan fizyczny. W polskich realiach naukowych wnioskowanie o taką zgodę ma często charakter dobrowolny i uznaniowy. Mimo że prawo nie reguluje tego *explicite*, szansa zapewnienia przez Badacza ludzkim uczestnikom badań ochrony ich (1) godności, (2) autonomii – zwłaszcza w kontekście zgody na udział i odmowy udziału w badaniach, (3) podstawowych interesów i praw (np. prawa do prywatności), wreszcie (4) wielorako pojętego dobrostanu psychofizycznego, emocjonalnego, społecznego itd. (zob. hasło **Dobrostan uczestnika badań**) wzrasta, gdy komisja etyczna zweryfikuje i zaaprobuje plan badawczy od strony poszanowania interesów i praw przysługujących uczestnikom. Wiele fundacji przyznających środki na badania, redakcji recenzowanych czaso-

pism, a także wielu 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: badania prowadzone przede wszystkim w celach leczniczych. W świetle art. 2 ust. 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

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.

Jan Borysowski i Andrzej Górski podkreślają, 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 r. – Prawo farmaceutyczne i art. 2 ust. 14 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. 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 (Borysowski i Górski, 2018, s. 125–130).

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, jak suplementacji żelazem, na ludzki organizm; w fizyce, np. gdy poszukuje się technologii potrzebnych do diagnostyki i korekty wad narządu wzroku, rozwoju implantologii, protetyki).

Zarówno (1) eksperymenty medyczne z udziałem ludzi, prowadzone w celach leczniczych bądź naukowych, jak i (2) kliniczna obserwacja ludzkiego organizmu, a także (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 [podkr. – Kom. Et. UAM]. 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 i Myszko, 2017, s. 362).

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 § 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489)

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 doświadcze-

nie 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 prekliniczne-

go: 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, czyli skutków ubocznych (np. działania kancerogennego, osłabienia układu odpornościowego, wywołania mutacji genetycznej, bezpłodności); (3) nadanie prototypowi leku bądź terapii rzetelnych i solidnych (*reliable & valid*) podstaw naukowych; (4) przygotowanie leku 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 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz w Rozporządzeniu wykonawczym Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej i wykonywania 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 i Myszek, 2017, s. 362).

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>
- [Regiter_of_the_Good_Laboratory_Practice_certified_test_facilities_EN_04_2020_\(1\).pdf](#)

Badania medyczne prowadzone wyłącznie w celach naukowych: badania – w odróżnieniu od badań nastawionych na skuteczność leczniczą – mające poszerzać lub pogłębiać istniejącą wiedzę/poznanie naukowe, opierające się na „dowodach” (*evidence-based*) natury eksperymentalno-doświadczalnej. Badania mogą być prowadzone z udziałem zarówno zdrowych, jak i chorych uczestników. Przewidywane ryzyko nie może przewyższać dobroczynnego aspektu badań. Eksperymenty medyczne prowadzone w celach naukowych wymagają zgody komisji bioetycznej i współdziałania 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 [podkr. – Kom. Et. UAM]:

Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych (art. 21 ust. 4 *Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty* [t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.]; przepis obowiązujący od 14 kwietnia 2023 r.).

Anita Gałęska-Śliwka komentuje: „Novum, wprowadzonym przez ustawodawcę przy okazji niedawnej nowelizacji u.z.l.i.d., jest włączenie do ustawy nowego rodzaju eksperymentu medycznego, polegającego na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych (art. 21 ust. 4 u.z.l.i.d.)” (Gałęska-Śliwka, 2023, s. 178).

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). Specjalista innych nauk powinien jednak współpracować z lekarzem i taką współpracę udokumentować i w projekcie, 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 [podkr. – Kom. Et. UAM]. 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 (art. 23 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

Istnieją też elementy metodologii badań o charakterze (bio)medycznym niezakładające 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 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 albo 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 obowiązującym w chwili ich pozyskania od dawców.

W założeniu źródłem próbek takich materiałów są osoby, które wyraziły świadomą i dobrowolną zgodę na pobranie, a także określony sposób, termin itd. wykorzystania próbek. Korzystna dla Badacza aktualnie prowadzącego badania jest sytuacja, gdy ówczesne zgody i klauzule 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**).

Stosowne regulacje, ich wykładnia (łącznie z zasadami etyki lekarskiej i klinicznej, niekiedy wymagającymi werdyktu sądów lekarskich, por. Biuletyn Informacyjny WIL, 2023), a także same praktyki nie zawsze mają

charakter jednolity. Materia ta poddawana jest nowelizacjom i wzbudza żywe dyskusje w środowisku naukowym.

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: 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”, „biotechnologia” 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, a także bieżące pomiary i badania z zastosowaniem aparatury i technik diagnostycznych występują np. w badaniach prowadzonych na Wydziałach Biologii, Psychologii i Kognitywistyki, Fizyki UAM.

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 itd.) do 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 a kryteria wyłączenia**). Kwalifikacja może być dokonana wyłącznie przez lekarza specjalistę albo na podstawie analiz medycznych specjalnie przeprowadzonych w laboratorium, albo na podstawie danych (informacji medycz-

nej) 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. hasło **Dane osobowe**). 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.): badania, w przypadku których Komisja Europejska przedstawia następujące rekomendacje:

- Należy prowadzić je zgodnie z przepisami regulującymi badania finansowane przez UE oraz przepisami kraju przyjmującego;
- Należy skonsultować i poinformować odpowiednie organy kraju, w którym mają być prowadzone badania;
- Należy 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 ubóstwem zasobów (*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 sposób Badacz swoimi badaniami pomaga budować lokalny potencjał w krajach

o niższym dochodzie oraz jak będzie wyglądał ich udział w korzyściach wynikających z badań [...];

- Należy sprawdzić, w jaki sposób uzyskać zgodę (*ethical approval*) ze strony kraju goszczącego, aby badania znalazły akceptację w świetle miejscowych zwyczajów i tradycji;
- Należy wziąć pod uwagę bezpieczeństwo uczestników i personelu, zwłaszcza gdy Badacz planuje poruszać drażliwe tematy (np. orientację seksualną uczestników badań, ich konfesję i światopogląd, przynależność partyjną, poglądy polityczne, przynależność do związków zawodowych) lub angażować grupy stygmatyzowane, dyskryminowane, marginalizowane;
- Należy przeanalizować ryzyko generowane przez badania i strategię jego ograniczenia;
- Prowadzenie badań na obszarach objętych konfliktem może być wysoce zasadne naukowo. Jeśli zamierzamy gromadzić dane w regionie objętym konfliktem, niezbędne jest opracowanie strategii zapewnienia bezpieczeństwa Badaczom, informatorom i ich współpracownikom (Komisja Europejska, *Ethics in Social Sciences and Humanities*, 2018/2021, s. 17–19).

Prowadzenie badań w niektórych państwach może wymagać nie tylko stosownej zgody od lokalnej komisji etycznej (lub bioetycznej), lecz także ukończenia stosownego szkolenia w zakresie tamtejszego prawa i etyki obowiązujących Badacza prowadzącego badania z udziałem ludzi na terytorium danego państwa, niekiedy w specyficznym kontekście kulturowym.

Badania z udziałem dzieci: dzieci są samodzielnymi wytwórcami wiedzy i ocen, a także źródłem informacji dla Badaczy (Bröstrom, 2012; Groundwater-Smith i in., 2014). Także w kontekście badań biomedyczo-klinicznych wiadomo, że organizmy dziecięce zachowują się i reagują odmiennie w porównaniu z organizmami osób dorosłych; w związku z tym badania z dziećmi mają tu szczególną wartość.

Dzieci odznaczają się większą, w porównaniu z osobami dorosłymi, *bezbronnością* na poziomie poznawczym, emocjonalnym, komunikacyjnym, instytucjonalnym (np. w realiach szkoły, placówki opiekuńczo-wychowawczej), wynikającą również „z uległości” i zależności względem autorytetów (także w kontekście rodzinnym) (Narodowa Doradcza Komisja Bio-

etyczna, w: Galewicz, 2011). Czyni je to wrażliwymi uczestnikami badań, szczególnie narażonymi na skrzywdzenie, wykorzystanie czy manipulację.

W świetle aktualnego prawa (art. 25 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry [t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.] i art. 37h Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne [t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.]): jeżeli małoletni ukończył 13 lat, to oprócz zgody (*consent*) rodziców lub przedstawiciela ustawowego konieczna jest także jego pisemna zgoda (*consent*). Mówimy wówczas o tzw. *zgodzie podwójnej równoległej/kumulatywnej*, przy czym obie zgody mają moc prawną. Natomiast do momentu ukończenia 13. roku życia dziecko jest źródłem przyzwolenia (*assent*), które może mieć formę ustną lub pisemną, lecz nie posiada mocy prawnej; wiążąca prawnie jest tutaj zgoda (*consent*) rodziców 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 / danej 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 powinni otrzymać formularz świadomej i dobrowolnej zgody do zapoznania się i podpisu – i przekazać go zwrótnie Badaczowi (ze zgodą lub niezgodą opatrzoną podpisem). Z kolei władze szkolne, wychowawca klasy lub nauczyciel otrzymać powinni wniosek o ewentualne umożliwienie Badaczowi kontaktu z uczniami celem (1) przeprowadzenia rekrutacji, (2) uzyskania zgód od dzieci (*assent* do 13. roku

życia; *consent* od 13. roku życia), a także (3) uzyskania zgód rodziców lub ustawowych opiekunów dzieci (zob. ponadto hasło **Zgoda osoby małoletniej na udział w badaniach**).

Podczas przeprowadzania 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, 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 itp. 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, a rodzina i opiekunowie będą uniemożliwiać dziecku udział w badaniach, zastraszać je lub karać, wykorzystywać jego „uległość” i podporządkowanie, wreszcie określać wypowiedzi dziecka jako przejawy „konfabulacji”. Badacz może napotkać analogiczne problemy także w badaniach z pensjonariuszami domów dziecka, młodzieżowych ośrodków wychowawczych, młodzieżowych ośrodków socjoterapii, zakładów poprawczych, a także z pensjonariuszami domów pomocy społecznej, niepełnoletnimi i pełnoletnimi osobami z niepełnosprawnościami itd.

Badanie przemocy domowej wobec dzieci i młodzieży koniecznie wymaga zagwarantowania uczestnikom maksymalnego bezpieczeństwa fizycznego

i emocjonalnego, poufności, prywatności i anonimowości (nie tyle nawet ze względów naukowych, ile ze względów ludzko-społecznych). 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 informację, gdzie należy zwrócić się o pomoc na wypadek takiej potrzeby. Wyniki badań pokazują, że około połowa dzieci i młodzieży w Polsce doświadcza rozmaitych form przemocy domowej (zob. Helios i Jedlecka, 2013; Kołodziejczak i Terelak, 2021; Makaruk i in., 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 ich prawidłowe wyniki.

Badania z udziałem zwierząt: badania 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 r. – także ich składników. Od 2013 r. obowiązuje zakaz obrotu handlowego produktami kosmetycznymi testowanymi na zwierzętach. Podstawy prawne: Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 465); Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych (L 276/33); Komunikat Komisji Parlamentu Europejskiego z 2013 r. 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) równowagę/równoprawność tychże interesów (zob. Szewczyk, 2009, s. 78 i n). Istnieje

szereg alternatywnych metod badawczych, pozwalających wyłączyć lub choćby ograniczyć ilościowy udział zwierząt w eksperymentach i skalę ich cierpień (por. art. 10 ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych [Dz.U. z 2023 r. poz. 465]; wersja uszczegółowiona – zob. Dulak, 2015; Polska Akademia Nauk, *Klasyfikacja dotkliwości procedur [w doświadczeniach na zwierzętach]*). W świetle prawa – a także etyki badań z udziałem zwierząt – jeśli istnieje alternatywna metoda badawcza pozwalająca zastąpić i oszczędzić zwierzęta w roli uczestników eksperymentu, to zachodzi obowiązek zastosowania tejże metody. Tak zwana zasada 3R, zdefiniowana w 1959 r. (Russell i Burch, 1959), była celem ustawy z 2015 r.: Replacement (Zastąpienie) oznacza „wykonywanie doświadczeń tylko w przypadku, gdy nie można zastosować alternatywnych metod badawczych”; Reduction oznacza „ograniczenie liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurze do poziomu niezbędnego”; Refinement (Doskonalenie) oznacza „utrzymywanie zwierząt w warunkach środowiskowych odpowiednich do ich gatunku oraz zastosowanie metod ograniczających do minimum albo eliminujących ból i dystres” (NIK, 2016, s. 8; zob. Kuszlewicz, 2021). Ponadto Badaczy obowiązuje stosowanie skutecznej i spełniającej aktualne standardy medyczne analgezji i anestezji.

Wymogi traktowania i zapewnienia dobrostanu odpowiedniego do potrzeb gatunkowych obowiązują od hodowli i utrzymania zwierzętarni poczynając – zob. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 kwietnia 2022 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie musi spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku (Dz.U. z 2022 r. poz. 1021). Badacze planujący badania laboratoryjne na zwierzętach muszą być uprzednio przeszkoleni zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Edukacji i Nauki z dnia 30 listopada 2022 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych z wykorzystywaniem zwierząt (Dz.U. z 2022 r. 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” (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, jakość 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 drivers*) zgodnie z potrzebami i interesami ludzkości, 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, poczynsz 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, potencjalnych, nie zawsze dających się rozsądnie przewidzieć zagrożeń, 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 i in., 2021, s. 22).

W kontekście edycji genetycznej organizmów nie tylko zachodzi więc 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 i in., 2020, s. 102). Warto przy tym wiedzieć, że zamknięte użycie GMO na terytorium RP wymaga zgody udzielonej przez Ministra Środowiska na wnioski zainteresowanego. Potężne możliwości najnowszych biotechnologii zwiększają odpowiedzialność Badaczy.

Badania prowadzone w mediach społecznościowych: badania, w przypadku których 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;
- Pamiętaj, że z pozoru „publicznie udostępnione” dane mogą być niedostępne dla badań;
- Podejmij 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 jakikolwiek sposób ucierpieć [podkr. – Kom. Et. UAM] 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 – przyp. Kom. Et. UAM];

- Uzyskaj zgodę użytkowników zamkniętych grup i forów na wykorzystanie danych i świadomą zgodę [na ich przetwarzanie – przyp. Kom. Et. UAM];
- Weź pod uwagę uzasadnione oczekiwanie użytkowników co do zachowania przez nich prywatności.

Więcej informacji 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 «biobiblioteki» 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);
- Informacje dotyczące materiału, który będzie «biobankowany» (...);
- Informacje osobowe związane z próbką (np. nazwa/kod, płeć, wiek);

- 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, a także uzyskać i wykazać 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 i in., 2018; Pawlikowski i in., 2009).

Dane: (1) surowe (wymagające opracowania/przetworzenia) informacje uzyskiwane, gromadzone, opracowywane (przetwarzane) i przechowywane przez Badacza w celach badawczych lub (2) 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 itd.; 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 Badaczom 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 i in., 2021).

Dane badawcze: dokumenty w formie cyfrowej inne niż publikacje naukowe, stanowiące jednak często suplement publikacji; jeśli jednak plik z danymi opatrzone 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 są 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 r. w sprawie otwartych danych i ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego). 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 po-

winy 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; miniwywiady, 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 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, które

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 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 [RODO – przyp. Kom. Et. UAM]), Dz. Urz. UE L 119 z 4 maja 2016 r., s. 1).

Generalnie ochronie i ścisłym regulacjom prawnym podlegają 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, numery PESEL, numery 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 i in., 2018) zawierające szczególnego rodzaju dane o stanie zdrowia osoby, wydolności organizmu, przebytych i aktualnych chorobach, genomie (w badaniach genetycznych obowiązują zasady Nagoya Protocol, 2014), terminacjach ciąży, procedurze in vitro, surogacji, niepłodności; przeszczepach, korekcie płci, zdiagnozowanych uzależnieniach (alkoholizm, narkomania, seksoholizm), orzeczeniach i zwolnieniach lekarskich, przebiegu terapii, rehabilitacji itd.
3. Dane o chorobach dziedzicznych, wrodzonych i innych, występujących 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, które 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 i in., 2018).
6. Dane osobowe wskazujące na pochodzenie etniczne lub rasowe osoby (za: RODO), przekonania religijne i światopoglądowe,

poglądy polityczne, przynależność do związków zawodowych (por. Andres i in., 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 Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), [wykazu danych poszczególnych ministerstw](#), np. 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 Pamięci 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 uprawnienia do pozyskania i przetwarzania informacji o cechach demograficznych osób prawomocnie osądzonych i skazanych (dorośli i małoletni), o rodzajach czynów karalnych, przestępstw, wykroczeń, aktów demoralizacji; o orzeczeniach sądowych wraz z uzasadnieniami wydanymi przez sądy powszechne, wojskowe, lekarskie itd., 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 usłudze MS Teams i OneDrive, monitoring u dostępnym 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 (zwłaszcza 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, pod warunkiem że takie dane nie stanowią informacji publicznej (BIP). Dostęp Badacza do danych osobowych zakłada *minimalizację* w zakresie liczby gromadzonych danych: 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, počawszy 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 dokumentacji medycznej w celach naukowych**), 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 „forma-

cie 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 itd.) 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 znajdują lub znalazły zastosowanie, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestnikom, ich interesom i prawom, danym wrażliwym na etapie gromadzenia, przetwarzania i przechowywania. Zależnie od zasięgu badań (krajowego, międzynarodowego, europejskiego 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, stronniczość**). Autor deklaracji etycznej *explicite* zapewnia, że dołoży (bądź dołożył) wszelkich starań, by zagwarantować zgodność badań z najwyższymi aktualnymi standardami etycznymi i najlepszymi praktykami (*best standards, best practices*). Zachodzi „integralny związek praktyki naukowej z etyką”, przy czym ta ostatnia jest wyrazem „kontroli społecznej nad praktyką naukową” (Nowak i Cern, 2011, s. 236–238; zob. też Stilgoe i in., 2014), a w ostatnich dekadach – przejawem

udziału czynnika społecznego w regulacji wolności badawczej tam, gdzie jest to uzasadnione np. ochroną środowiska, ochroną dziedzictwa ludności z doświadczeniem kolonialnym itd. (zob. Ferris, 2003; Spivak, 1999).

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 (*resistent*). Deklarację etyczną z reguły poprzedza opis procedury badawczej (*research design/procedure*), metody i sposoby prowadzenia badań mogą bowiem generować rozmaite ryzyka, zagrożenia i wyzwania etyczno-prawne dla Badacza, uczestników badań, środowiska itd. Badacz ponosi szczególną odpowiedzialność za wszelkie czynności badawcze mające wpływ na bezpieczeństwo, autonomię, dobrostan, interesy i prawa 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 przede wszystkim do:

1. Kompletniej 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 z góry, na etapie przygotowania projektu;
 - 2.1. Maksymalizacji korzyści dla uczestników badań;
 - 2.2. Zapewnienia dobrostanu uczestnikom;
 - 2.3. Odpowiedzialnego podejścia do źródeł i ochrony różnorodnych danych osobowych;

- 2.4. Statusu prawnego (licencji, zgód, walidacji itp.) narzędzi badawczych;
- 2.5. Świadomości podstaw prawnych, norm i dobrych praktyk etyki badawczej, a tym samym – zasad etyki klinicznej i laboratoryjnej.

Informacje tego rodzaju składają się na deklarację etyczną projektu, którą *explicite* zawierać powinien wniosek.

Dobra Praktyka Kliniczna (DPK): standardy, których podstawowym źródłem regulacji jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489). Rozdział 2 „Obowiązki Badacza” definiuje wszystkie etapy klinicznych badań dotyczących produktów leczniczych, przy czym Badaczom zaangażowanym w badania kliniczne zalecana jest równoległa znajomość Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) oraz Kodeksu Etyki Lekarskiej. Również on podkreśla wagę Dobrej Praktyki Klinicznej. Jej zasady precyzuje Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH). „Zintegrowany dodatek do wersji ICH E6 R1: Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej”, wersja Step 4 z dnia 9 listopada 2016 r. (https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf) wskazuje:

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) stanowią międzynarodowy standard etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi. Przestrzeganie zasad GCP jest swoistą publiczną gwarancją właściwej ochrony praw oraz zachowania bezpieczeństwa i dobrostanu osób uczestniczących w badaniu, zgodnie z zasadami przyjętymi w Deklaracji Helsińskiej, jak również wiarygodności danych pochodzących z badań klinicznych. [...]

Pierwotna wersja GCP została przyjęta przez kraje członkowskie Wspólnoty Europejskiej (UE), Japonię i Stany Zjednoczone Ameryki Północnej 17 stycznia 1997 r. W Polsce dokument ten wszedł do prawa Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej wydanym 9 maja 2012 r. (Międzynarodowa Rada Harmonizacji..., s. 2–8).

Zasadniczo w każdym badaniu z udziałem ludzkich uczestników zastosowanie znajdują dobre praktyki kliniczne dotyczące należącego i godnego traktowania tychże uczestników (do takich praktyk należy m.in. dobrovolność udziału w badaniach) i poszanowania praw i interesów uczestników badań (probandów) w kontekście wszelkich badań; nie chodzi tu więc tylko o prawa 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); a także [European Medicines Agency, ICH E6 \(R3\) Guideline on good clinical practice \(GCP\) \(2023\)](#).

Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL): standardy, których źródłem regulacji na poziomie unijnym jest kilkakrotnie nowelizowana Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Komisji 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. (oparta na deklaracji OECD). Z kolei źródłem regulacji badań laboratoryjnych prowadzonych na terytorium Polski są przede wszystkim następujące dokumenty prawne: (1) [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej \(Dz.U. z 2021 r. poz. 1422\)](#) (zob. też [Wiktorek-Smagur, 2013](#)) oraz (2) [Rozporządzenie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych z dnia 7 stycznia 2021 r., nr 1/DPL/PBSCH/2021](#) (oraz [Obwieszczenie Marszałka Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 sierpnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach \[Dz.U. z 2022 r. poz. 1816\]](#)). 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 (zwłaszcza 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. 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 zapewnienie-

nia jakości i wiarygodności badań i wyników badań, a także zasady bezpieczeństwa Badaczy, zwierząt biorących udział w badaniach oraz środowiska (zwłaszcza 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.

Jako osobną kategorię materiałów i technologii objętych badaniami należałoby wymienić te, które miałyby służyć produkcji nowego rodzaju broni i systemów obronnych. Podpadają one pod mniej lub bardziej ścisłe klauzule tajności. Już samo zaangażowanie w takie badania może być problematyczne w świetle etyki (Forge, 2019).

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, świadomość i pamięć 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.

Dobrostan emocjonalny może być zakłócony przez czynniki, czynności, interakcje – w tym pytania i komentarze – wywołujące w uczestniku nieprzyjemne dla niego odczucia: poczucie zagrożenia i utraty 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 niebinarnej; 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 może rodzić jego dyskomfort. Z kolei uczestnik w spektrum autyzmu może być zaniepokojony nagłą relacją twarzą w twarz z Badaczem, a uczestnik, którego Badacz zagadnie o przebyte lub aktualne choroby mogące budzić kontrowersje społeczne (np. HIV), może wpaść w panikę. W badaniach należy unikać doprowadzania do 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 **Wrażliwy uczestnik badań...**). Przykładem zaburzenia dobrostanu społecznego jest narażenie uczestnika badań na stygmatyzację, napiętnowanie, dyskryminację, wykluczenie ze strony otoczenia (np. rodzinnego, szkolnego, zawodowego, sąsiedzkiego), sankcje ze strony otoczenia itd. Z kolei rdzenna, tradycyjna (etniczna, kulturowa, religijna itd.) wspólnota, diaspora, mniejszość mogą

napiętnować uczestnika badań, jeśli przez swój udział w badaniu naruszył 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 związane z badaniami godzące w dobrostan uczestników. 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 i Irvine, 2008) i ankietowanie mogą mniej lub bardziej sprzyjać dobrostanowi uczestników. Przykładowo, ankieta 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 itp. 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 się różnym oddziaływaniom, a więc z nakładem czasu i sił. Aby nie naruszyć dobrostanu, nakład ten nie powinien być większy niż 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 wyraźnie wskazuje, 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 wystrzeganie 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 w nim dyskomfort. 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 budzącą 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 i Paluchowski, 2016). Stosuje się je wówczas, gdy uczestnik badań poczuł się wprowadzony w błąd; a mógł się tak poczuć, np. gdy z uzasadnionych względów „zaślepieno” cele badań (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 niemedycznych. Także w warunkach badań medycznych dobrostanu uczestnika nie sposób zredukować wyłącznie do wskaźników fizjologicznych. Równie istotna jest tu jego samoocena w kategoriach samopoczucia. Nie mniej waż-

ny jest dobrostan zwierząt uczestniczących w badaniach laboratoryjnych (zob. Brzeziński, 2017; Kołacz i in., 2022).

Ekspert zewnętrzny: osoba, którą komisja etyczna może powołać celem wydania opinii o określonych elementach projektu interdyscyplinarnego przedstawionego we wniosku – zwłaszcza o procedurze badania z udziałem ludzi bądź zwierząt, a także gdy w niemedyce projekcie badawczym przewidziane są elementy badań medycznych. Wreszcie komisja etyczna może zalecić kierownikowi projektu (wnioskodawcy) powołanie eksperta z określonej dyscypliny, jeśli 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 obowiązuje *Code of Conduct* przyjęty przez European Physical Society – ikonki „Events” i „EPS Documents” obrazują zastosowanie osiągnięć fizyki dobroczynnych 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 dane lub końcowe wyniki badań sfabrykowano, sfałszowano, bezprawnie i w sposób nieudokumentowany skopowano ze źródeł stanowiących cudzą własność intelektualną 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 wpłynąć na podważenie projektów badawczych, opracowań naukowych powstałych na ich podstawie, raportów złożonych agencjom grantowym, awansów naukowych uzyskanych na podstawie badań, renomy Badaczy oraz instytucji, przy której afiliowany jest projekt. Ponadto obecnie szereg międzynarodowych, renomowanych i recenzowanych czasopism uzależnia procedowanie manuskryptu od tego, czy autorzy przedłożyli uzyskaną wcześniej zgodę właściwej komisji etycznej (*ethics committee*; *ethical board*) na prowadzenie badań z udziałem ludzi, np. badań typu psychometrycznego, socjometrycznego, etnograficznego.

Etyka w nauce na przykładzie inżynierii biomedycznej (Kodeks Etyki dla Inżynierów Biomedycznych): normy i obowiązki ustalone przez Stowarzyszenie Inżynierii Biomedycznej (Biomedical Engineering Society). „Inżynieria biomedyczna to profesja łącząca w sobie wiedzę, kompetencje i obowiązki z zakresu nauk inżynieryjnych, 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 ogólne standardy praktyki zawodowej i osobistej rekomendowane inżynierom biomedycznym.

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 przez działanie, dawanie przykładu i wpływ do wzrostu kompetencji, prestiżu i honoru profesji inżyniera biomedycznego.

Obowiązki i odpowiedzialność inżynierów biomedycznych w zakresie opieki zdrowotnej:

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 dotyczące 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 wewnątrz 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 i bardziej złożonymi zabiegami inwazyjnymi będą: wszczepienie komórek lub tkanek (w tym transfuzja krwi, osocza itd.), organu (transplantu) pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, organu lub części organu wytworzonych techniką biodruku 3D (wówczas jest to implant); zastosowanie biotechnologii i terapii zaawansowanych (zob. [Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r.](#)) (np. eksperymentalnej terapii genowej, somatycznej terapii komórkowej, produktów inżynierii tkankowej) w celach terapeutycznych bądź związanych z tzw. doskonaleniem człowieka (*human enhancement*); 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 działaniu określonych (w tym ekstremalnych) bodźców i warunków biofizycznych lub biochemicznych (np. wysokiego ciśnienia, przyspieszenia).

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

Kierownik projektu wraz z zespołem mają obowiązek prawidłowo (1) zaklasyfikować planowane badania w kategoriach interwencji w organizm ludzki, a równolegle (2) prawidłowo określić typ i stopień ich inwazyjności wraz ze skutkami funkcjonalnymi, fizjologicznymi, genetycznymi, immunologicznymi itp. – zarówno 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](#) opra-

cowany 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: klauzula z umieszczoną w niej informacją z definicji odpowiada za świadomy aspekt zgody uczestnika, poprzedzającej jego 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 itd. (zob. hasło **Dane osobowe**). Klauzula informacyjna powinna określać, jakie dane będą gromadzone, uczestnik zaś powinien wyrazić na to świadomą zgodę;
5. O ile badanie tego dotyczy – (5A) rodzaj, sposób i cel pozyskania materiałów biologicznych od uczestnika badań; zgodnie z art. 21 ust. 4 **Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry** (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) również badania nad materiałem biologicznym i genetycznym są eksperymentem medycznym; (5B) alternatywnie: rodzaj, sposób i cel uzyskania od uczestnika badań o charakterze niemedyceznym – zachowań, czynności (w tym wypowiedzi), reakcji, interakcji, informacji itp. 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 stricte naukowego;
10. Jeśli jest to (10A) eksperyment medyczny typu leczniczego; (10B) 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); (10C) 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. Jeśli występuje niebezpieczeństwo lub ryzyko zdrowotne dla uczestników, niezbędne jest przekazanie uczestnikowi przed rozpoczęciem badań informacji o ubezpieczycielu i ubezpieczeniu, 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 rzezone 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 którym 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 – przyp. Kom. Et. 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: niezależny organ, który wydaje opinie o projektach eksperymentów medycznych. [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej](#) (Dz.U. z 2023 r. poz. 218) 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 znajduje się [na stronie internetowej Naczelnej Izby Lekarskiej](#)).

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 z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) – przyp. Kom. Et. UAM], w drodze zarządzenia rektora uczelni (§ 2 ust. 2 [Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r.](#)).

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 rozumia-

nych komisji etycznych podaje [Komitet Sterujący do spraw Bioetyki przy Radzie Europy \(CDBI/INF/2, 2011\)](#).

Ustawodawca RP wskazał listę instytucji uprawnionych do powołania komisji bioetycznej. 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. 4 [Ustawy z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#) [t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.]).

Odwoławczą Komisję Bioetyczną powołuje Minister Zdrowia (jest to jedna, centralna komisja). W komisji bioetycznej winien zasiadać również przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej. W obradach uczestniczy wnioskodawca i eksperci powołani do zaopiniowania planowanych badań medycznych (zob. hasła dotyczące różnych rodzajów badań). [Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#) (art. 29 ust. 11) stanowi, że podmiot, który powołuje komisję bioetyczną, określa jej regulamin.

O procedurze rozpatrywania wniosków do właściwej komisji bioetycznej w sprawie zgody na przeprowadzenie badań klinicznych stanowi art. 29 ust. 1–3 [Ustawy z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#):

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

3. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

Artykuł 29 ust. 14 przedmiotowej 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 od dnia 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 z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#) [t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.]). 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 z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#)).

Wnioskodawca (bądź kierownik projektu lub komisja bioetyczna instytucji, w której ma być realizowany projekt) 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.

2 czerwca 2023 r. Minister Zdrowia (na wniosek Prezesa Agencji Badań Medycznych) powołał – działającą przy rzeczonyj Agencji – Naczelną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Klinicznych. 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 czerwca 2023; Naczelna Komisja Bioetyczna do spraw Badań Klinicznych: <https://nkb.gov.pl/>).

Komisja etyczna (lub komisja etyczna ds. badań naukowych): kolegialne, niezależne, wieloekspertkie, multidyscyplinarne ciało powoływane przez rektora uczelni. Pojęcie „niezależności” jest pokrewne niezawisłości i bezstronności sędziego. Deklaracja Helsińska w art. 13a stanowi, że „[k]omisja 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”. „Warunkiem jest to, że wszyscy członkowie [komisji etycznych i bioetycznych – przyp. Kom. Et. 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 Badaczy, 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”, aczkolwiek funkcję tę w praktyce pełni Komisja ds. Etyki w Nauce przy Polskiej Akademii Nauk).

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, czy wyniki badań mogą stać się przedmiotem nadużyć (np. czy mogłyby zostać wykorzystane do rozwoju bioteroryzmu);
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): najważniejszy organ 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 oraz ochrony praw i dobrostanu zwierząt (zob. Szewczyk, 2009, s. 82).

Do zadań KKE należą: (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. Podstawa prawna obowiązku wnioskowania o zgodę na badania z udziałem zwierząt: [Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych](#) (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 465); zob. też Narodowe Centrum Nauki, *Konsekwencje braku zgody na prowadzenie doświadczeń na zwierzętach*, 2016. Ponadto, KKE pełni też funkcję odwoławczą, co jest istotne w wypadku zgód już udzielonych przez komisje niższej instancji (lokalne), jeśli wzbudzałyby one kontrowersje etyczne i prawne dotyczące zwłaszcza zasady 3R i innych kwestii bezpośrednio związanych z życiem, zdrowiem i dobrostanem zwierząt (zasada 3R stanowi centralny element art. 5 ust. 1 [Ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych z 2015 r.](#); zob. hasło **Badania z udziałem zwierząt**). Uchylenie zgody dotyczyć może także eksperymentowania na zwierzętach w celach dydaktycznych. W 2023 r. za sprawą przedstawicieli Fundacji Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova” KKE uchyliła zgodę wydaną na tego rodzaju badania przez komisję lokalną (zob. Głuch, 2023; Kuszlewicz, 2021; Pietrzykowski, 2020; Strządała, 2021; Żukowski, 2017). Komitet Etyki w Nauce Polskiej Akademii Nauk zaleca szerszy udział czynnika społecznego w monitorowaniu eksperymentów na zwierzętach (zob. Stanowisko 3/2020 z dnia 15 czerwca 2020 r. o udostępnianiu informacji o projektach badań naukowych przez lokalne komisje etyczne ds. doświadczeń na zwierzętach).

Dane kontaktowe KKE:

Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach
Ministerstwo Edukacji i Nauki
ul. Wspólna 1/3, 00-529 Warszawa
e-mail: zwierz@nauka.gov.pl.

Przydatne linki:

- <https://www.gov.pl/web/nauka/dokumenty-wymagane-do-ubiegania-sie-o-zgode-na-przeprowadzenie-doswiadczenia> (w tym: wzory wniosków obowiązujące od 1 stycznia 2022 r.)

- <https://www.gov.pl/web/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 baczną uwagę na kwalifikacje i kompetencje zespołów badawczych. W zespole badawczym powinni znajdować się eksperci, których kompetencje i doświadczenie badawcze pozwalają:

1. Profesjonalnie opracować, poddać tłumaczeniu na język polski (lub inne języki) i walidacji narzędzia badawcze; przeprowadzić badanie pilotażowe, np. 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 projektu 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 narzędzie badawcze lub pomiarowe przewidziane metodą i procedurą badań. 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.

Studenci i doktoranci mogą prowadzić badania pod opieką doświadczonych ekspertów. Eksperci zobowiązani są do przeszkolenia swoich podopiecznych i nadzorowania ich działań badawczych. Na doskonaleniu

kompetencji badawczych i etycznie odpowiedzialnym prowadzeniu badań przez adeptów nauki zależy też władzom uczelni, zwłaszcza jeśli uczelnia ma status badawczy. Uczelnie badawcze mają obowiązek wdrażać kulturę uczciwości i rzetelności badawczej w swoich społecznościach (League of European Research Universities/LERU, 2022). Kompetencje Badaczy pozwalają zarówno zapewnić dobre praktyki rzetelnego prowadzenia badań naukowych, jak i zapobiegać złym praktykom. Etyka badań naukowych rozpoczyna się wraz z rzetelnym i uczciwym prowadzeniem badań (*research integrity*), natomiast 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*).

Kompetencje komisji bioetycznej a kompetencje komisji etycznej: nowelizacja przepisów Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, dokonana w 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1291) i w 2022 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2770), wprowadziła istotną zmianę zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych. Artykuł 29 ust. 1 przedmiotowej ustawy (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) stanowi, że „Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej”. Pozostałe (niemedyczne) projekty badań z udziałem ludzi wymagają z kolei zgody komisji etycznej (zob. hasło **Ścieżka wnioskowania o zgodę na prowadzenie badań...**).

Badania medyczne obejmują:

1. Badania kliniczne lecznicze i badania kliniczne naukowe z udziałem ludzi, przy czym badania stricte 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 bioban-

ków. 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 (zwanymi 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 i Jach, 2022, s. 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), ale 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 odnośnie do badań niemedyceńskich 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. magnetyczną stymulację przezczaszkową), 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 powołanie do zespołu badawczego odpowiednio wykwalifikowanego specjalisty celem asystowania uczestnikom badań i nadzorowania prawidłowego zastosowania aparatury.

Jeśli wniosek adresowany do komisji etycznej będzie dotyczyć badań z komponentami jednoznacznie wymagającymi opinii komisji bioetycznej albo komisja etyczna uzna, że komponenty zdefiniowane jako „nieme-

dyczne” 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 i Jach, 2022, s. 23). W spornym przypadku istnieje możliwość zasięgnięcia opinii Komisji Etyki PAN.

Konflikt interesów, stronniczość: takie położenie Badacza w kontekście prowadzonych badań, gdy nie potrafi on rozróżnić interesu czysto naukowego realizowanego dla dobra publicznego od prywatnego interesu finansowego lub własnego prestiżu. Interes powinien być centralny i dominujący. Jeśli interes prywatny byłby dominujący, mogłoby to rodzić pokusę interpretacji wyników badań w taki sposób, aby były one „opłacalne” dla Badacza i zapewniały mu dalsze korzyści i prestiż, a Badacz czułby się „zobowiązany” wobec swoich sponsorów.

Przykładem konfliktu interesów będą „powiązania o charakterze finansowym pomiędzy osobami prowadzącymi badanie a przedsiębiorstwem je sponsorującym” (Chańska i 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 przez niego 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 z Badaczem (wnioskodawcą) w zażyłości typu koleżeńskiego 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 zobowią-

zań. 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, np. adresów e-mailowych wybranych osób, by uniknąć włączania ich w proces recenzyjny).

Korzystanie z narzędzi badawczych autorstwa innych Badaczy: korzystanie z ankiet, kwestionariuszy, skal itd., których autorem jest inna osoba. Nawet publikacja lub dostępność takich narzędzi w tzw. otwartym dostępie 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. Z kolei inne 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 do przeprowadzenia badań w celach niekomercyjnych; badania komercyjne mogą wpływać na udzielenie licencji, np. wymagać opłacenia).

Ponadto każdy przekład kwestionariusza na nowy język – inny niż oryginalny czyni z tego kwestionariusza zasadniczo nowe narzędzie. Natomiast przetłumaczone narzędzie wymaga walidacji / pilotażowego zastosowania, by sprawdzić, czy narzędzie spełnia kryteria i gwarantuje wyniki

równie rzetelne, trafne, porównywalne, powtarzalne (*reliable, valid*) jak narzędzie oryginalne, 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 itd.). 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 informującej m.in., 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 – przyp. Kom. Et. UAM]. 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 do nowych kontekstów językowych, badawczych, socjologicznych, do nowych celów badawczych itd. Na koniec warto przypomnieć o znaczeniu certyfikacji, homologacji, serwisowania sprzętu itd. dla powodzenia badań. Są one przedmiotem audytów (np. ze strony NFZ).

Kryteria włączenia a kryteria wyłączenia: kryteria związane z doбором grupy uczestników badań. Dobór grupy nie zawsze powinien mieć charakter całkowicie losowy (*random*). Określone atrybuty lub czynniki, których zbadanie jest celem badań, mogą być uosabiane bądź reprezentowane jedynie przez niektóre, 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 Badacz zamierza zbadać poziom stresu towarzyszący obronie rozprawy doktorskiej, zakwalifikuje do wywiadu reprezentatywną liczbę osób mających za sobą dokładnie takie doświadczenie (zakończony dowolnym wynikiem); nie zakwalifikuje 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 kobiet z badań nad nowotworami prostaty, jednak bezzasadne i dyskryminujące byłoby wykluczenie z tych badań wszystkich mężczyzn 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 zostałoby 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 Badaczy: aktualnie obowiązujące akty prawne dotyczące prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi i ludzkiego materiału biologicznego (art. 23 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry [t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.]) wymagają, a 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 zaświadczenia dyplomy ukończenia danego kierunku studiów, stopnie i tytuły naukowe uzyskane w danej dyscyplinie nauki. Jednocześnie wykładowcy i opiekunowie naukowcy 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*).

Komisja Europejska podaje następujące deskryptory profilu Badacza: R1: *First Stage Researcher*, tj. Badacz przed uzyskaniem dyplomu doktorskiego; R2: *Recognized Researcher*, tj. posiadacz dyplomu doktorskiego; R3: *Established Researcher*, który ma status niezależnego Badacza; R4: *Leading Researcher*, którego zadaniem jest zarządzać badaniami, nadzorować je i monitorować. Co do kompetencji każdego z tych Badaczy zob. EURAXESS.

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

materiały biologiczne 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” (Komisja Europejska: EU Grants Version 2.0, 2021, s. 16). 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 domniemanych lub wyrażonych wprost przedśmiertnych preferencji” (Dryła, 2020, s. 19; zob. też Haberko, 2020). Odrębną kategorię stanowią badania na historycznych

bądź prehistorycznych szczątkach ludzkich. Regulacje prawne i pozaprawne odnoszą się tu do wielce złożonych praktyk i kontekstów (Joannes-Boyou i in., 2014; Lichwa i Stec, 2023; Mazur i Nowak, 2024, w druku).

O

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 bez zgody i wiedzy obserwowanego. Jeśli obserwacja odbywa się w warunkach klinicznych zaaranżowanych przez Badacza i obejmuje stymulację bodźcami bez wiedzy obserwowanej osoby, mogą wystąpić znamiona traktowania manipulacyjnego, instrumentalizacji, uprzedmiotowienia. Z punktu widzenia etyki oznacza to prymat celu naukowego przed ludzką autonomią znajdującą wyraz w świadomej i dobrowolnej zgodzie badanego na udział w badaniach – również w elementach obserwacyjnych (jak to jest przyjęte w metodzie obserwacji czynnej). Sytuacja taka przypomina tzw. zaślepienie celu badań przed uczestnikami (zob. hasło **Zaślepienie celu badań...**).

Ochrona pozostałych dóbr istotnych dla ludzkości – w tym dziedzictwa historyczno-kulturowego i ewolucyjno-przyrodniczego: ochrona obejmująca:

1. Dzieła sztuki, kultury (w tym: piśmiennictwa, np. starodruki);
2. Środowisko naturalne, ekosystemy (np. rzeki i dorzecza, oceany), wody gruntowe; glebę; atmosferę; 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 i Richie, 2022; Gardusi i Rodrigues de Aquino, 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, 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 oraz Code of Ethics, World Archaeological Congress);
7. Siedziby i mienie ludności rdzennej, ziemie, lasy, łowiska użytkowane przez tę ludność;
8. Wartości symboliczne (np. miejsc lub artefaktów o znaczeniu kultowym bądź rytualnym dla określonej społeczności).

Opiekun naukowy młodego Badacza (studia I i II stopnia; szkoła doktorska): 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 Badacza 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 czasopiśmie 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 nadal 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 kolegalnej, niezależnej i bezstronnej analizie i w rezultacie – ocenie projektu badawczego pod kątem kryteriów, których spełnienie zapewnia bezpieczeństwo: uczestniczącym w badaniach ludziom, 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 widoczności i cytowalności.

Podstawowe interesy, dobra i prawa uczestników podlegające ochronie i poszanowaniu przez Badacza podczas badań: w przestrzeni badawczej tworzonej przez Badacza ochronie podlegać winny:

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 z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności** [t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 442.]);
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, py-

tanie dotyczące skrajnych i kryzysowych doświadczeń egzystencjalnych (aborcji, traumy, żałoby, bycia 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, 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 psychophysical integrity*), a w § 8 zobowiązuje każdego Badacza do ochrony dóbr i danych wrażliwych (*protection of goods including sensitive data*) (zob. też Hearn i in., 2007; Izdebski i Łukaszek, 2018). Uczestnik wrażliwy zasługuje na szczególną troskę ze strony Badacza;

8. Unikalna kulturowa tożsamość, wrażliwość i wartości, zwłaszcza w przypadku *ludności rdzennej/tubylczej (indigenous people)* bądź *pierwszych narodów (first nations)*. W ostatnich dekadach przetoczyła się na świecie debata wokół traktowania całych kontynentów jako „żywych laboratoriów” (Tilley, 2011), kolonizowania i „zawłaszczania cudzych kultur” (*cultural appropriation*) w sensie materialnym i niematerialnym. Sporna praktyka „zawłaszczania” polega na wypreparowaniu oryginalnych, swoistych i unikalnych wytworów danej kultury (np. tradycyjnych narracji lub imaginariów) z macierzystych kontekstów znaczeniowych i włączania ich w obce, dominujące („panujące”) konteksty, hierarchie, systemy. Jest to traktowane jako forma opresji i supremacji, a także kontynuacja praktyk kolonialnych zwłaszcza wtedy, gdy Badacze nie uzyskali na to zgody od ludności. Kontrowersje może już wzbudzić sytuacja, gdy biały Badacz zyskuje przywilej przy podziale funduszy badawczych w kontekście badań nad „people of colour” (np. Banting i Kymlicka, 2006; Lenard i Balint, 2019). W grę wchodzi tu także kwestie adekwatnego rozumienia, interpretacji i poznania – a więc także poszanowania i uznania odrębności

i różnorodności, ich ochrony przed zafalszowaniem poznawczym (np. poprzez urasowanie zjawiska nędzy czy generowanie stereotypu uchodźcy bądź terrorysty jako wyznawcy danej religii), homogenizacją, przemocą epistemiczną i innymi formami zdominowania przez panujące paradygmaty czy dyskursy. Doświadczenie kolonializmu często dotyczyło ludów rdzennych; na świecie jest ich obecnie ok. 5 tys., tj. szacunkowo 476 mln ludzi (dane Amnesty International). W USA i Kanadzie radykalnie zmienił się paradygmat badań archeologicznych z dominującego wcześniej komercyjnego lub scjentocentrycznego na taki, w którym Badacz musi uprzednio uzyskać zgodę potomnych na zbadanie stanowisk ze szczątkami przodków, artefaktów kulturowych itd. (por. Ferris, 2003; Jaskólska, 2020; Riggs, 2017). Kontekst kolonialny stanowi wyzwanie dla wolności badawczej, otwartego dostępu do danych naukowych, przynależności materialnych i niematerialnych zasobów danej kultury do instytucji badawczych lub muzealnych, a nawet do historycznego „dziedzictwa ludzkości”. Tutaj liczy się kwestionowane wcześniej prawo społeczności lokalnych do własnego, unikalnego i odrębnego dziedzictwa, które w czasach kolonialnych stawało się własnością potęg kolonialnych i uzyskało w ich zasobach naukowych znaczenie określone przez dominujące hierarchie czy ideologie. W związku z tymi przemianami także państwa, które pozyskały szereg zasobów (archeologicznych, antropologicznych itd.) w kolonialnym stosunku do innych państw, ludów i kultur, same ograniczają dziś swe prawo do badań na tych zasobach, korzystania z nich w celach dydaktycznych, ekspozycji muzealnej (zob. Winkelmann i in., 2021; *The Museum of British Colonialism*, 2020). Czynią to w zgodzie z konwencjami o ochronie mniejszości kulturowych i jej materialnej, a także niematerialnej ekspresji – wreszcie w zgodzie z międzynarodowym prawem do uznania tych mniejszości wraz z ich ekspresją (Preamble to the Framework Convention for the Protection of National Minorities, Rada Europy, Strasburg, 1995; Tourme-Jouannet, 2013);

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. gdyby ujawnienie jakiejś wrażliwej informacji miało skutkować dla uczestnika badań utratą zatrudnienia, ubezpieczenia);

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 i in., 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 pozostałych dóbr – w tym dziedzictwa historyczno-kulturowego i ewolucyjno-przyrodniczego**.

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 Belmonckim: (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 (czyli 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. hasła **Wrażliwy uczestnik badań...**; **Zasady Raportu Belmonckiego**) i zaniżanie standardów etycznych w badaniach naukowych (*ethics dumping*) (Schroeder i in., 2018). W kontekście globalnym wskazany pryncypia-

lizm 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, w którym występują zarówno 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, a także organów legislacyjnych UE obowiązujące w marcu 2024 r. W dokumentacji badawczej i wnioskach do komisji etycznej należy przytaczać pełne nazewnictwo aktualnych (w tym – znowelizowanych) aktów prawnych, mających zastosowanie do danego projektu badawczego, z sygnaturą dziennika ustaw i wskazaniem stosownych jednostek redakcyjnych. Przykładowo, jeśli realizacja badań wymaga uzyskania dostępu do medycznych danych osobowych: art. 26 ust. 3–4 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.); najlepszym rozwiązaniem jest dodatkowo wynotować stosowny ustęp z ustawy. Edycja protokołów klinicznych wymaga wyczerpującego przytoczenia podstaw prawnych, a także Dobrych Praktyk Klinicznych.

Nadto oprócz zgody stosownej krajowej komisji etycznej (która zasadniczo obowiązuje tylko na terytorium RP) Badacze mogą potrzebować zgód i zezwoleń o charakterze administracyjnym, np. w sprawie dostępu do stanowisk archeologicznych (w tym zawierających ludzkie szczątki) (Nillson Stutz, 2023) lub zabytków archeologicznych, zakresu i terminarza prowadzonych prac itd. (zob. Misiuk i in., 2019). Na terenach siedzib lub kultu ludności tubylczo-rdzennej (zwłaszcza w państwach Ameryki Północnej, Mezoameryki i Ameryki Południowej) o dodatkowe zezwolenia trzeba będzie wystąpić do przedstawicieli takich wspólnot (Gnecco i Lippert, 2015); w USA i Kanadzie zezwoleń na publikowanie wizerunku bądź reprodukcję artefaktów należących do członków tych wspólnot wymagają redakcje czasopism naukowych. Z drugiej strony Badacze mogą napotkać ograniczenia w dostępie do stanowisk archeologicznych, jeśli leżą one na terytoriach kontrolowanych przez władze, które w swej polityce historycznej kwestionują dokonane na tych terytoriach ludobójstwo (Bloxham, 2003; Smith, 2023). Niektóre państwa chronią prawnie dostęp do ludności rdzennej, która unika kontaktów z obcymi, a jednocześnie

stanowi atrakcję dla Badaczy. Przykładem może być jedno z plemion żyjących na wyspie Sentinel Północny, objęte od 2019 r. ochroną prawną przez rząd Indii (Government of India, Ministry of Home Affairs, 2019).

R

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

1. elementarnym bezpieczeństwem uczestników i Badaczy (ich życia i zdrowia) (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 kodyfikacją prawną i etyce badań naukowych (standardy etyczne powinny być „najlepszymi praktykami”; zob. ERC, <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, że redakcja prestiżowego, recenzowanego czasopisma nie zaakceptuje zgłoszonego przez niego 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.

Sztuczna inteligencja w badaniach naukowych: urzędnicy oparte na sztucznej inteligencji (AI) mogą być bardzo pomocne w badaniach naukowych. Badacze cenią pamięć operacyjną i szybkość obliczeniową już samych tylko technologii cyfrowych, zwłaszcza w kontekście big data, symulacji zjawisk tak skomplikowanych jak klimat, wreszcie w formie modeli służących do prowadzenia badań *in silico* – zwłaszcza w naukach biologicznych i medycznych czy naukach o środowisku. Badacze wykorzystują zautomatyzowane systemy i technologie umożliwiające planowanie i prowadzenie badań, a także opracowanie danych do postaci wyników wymagających już tylko werbalnej deskrypcji, analizy bądź interpretacji. Jednak AI oferuje więcej: rodzaj inwencji i wytworów, które mogą wymykać się ludzkiej kontroli. Najbardziej podstawowe kwestie etyczno-prawne związane ze stosowaniem AI w badaniach naukowych dotyczą: ochrony prywatności i bezpieczeństwa danych osobowych, w tym danych biometrycznych, medycznych i innych wrażliwych danych; zarządzania danymi i projektami; autorstwa projektów, opracowań i publikacji opartych na badaniach (o tyle, o ile AI ma w nim swój udział); kontroli i przejrzystości zasobów informacji generowanej przez AI dla ludzkiego umysłu (Chojnowski, 2022); wreszcie zapewnienia równości, sprawiedliwości, bezstronności, niedyskryminacji i poszanowania różnorodności zwłaszcza tam, gdzie w grę wchodzi dane, takie jak płeć, pochodzenie etniczne, rasa i kolor skóry, orientacja seksualna, określone jednostki chorobowe itd. (por. Baumgartner i in., 2023). Zastosowania AI w nauce mogą rodzić rozmaite, jeszcze niezdiagnozowane ryzyka i wyzwania natury etycznej, a także prawnej. Proponenci etyki AI w kontekście badawczym podkreślają, że AI nie może zastępować pracy Badacza,

a jedynie uzupełniać ją: „człowiek ciągle jeszcze musi ściśle współpracować z AI, aby gwarantować zadowalającą jakość wytworów. Stawia to go w roli głównego Badacza, dominującego współautora, ciągle głównego twórcy projektu. To bardzo ważny aspekt dla rozważań etycznych i prawnych odnoszących się do twórczości sztucznej inteligencji” (Nalaskowski, 2023, s. 178). Od 2018 r. Niezależna Grupa Ekspertów Wysokiego Szczebla ds. Sztucznej Inteligencji powołana przez Komisję Europejską pracuje nad etyką dotyczącą „godnej zaufania sztucznej inteligencji” (zob. Parlament Europejski, 2022, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf)).

Ś

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, ingerencję molekularno-genetyczną mającą wpłynąć na strukturę i/lub funkcje ludzkich genów, zmodyfikować procesy komórkowe i organizm jako taki), 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 krwi; komórki) lub genetycznego, donacji i pobrania wydzielin pochodzenia ludzkiego (śliny, moczu, kału, potu, mleka kobiecego itd.), a reszta badań nie zakłada ingerencji (np. farmakologicznej) w ludzki organizm, ale zakłada eksperymentalne oddziaływanie biochemiczne lub biotechnologiczne na organizm, 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. hasło **Wrażliwy uczestnik badań...**) i ma charakter poza-medyczny, 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 (określonych ekosystemach, np. rzecze z korytem i dorzeczem) wymagają przestrzegania specjalnych przepisów, niekiedy także asysty przewodnika lub opiekuna terenu (przykładowo zob. [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. Interakcje z lokalną ludnością wymagają bezwzględnie świadomej i dobrowolnej zgody.

T

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.

U

Ubezpieczenie badań: przy badaniach z udziałem ludzi może zaistnieć 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 art. 23c ust. 1 [Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#) (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.)

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 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#) (Dz.U. z 2023 r. 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, a 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 będzie obciążać 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 – stanowią podstawowe dokumenty, które Badacz winien załączyć do wniosku o zawarcie umowy odrębnego ubezpieczenia dla uczestników badań. Wniosek ten 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/współ sponsora 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 dotyczący 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 itd.;
5. dołączyć do wniosku adresowanego do komisji etycznej rzetelnie opracowaną informację o niezbędnych do bezpiecznego przeprowadzenia badań: (a) ryzykach związanych z badaniami, (b) strategiach minimalizacji ryzyka przez zespół badawczy, (c) udokumentowanych formach ubezpieczenia uczestników.

Z kolei w przypadku badań klinicznych zastosowanie znajdują: Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. 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. z 2022 r. poz. 2563) oraz Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 grudnia 2022 r. w sprawie wejścia w życie rozporządzenia Ministra Finansów dot. obo-

wiązkowego 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 i in., 2018, s. 17) wymaga uprawnienia. Tryb udostępniania dokumentacji medycznej w celach naukowych reguluje art. 26 ust. 3–4 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.):

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.

Artykuł 26 ust. 3b przedmiotowej ustawy stanowi, że osoby [tu: Badacz – przyp. Kom. Et. UAM] mające dostęp do dokumentacji medycznej są zobowiązane do bezwzględnego zachowania w tajemnicy wszelkich informacji (in. do poufności), 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. Artykuł 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Prawa Pacjenta 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 dostęp do danych osobowych i ich przetwarzanie reguluje RODO (obowiązująca w Polsce od 25 maja 2018 r. [Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych](#) [t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1781]; jej nieprzerwanie aktualnym punktem odniesienia pozostaje Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r., któremu polski ustawodawca nadaje właśnie rangę obowiązującą w rzeczonym rozporządzeniu). Artykuł 107 ust. 1–2 przedmiotowej ustawy stanowi, że „grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do dwóch lat” podlega ten, kto (1) przetwarza dane osobowe niedopuszczone do przetwarzania albo (2) w sposób nieuprawniony przetwarza dane osobowe:

Jeżeli czyn określony w ust. 1 dotyczy danych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, danych genetycznych, danych biometrycznych przetwarzanych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej, danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat trzech.

Nadto dodać należy, że „w takim zakresie, w jakim polskie rozwiązania wewnętrzne są sprzeczne z RODO, należy je pominąć i stosować postanowienie tego ostatniego aktu prawnego” (Jagielski, 2018, s. 9; wszelkie odniesienia dotyczą oryginalnego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679, przyjętego w późniejszej Ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych na terytorium RP).

W procedurze badawczej obejmującej pozyskanie i przetwarzanie danych osobowych skategoryzowanych przez RODO jako szczególnie wrażliwe i poufne Badacz musi zatem nabyć uprawnienie do takich czynności na danych w wybranym, minimalnym zakresie („zasada minimum”). Sposób nabywania uprawnień regulują odrębne przepisy prawa; konieczne jest, aby podmiot danych osobowych jako uczestnik badań (lub też opiekun prawny uczestnika badań, np. rodzic uczestnika niepełnoletniego)

osobiście udzielił Badaczowi pisemnej zgody na udostępnienie mu i przetwarzanie przez niego określonych (zdefiniowanych co do zakresu i rodzaju) danych osobowych typu medycznego (lub innego, niezbędnego dla realizacji projektu). Z drugiej strony, na podstawie „przepisu szczególnego” placówka gromadząca dane medyczne (administrator danych) może udostępnić wskazany zestaw danych osobowych medycznych na wniosek Badacza, jako przedstawiciela 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, uniemożliwiającą identyfikację osób będących podmiotami danych. 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 dentystry (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 5 sierpnia 2022 r. [Dz.U. z 2022 r. poz. 1731], 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.

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.

We wniosku do instytucji prowadzącej dokumentację medyczną o udostępnienie potrzebnych danych osobowych medycznych 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).

Ponadto:

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. art. 28 ust. 3 [Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta](#) [t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.]);
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. 11 [Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia](#) [t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 2465]). Szczegółową interpretację przepisów o dostępie do informacji medycznej w celach badawczych, jej przetwarzaniu i ochronie w procesie badawczym podają Andres i in. (2018).

W kontekście dostępu do danych osobowych medycznych (a także innych danych wrażliwych) w celach naukowo-badawczych ostatecznie wiążąca jest „*przesłanka badań naukowych*” (Andres i in., 2018, s. 23). W świetle art. 9 ust. 2 RODO ([oryginalne Rozporządzenie 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](#)) przez „badania naukowe” rozumie się: (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 – przyp. Kom. Et. UAM], która w art. 26 ust. 4 wskazuje, że dokumentacja medyczna może być udostępniona szkole wyższej lub instytutowi badawczemu w celach naukowych jedynie bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy; [SystInformOchrZdrU](#) [Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 2465) – przyp. Kom. Et. 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 i in., 2018, s. 23).

Kwestia udostępniania, przetwarzania i zabezpieczania danych osobowych typu medycznego (jak też innych danych wrażliwych) jest skomplikowana, jednak z przepisów wyłania się następująca konkluzja: uprawnienia badań naukowych leżą w interesie społecznym/publicznym i na tej podstawie placówki lecznicze gromadzące i przechowujące takie dane mogą je udostępnić na wniosek Badacza reprezentującego 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 itd. 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 infor-

macji 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, numerów PESEL itp., które umożliwiałyby identyfikację osób i powiązanie danych z osobami). Następnie Badacz zabezpiecza i przetwarza dane, dokładając starań, by identyfikacja osób będących źródłem danych była już niemożliwa.

Udostępnianie dokumentacji medycznej w celach dydaktycznych, do których można też zaliczyć 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 z dnia 15 kwietnia 2011 r. działalności leczniczej](#) (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.), o których mowa w art. 3 [Ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych](#) (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 498 ze zm.), 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 art. 89 ust. 1 [ustawy o działalności leczniczej](#) („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 art. 3 [ustawy o instytutach badawczych](#). Jednocześnie udostępnienie dokumentacji w celach dydaktycznych reguluje [ustawa o RODO](#).

Wniosek do komisji bioetycznej: wniosek formalny, którego wartość jest zdefiniowana ustawowo i skonkretyzowana w regulaminach komisji bioetycznych. Zgodnie z art. 29 ust. 23 *Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) wniosek w ogólności 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.

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

prawnym 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 itd.), sprawiedliwego rozkładu ciężarów i korzyści związanych z badaniami dla uczestników i dla społeczeństwa itd. Zgoda ze strony komisji etycznej jest coraz częściej wymagana przez krajowe i europejskie agencje grantowe, recenzowane czasopisma naukowe na etapie zgłaszania manuskryptu, instytucje – w tym władze uczelni, zarządy izb lekarskich, administratorów 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 badania wymagający szczególnej ochrony:

art. 23a ust. 1 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) 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 zarówno 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 przed przystąpieniem do badań z udziałem ludzi:

Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego [podkr. – Kom. Et. UAM] 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 [podkr. – Kom. Et. UAM] takiego eksperymentu” (art. 23b ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). 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.

Dopuszczalność takich badań będzie zależeć od wykazania, że w świetle prawa Badacz nie wykorzystuje przymusowej i zależnej sytuacji takich osób; a w świetle etyki badawczej – ze szczególną troską i ochroną traktuje takie osoby w roli uczestników swoich badań.

Przytoczony wyżej – zdawałoby się całkowicie – zakaz prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych ma też wskazane przez ustawodawcę wyjątki; zostały one opisane w zasadach udzielania zgody na przeprowadzenie eksperymentów leczniczych na osobach ubezwłasnowolnionych (art. 25 ust. 5–8 [ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#)) wydanych przez sąd – o ile nie da się przeprowadzić jakiegoś wysoce istotnego eksperymentu z udziałem osób nieubezwłasnowolnionych. Te wyjątki prawne, jak również niektóre zapisy Kodeksu Etyki Lekarskiej 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 polski 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. 21 ust. 2 [ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#)); 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. Kaniowska, 2022; Surmiak, 2022) wymienia:

- dzieci [ze szczególnym uwzględnieniem ofiar przemocy domowej i pozostałej – przyp. Kom. Et. UAM],
- uchodźców,
- nieudokumentowanych imigrantów,
- osoby świadczące usługi seksualne,
- osoby z zaburzeniami funkcji poznawczych,
- dysydentów [w domyśle: osoby prześladowane politycznie, zagrożone terroryzmem, objęte fatwą itp. – przyp. Kom. Et. UAM],
- osoby z doświadczeniem traumy, narażone na jej powtórne nasilenie [np. mieszkańcy obszarów objętych konfliktem zbrojnym, ofiary zamachów, ofiary przemocy, przestępstw, katastrof i kataklizmów – przyp. Kom. Et. 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+¹

(por. Komisja Europejska, *Ethics in Social Sciences and Humanities*, 2018, s. 11). Komisja Europejska formułuje następujące 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;

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

- 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” (Komisja Europejska, *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 i in., 2022).

Zasada świadomej i dobrowolnej zgody uczestnika na udział

w badaniach: konieczność uzyskania przez Badacza dobrowolnej zgody uczestnika wpisano do art. 39 [Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.](#) (Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 ze zm.): „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 z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#) (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.). Przepisy stanowią, że jeśli uczestnik małoletni ukończył 13 lat, to zgodnie z art. 25 ust. 3 przedmiotowej ustawy 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. *zgode podwójną skumulowaną*). Nadto art. 43 ust. 2 [Kodeksu 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, a także innego rodzaju badania – przyp. – Kom. Et. UAM] czy pozostawiania pod jakąkolwiek presją.

Z przepisu art. 27 § 2 Ustawy z dnia z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 17) wynika konieczność wyrażenia przez uczestnika / uzyskania przez Badacza zgody świadomej (in. zgody od osoby należycie poinformowanej). Rzeczony 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: zasady określone w raporcie Państwowej Komisji dla Ochrony Ludzkich Uczestników Badań Biomedycznych i Behawioralnych: (1) poszanowanie każdej osoby ludzkiej; (2) dobroczynność badań dla uczestnika, społeczeństwa, ludzkości; (3) sprawiedliwość (zob. Różyńska i Waligóra, 2013).

Zaślepienie celu badań i innych kluczowych informacji przed uczestnikami (*blinding, masking*): częściowe, a niekiedy całkowite utajnienie celu badań przed uczestnikami, 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 i 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, bezpośrednio lub pośrednio, na wyniki badań. 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, a unikać zachowań, które nie są preferowane (zob. Karanicolas i in., 2010; Monaghan i in., 2021).

Uczestnikom badań ankietowych, kwestionariuszy, testów – na podobieństwo testów egzaminacyjnych – może się wydawać, że istnieją odpowiedzi lepsze i gorsze, że można „wpaść” w teście lepiej lub gorzej; „spodobać się” lub „nie spodobać” Badaczowi. W związku z tym mogą oni podejmować starania na rzecz rzekomo „lepszey” 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 (stanowiącej integralną część formularza świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniu) ujęte w sposób uniemożliwiający wpływanie na wyniki badań i na innych uczestników badań. Wskazany jest tu „złoty środek”.

Z kolei w pewnych populacjach (np. szkołach, uczelniach) promujących konkurencyjność, 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 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 przeświadczeniu, 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 Tuscegee 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 do 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...**). 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).

Podstawę świadomej, dobrowolnej, a także należyście poinformowanej zgody na udział w badaniach stanowi art. 39 **Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.** (Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 ze zm.): „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”. Stosowne kodyfikacje prawne są zgodne z tą zasadą. Podobnie art. 43 **Kodeksu Etyki Lekarskiej** stanowi, że „od osoby, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, lekarz musi uzyskać zgodę po uprzednim poinformowaniu jej o wszystkich aspektach doświadczenia, które mogą jej dotyczyć, oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymencie. Osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymencie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją. Lekarz nie może prowadzić eksperymentów badawczych z udziałem osób ubez-

własnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności z wyjątkiem badań prowadzonych dla dobra tych grup”.

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 stron współpracujących przy badaniu, 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 on-line). 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 itd. 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 on-line), metodami mieszanymi itd. (podstawa: *Ethical Review in FP7, Guidance for Applicants – Informed Consent*).

Zgoda werbalna uczestnika na udział w badaniach: świadoma i dobrowolna (in. niewymuszona przez żadne inne osoby), wyrażona w formie ustnej zgoda uczestnika na jego udział w badaniu. Musi być poprzedzona ustnym i pisemnym (ustawodawca zaleca obydwie metody) poinformowaniem uczestnika o celu i przebiegu badania itd. (zob. hasło **Klauzula informacyjna...**). Udzielana jest w przypadkach, gdy nie istnieje alternatywna możliwość wyrażenia pisemnej zgody przez uczestnika (np. uczestnik jest osobą niepiśmienną lub z niepełnosprawnością motoryczną). Arkana prowadzenia badań z udziałem ludzi wymagają, aby Badacze nie wykluczali uczestników wyłącznie na podstawie nieznośności języka, jakim władają oni sami (tj. Badacze) w mowie i piśmie, lecz znaleźli sposób na optymalną komunikację z uczestnikami, która zagwarantuje, że ich zgoda będzie zgodą rzeczywiście świadomą (należycie poinformowaną) i dobrowolną (por. *Consenting Non-English Speakers*, HRPP, University of California, San Francisco). Zgoda ustna musi być przy tym efektywnie udzielona, tzn. udokumentowana. Może zostać zarejestrowana na nośniku audio, przy czym nagranie należy zabezpieczyć starannie, gdyż jest ono źródłem danych osobowych. Zgoda może być odnotowana przez Badacza w sposób szyfrujący (kodujący) tożsamość uczestnika (zwłaszcza *uczestnika wrażliwego*), jednak umożliwiającą Badaczowi ewidencję uczestników i zachowanie kontroli nad ich udziałem przez cały okres prowadzenia badań.

Wariantem zgody ustnej jest zgoda wyrażona werbalnie w obecności świadka (*Ethical Review in FP7, Guidelines for Applicants – Informed Consent*). Komisja Europejska zwraca uwagę, że osobom z pewnych kręgów kulturowych / społeczności nieznanne 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, a 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). Jeśli poprzedzająca badania deklaracja zgody budzi nieufność uczestników (np. ze względów kulturowych)

i ogranicza ich gotowość do udziału, dopuszczalna jest zgoda wyrażona i udokumentowana post factum (por. Rüdiger i in., 2017, s. 252; oraz Komisja Europejska, 2021).

Niekiedy *prowizoryczna 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 i Irvine (2008) wykazali, że znaczna część potencjalnych uczestników wycofuje się z tego rodzaju zgody, przestaje odbierać telefon, odwołuje spotkania lub się na nich nie pojawia. 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 przed dostępem osób i instancji trzecich. Tak zwana zasada minimalizowania udostępnianych Badaczowi danych osobowych do niezbędnego zakresu (np. identyfikacja i ewidencja uczestników badań, kwalifikacja na podstawie wybranych kryteriów włączenia i wyłączenia) zakłada, że gdy tylko określone dane wrażliwe zostały zaszyfrowane i przetworzone, należy je usunąć (z konta on-line, nośników, kopii) i jeśli to możliwe – poinformować o tym uczestnika.

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 – przyp. Kom. Et. 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 zgodę na taki zakres wykorzystania próbek. Inni proponują podobne rozwiązanie oparte na za-

sadzie 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*. Polskie prawo precyzuje wiek i sposób udzielania zgody na udział w eksperymentach leczniczych. I tak, w świetle art. 25 ust. 2 [Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty](#) (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.) „w przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody, o której mowa w ust. 1, udziela jej przedstawiciel ustawowy”, zazwyczaj jest to rodzic. Z kolei od osoby małoletniej z chwilą ukończenia przez nią 13. roku życia Badacz uzyskuje dobrowolną i świadomą zgodę w formie pisemnej, a równolegle – także w trybie obowiązkowym – świadomą i dobrowolną zgodę pisemną od jej przedstawiciela ustawowego. Ustawodawca wskazuje tutaj, że „w przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy” (art. 25 ust. 3 przedmiotowej ustawy). Artykuł 25 ust. 8–9 przedmiotowej ustawy precyzują:

8. Zgoda, o której mowa w ust. 1–6, wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.
9. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwole-

nia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy

Obydwie zgody, tj. zgoda osoby małoletniej i rodzica, mają moc prawną i składają się na tzw. zgodę podwójną. Co równie istotne: „w przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione” – wskazuje art. 25 ust. 10 tej samej ustawy. Zgodnie z art. 95 [Ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy](#) (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 2809).

§ 1. Władza rodzicielska obejmuje w szczególności obowiązek i prawo rodziców do wykonywania pieczy nad osobą i majątkiem dziecka oraz do wychowania dziecka, z poszanowaniem jego godności i praw [podkr. – Kom. Et. UAM].

§ 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 [podkr. – Kom. Et. UAM].

§ 3. Władza rodzicielska powinna być wykonywana tak, jak tego wymaga dobro dziecka i interes społeczny [przy czym w kontekście udziału dziecka w badaniach interes ten można interpretować jako wysoką, a nawet krytyczną przydatność społeczną badań – przyp. Kom. Et. UAM].

[Kodeks Rodzinny i opiekuńczy](#) w 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 zd. 2 tegoż [Kodeksu](#) stanowi:

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

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).

Jednakże do momentu ukończenia 13. roku życia małoletni uczestnik badań również zasługuje na traktowanie podmiotowe. Dlatego Badacz przed rozpoczęciem badań ma obowiązek uzyskać od niego tzw. przyzwolenie (*assent* w odróżnieniu od *consent*). Przyzwolenie nie ma mocy prawnej, lecz jest standardem etycznym. Winno być poprzedzone zapoznaniem się z klauzulą informacyjną zredagowaną stosownie do możliwości poznawczych uczestnika i zostać odnotowane w dokumentacji badawczej. Wraz ze zgodą rodzica lub innego opiekuna prawnego przyzwolenie również tworzy tzw. zgodę podwójną (złożoną z *assent* i *consent*). Z kolei po ukończeniu 13. roku życia uczestnik badań staje się źródłem zgody posiadającej moc prawną równoległą do zgody rodzica lub opiekuna prawnego.

Nie tylko przyzwolenie i zgoda, lecz także wyrażony przez osobę małoletnią sprzeciw co do udziału w badaniach lub co do kontynuacji takiego udziału muszą być respektowane. Sprzeciwu nie może 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 zgody bądź sprzeciwu na jej udział w badaniach.

Badacz ma przy tym obowiązek ocenić kompetencję osoby małoletniej do udzielenia zgody lub przyzwolenia, a także obserwować ciągłość postawy zgody u przez cały przebieg badania. Objasnienia 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 WWW Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce). Można przyjąć, że – w uogólnieniu – wskazane zasady stosują się do wszelkiego typu czynności badawczych z udziałem osób niepełnoletnich. Osoby te wyrażają podlegające udokumentowaniu przyzwolenie bądź nieprzyzwolenie; pisemną zgodę bądź sprzeciw. Niezależnie od tego zgodę pisemną (bądź sprzeciw) na udział w badaniu wyraża przedstawiciel ustawowy osoby niepełnoletniej – z reguły jest to rodzic (Kodeks Dobrych Praktyk w Badaniach z Dziećmi – zob. Maciejewska-Mroczek i in., 2020).

Zgoda zastępcza na udział w badaniach: zgodnie z Kodeksem Etyki Lekarskiej (art. 44) 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, a 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: zgoda dotycząca w szczególności informacji należących do wysoce wrażliwych i poufnych kategorii danych o:

1. stanie zdrowia,
2. danych genetycznych,
3. danych biometrycznych,
4. innych danych wrażliwych/poufnych.

Powinna 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
Badania medyczne prowadzone wyłącznie w celach naukowych
Badania na materiale biologicznym (w tym – genetycznym) pochodzenia ludzkiego
Badania niemedyce (pozamedyczne)
Badania niemedyce z elementami badań biomedycznych
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 Badaczy

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 historyczno-kulturowego i ewolucyjno-przyrodniczego

Opiekun naukowy młodego Badacza (studia I i II stopnia; szkoła doktorska)

Opinia komisji etycznej na wniosek Badacza

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

Sztuczna inteligencja w badaniach naukowych

Ś

Ścieżka wnioskowania o zgodę na prowadzenie badań – do jakiej komisji aplikować?

T

Termin złożenia wniosku do komisji etycznej

U

Ubezpieczenie badań

Uczestnik badań klinicznych (eksperymentów medycznych)

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 szczególnej 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

- Bonn Declaration on Freedom of Scientific Research, 2020. https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/downloads/files/_drp-efr-bonner_erklaerung_en_with-signatur_res_maerz_2021.pdf?__blob=publicationFile&v=1.
- Code of Ethics, World Archaeological Congress. <https://worldarchaeologicalcongress.com/code-of-ethics/>.
- Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), 1964–2008, z późniejszymi zm. https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585807090_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-zo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf.
- Deklaracja UNESCO o godności i genomie człowieka z dnia 11 listopada 1997 r.
- Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. Komisji Europejskiej L 242/3). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0120&from=HU>.
- Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 7 kwietnia 2004 r., s. 48–58).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych (Dz. Urz. UE L 276/33 z 20 października 2010 r.); wytyczne: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=DE>.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1024 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie otwartych danych i ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego (Dz. Urz. UE L 172/56 z 26 czerwca 2019 r.).
- ENERI, Research Integrity and Ethics, European Union, Maastricht University 2019.
- EURAXESS, Research Profiles Descriptors. <https://euraxess.ec.europa.eu/europe/career-development/training-researchers/research-profiles-descriptors>.
- The European Convention on the Protection of the Archaeological Heritage z dnia 16 stycznia 1992 r., Valetta z późniejszymi zm.
- European Medicines Agency, ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP) (currently under public consultation) z dnia 25 maja 2023 r. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-2b_en.pdf
- European Research Council. Ethics guidance. <https://erc.europa.eu/manage-your-project/ethics-guidance>.

- Europejska Karta Praw Podstawowych, 2000.
- Europejska konwencja o ochronie zwierząt kręgowych używanych w celach eksperymentalnych lub innych celach naukowych, 1986.
- General Assembly, Resolution no. 61/295. United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, 2007 (dostępna wersja polskojęzyczna). https://www.un.org/development/desa/indigenouspeoples/wp-content/uploads/sites/19/2018/11/UNDRIP_E_web.pdf
- Global Code of Conduct in Resource-Poor Settings, 2021, <https://www.globalcodeofconduct.org>.
- Kodeks Norymberski, 1947.
- Komisja Europejska, *Ethics and Data Protection*, 5 lipca 2021.
- Komisja Europejska, *Ethics in Social Science and Humanities*, 2021.
- Komisja Europejska, *Etyka dla Badaczy (Ethics for Researchers). Facilitating Research Excellence in FP 7*, 2013.
- Komisja Europejska, *EU Grants. How to complete your ethics self-assessment? Version 2.0 z dnia 13 lipca 2021 r.* https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf.
- Komisja Europejska, *The European Code of Conduct for Research Integrity*, 2017.
- Komisja Europejska, *Europejska Karta Naukowca*, 2005.
- Komisja Europejska, *Horizon 2020 Programme – Guidance how to complete your ethics self-assessment*.
- Komisja Europejska, *Research Ethics in Ethnography/Anthropology*, by Ron Iphofen AcSS. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/research-ethics-in-ethnography-anthropology_he_en.pdf.
- 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 r. w sprawie zakazu przeprowadzania testów na zwierzętach.
- 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.
- League of European Universities (LERU), *Towards a Research Integrity Culture at Universities: from Recommendations to Implementation*, 2022.
- The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity, 2014. <https://www.cbd.int/abs/text/>.
- OECD Series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. ENV/MC/CHEM(98)17. [https://one.oecd.org/document/env/mc/chem\(98\)17/en/pdf](https://one.oecd.org/document/env/mc/chem(98)17/en/pdf).
- Parlament Europejski, *Artificial Intelligence in Healthcare. Applications, Risks and Ethical and Societal Impacts*. PE 729.512, czerwiec 2022. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf).

- Preamble to the Framework Convention for the Protection of National Minorities, Rada Europy, Strasburg, 1995. <https://rm.coe.int/16800c10cf>.
- Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS), Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi, 2002.
- Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) we współpracy z WHO, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Genewa 2016.
- Raport Belmontki, 1979. https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585733514_raport-z-belmont-etyczne-zasady-i-wytyczne-dotyczace-badan.pdf.
- Rząd Indii / Government of India, Ministry of Home Affairs, Press Information Bureau, 5 lutego 2019 r. <https://pib.gov.in/Pressreleaseshare.aspx?PRID=1562728>.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Europy (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.
- Rozporządzenie 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., tj. RODO. <https://uodo.gov.pl/pl/131/224>; <https://amu.edu.pl/pracownicy/ochrona-danych-osobowych>; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0679-20160504>.
- Singapore Statement on Research Integrity, 2010.
- Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCP) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), 2005.

Powiązane regulacje:

- <https://allea.org/code-of-conduct/>
- https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf
- <https://www.scienceurope.org/our-priorities/research-integrity-and-ethics/>

Lista innych kodyfikacji etycznych i dobrych praktyk dla Badaczy

- Biomedical Engineering Society, *Biomedical Engineering Society Code of Ethics*, 2004.
- Consenting Non-English Speakers, Human Research Protection Program, University of California, San Francisco. <https://irb.ucsf.edu/consenting-non-english-speakers>.
- Fenrich, W. (2019). *Selekcja i przygotowanie danych badawczych do udostępnienia*, UW, Warszawa. <https://drodb.icm.edu.pl/>.
- Komitet Etyki w Nauce PAN, Stanowisko 3/2020 z dnia 15 czerwca 2020 r. – Udostępnianie informacji o projektach badań naukowych przez lokalne komisje etyczne ds. doświadczeń na zwierzętach. https://informacje.pan.pl/images/2020/20200615_KEN_PAN_opinia_ws_LKE.pdf.
- Naczelna Izba Lekarska, *Kodeks Etyki Lekarskiej*, 2023.
- 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.
- Narodowe Centrum Nauki, *Konsekwencje braku zgody na prowadzenie doświadczeń na zwierzętach*, 2016.
- Narodowe Centrum Nauki, Wytoczne dla wnioskodawców do uzupełnienia formularza dotyczącego kwestii etycznych w projekcie badawczym, Zarządzenie nr 1 do Zarządzenia 72/2021.
- Narodowe Centrum Nauki, Wytoczne dla wnioskodawców do uzupełnienia formularza dotyczącego kwestii etycznych w projekcie badawczym, Zarządzenie nr 1 do Zarządzenia 33/2023 Dyrektora NCN.
- Polskie Towarzystwo Socjologiczne, *Kodeks Etyki Socjologa*, 2012.
- Polska Akademia Nauk, *Klasyfikacja dotkliwości procedur [w doświadczeniach na zwierzętach]*.
- Polska Akademia Nauk, *Kodeks Etyki Pracownika Naukowego*, 2020.
- University of Michigan, *Environment – Health – Safety od A do Z*.
- Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej*, E6(R2), nowelizacja z dnia 2017 r. (podstawa Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 r.).

Aktualnie obowiązujące akty prawne

- Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 grudnia 2022 r. 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.
- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483 ze zm.).
- 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.
- Najwyższa Izba Kontroli (NIK), Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych. KNO.410.005.00.2016, nr ewid. 207/2016/P/16/027/KNO, 2018. <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13608,vp,16043.pdf>.
- Niezależna Grupa Ekspertów Wysokiego Szczebla ds. Sztucznej Inteligencji powołana przez Komisję Europejską, 2018. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2022 r. poz. 1816).
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 czerwca 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2016 r. poz. 922).
- Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 2809).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.).
- Ustawa z dnia z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 17).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.).
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 498 ze zm.).
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1816).
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.).
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 2465).
- Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 465).

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. 2019 r. poz. 1781).

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605).

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

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. 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. z 2022 r. poz. 2563).

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 kwietnia 2022 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie musi spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku (Dz.U. z 2022 r. poz. 1021).

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 20 czerwca 2016 r. 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. z 2016 r. poz. 962).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 1422).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 218).

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

Zasady udostępniania Biebrzańskiego Parku Narodowego do badań naukowych i monitoringu (dostęp: 20.06.2023).

Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach – przydatne linki:

- <https://www.gov.pl/web/nauka/dokumenty-wymagane-do-ubiegania-sie-o-zgode-na-przeprowadzenie-doswiadczenia>
- <https://www.gov.pl/web/nauka/dobre-praktyki>
- <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/ochrona-zwierzat-wykorzystywanych-do-celow-naukowych-lub-18169618/roz-5>

Cytowana literatura

- Andres, K., Bielak-Jomaa, E., Jagielski, M., Kawczyński, P., Krasińska, M., Litwiński, P., Sieradzka, A., Wojsyk, K. (2018). *Ochrona danych osobowych medycznych*. Wyd. 2. C.H. Beck.
- Annas, G. J., Beisel, Ch. L., Clement, K., Crisanti, A., Francis, S., Galardini, M., Galizi, R., Grünewald, J., Immobile, G., Khalil, A. S., Müller, R., Pattanayak, V., Petri, K., Paul, L., Pinello, L., Simoni, A., Taxiarchi, Ch., Joung, J. K. (2021). A Code of Ethics for Gene Drive Research. *The CRISPR Journal*, 4(1), 19–24. <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0096>.
- Banting, K., Kymlicka, W. (ed.) (2006). *Multiculturalism and the Welfare State Recognition and Redistribution in Contemporary Democracies*. Oxford University Press.
- Baumgartner, R. i in. (2023). Fair and Equitable AI in Biomedical Research and Healthcare: Social Science Perspectives. *Artificial Intelligence in Medicine*, 144, artykuł 102658. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2023.102658>.
- Bierer, B. E., Meloney, L. G., Ahmed, H. R., White, S. A. (2022). Advancing the Inclusion of Underrepresented Women in Clinical Research. *Cell Reports Medicine*, 3(4), artykuł 100553. <https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2022.100553>.
- Biuletyn Informacyjny Wielkopolskiej Izby Lekarskiej*, 6(341), 2023. <https://wil.org.pl/biuletyn-wil/>.
- Bloxham, D. (2003). The Armenian Genocide of 1915–1916: Cumulative Radicalization and the Development of a Destruction Policy. *Past and Present*, 181, 141–191.
- Borysowski, J., Górski, A. (2018). Kodeks Etyki Lekarskiej. Odcinek 44: Ogólne warunki przeprowadzania badań naukowych i eksperymentów medycznych. *Medycyna Praktyczna*, 1, 125–130. https://www.mp.pl/etyka/medycyna_eksperymentalna/179315,ogolne-warunki-przeprowadzania-badan-naukowych-iekperymentow-medycznych.
- Broström, S. (2012). Children’s Participation in Research. *International Journal of Early Years Education*, 20(3), artykuł 1. <https://doi.org/10.1080/09669760.2012.715407>.
- Brzeziński, J. (2017). Psycholog wobec osób uczestniczących w badaniach naukowych – między poprawnością metodologiczną a poprawnością etyczną. W: J. Brzeziński, B. Chyrowicz, Z. Toeplitz i M. Toeplitz-Winiewska (red.), *Etyka zawodu psychologa* (s. 169–206), wydanie nowe. Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Bunio-Mroczek, P. (2021). Badania skoncentrowane na dzieciach, badania z udziałem dzieci, dzieci jako badacze. Etyczne i metodologiczne aspekty badań prowadzonych w nurcie nowej socjologii dzieci i dzieciństwa. *Przeгляд Socjologii Jakościowej*, 17(4), 6–26. <https://doi.org/10.18778/1733-8069.17.4.01>.
- Chańska, W., Pasiński, T. (2012). Konflikt interesów w badaniach biomedycznych. W: J. Różyńska i M. Waligóra (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie* (s. 217–234). Lex a Wolters Kluwer Business.

- Chojnowski, M. (2022). *Etyka sztucznej inteligencji*. Centrum Instytutu Etyki Technologii Humanities, Warszawa.
- Dębowska, M. (1998). Informator o archiwach zakonnych w Polsce. *Archiwa, Biblioteki i Muzea Kościelne*, 69, 15–99.
- Dryla, O. (2020). Dwugłós w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Problemy prawne z perspektywy etycznej. *Forum Prawnicze*, 3(59), 16–27. [https://doi.org/10.32082/fp.v0i3\(59\).341](https://doi.org/10.32082/fp.v0i3(59).341).
- Dulak, P. (2015). Metody alternatywne do badań na zwierzętach. *Przegląd Filozoficzny – Nowa Seria*, 24(2(94)), 277–286.
- Ferris, N. (2003). Between Colonial and Indigenous Archaeologies: Legal and Extra-legal Ownership of the Archaeological Past in North America, *Canadian Journal of Archaeology*, 27, 154–190.
- Forge, J. (2019). *The Morality of Weapon Research. Why It Is Wrong to Design Weapons*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-16860-5_1.
Forum Akademickie, 2 czerwca 2023 r.
- Frankfort-Nachmias, Ch., Nachmias, D. (2001). Metody obserwacyjne. W: *Metody badawcze w naukach społecznych* (s. 221–239), tł. E. Hornowska. Wydawnictwo Zysk i S-ka.
- Galewicz, W. (red.) (2011). *Badania z udziałem ludzi*. Universitas.
- Galewicz, W. (red.) (2018). *Prawda, poufność, autonomia – problemy informacji w etyce medycznej*. Universitas.
- Gałęska-Śliwka, A. (2023). Eksperyment medyczny w nowej rzeczywistości prawnej. *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, 29(3), 176–186.
- Gardusi, C., Rodrigues de Aquino, A. (27 września – 2 października 2009). *Guidelines for an Environmental Code of Ethics for Research Institutions* [referat]. International Nuclear Atlantic Conference, Rio de Janeiro.
- Głuch, H. (2023). Po raz pierwszy cofnięto pozwolenie na wykonywanie ćwiczeń na zwierzętach. „Naukowcy nie chcą widzieć w nich istot, które czują”. *Gazeta Wyborcza Wrocław*, 27 listopada 2023 r. https://wroclaw.wyborcza.pl/wroclaw/0,135407.html?tag=ochrona+zwierz%B1t#S.main_tag-K.C-B.1-L.1.redlink.
- Gnecco, C., Lippert, D. (ed.) (2015). *Ethics and Archaeological Praxis, Ethical Archaeologies: The Politics of Social Justice 1*. Springer Science+Business Media, New York.
- Groundwater-Smith, S., Dockett, S., Bottrell, D. (2015). *Participatory Research with Children and Young People*. Sage Publications Ltd.
- Haberko, J. (2020). Dwugłós w sprawie dopuszczalności badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Perspektywa prawna. *Forum Prawnicze*, 3(59), 3–15. [https://doi.org/10.32082/fp.v0i3\(59\).340](https://doi.org/10.32082/fp.v0i3(59).340).
- Hearn, J., Andersson, K., Cowburn, M. (2007). Background Paper on Guidelines for Researchers on Doing Research with Perpetrators of Sexual Violence. *Sexual Violence Research Initiative*.
- Helios, J., Jedlecka, W. (2019). *Przemoc wobec dzieci w rodzinie*, Uniwersytet Wrocławski.

- Hornowska, E., Paluchowski, W. (2016). Opiniowanie czy formowanie? Z doświadczeń Komisji Etyki ds. Projektów Badawczych przy Instytucie Psychologii UAM. *Nauka*, 2, 163–169.
- Izdebski, Z., Łukaszek, M. (2018). Etyczne aspekty badania przemocy seksualnej. *Dziecko Krzywdzone*, 17(2), 117–146.
- Jagielski, M. (2018). Pojęcie danych osobowych medycznych i zasady ich ochrony. W: K. Andres, E. Bielak-Jomaa, M. Jagielski, P. Kawczyński, M. Kasińska, P. Litwiński, A. Sieradzka i K. Wojsyk (red.), *Ochrona danych osobowych medycznych* (s. 1–46). Wyd. 2, C.H. Beck.
- Jaskólska, W. (2020). Jak przygotować wniosek o pozwolenie na badania archeologiczne. Instytut Dziedzictwa Narodowego, Warszawa. https://samorzad.nid.pl/baza_wiedzy/jak-przygotowac-wniosek-o- pozwolenie-na-badania- archeologiczne/?fbclid=IwAR2WLddrekULSaM3LVhX4VZ4wz7JxIQilyuGstvFwDiV mPYza3HK--woVjQ.
- Joannes-Boyau, R., Pelizzon, A., Page, J., Rice, N., Scheffers, A. (2020). Owning Humankind: Fossils, Humans and Archaeological Remains. *Heliyon*, 6, artykuł e04129. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e04129>.
- Kaniowska, K. (2022). 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*, 61, 257–266. <https://doi.org/10.12775/LSE.2022.61.15>.
- Karanicolas, P. J., Farrokhyar, F., Bhandari, M. (2010). Blinding: Who, What, When, Why, How?. *Canadian Journal of Surgery*, 53(5), 345–348.
- Kończak, R., Dobrzański, Z., Czyż, K., Wójcik, A. (2022). Rola nauk w dobrostanie zwierząt w zootechnice i weterynarii. *Przegląd Hodowlany*, 4, 1–7.
- Kołodziejczak, S., Terelak, A. (2021). Przemoc domowa wobec dzieci i młodzieży szkolnej na obszarach wiejskich, wiejsko-miejskich i miejskich Pomorza Zachodniego. *Przegląd Zachodniopomorski*, 36(65), 351–377. <https://doi.org/10.18276/pz.2021.36-13>.
- de Koning, R., Egiz, E., Kotecha, J., Ciuculete, A. C., Ooi, S. Z. Y., Bankole, N. D. A., Erhabor, J., Higginbotham, G., Khan, M., Dalle, D. U., Sichimba, D., Bandyopadhyay, S., Kanmounye, U. S. (2021). Survey Fatigue During the COVID-19 Pandemic: An Analysis of Neurosurgery Survey Response Rates. *Frontiers in Surgery*, 8, artykuł 690680. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2021.690680>.
- Kozera, Ł., Strapagiel, D., Gleńska-Olender, J., Chróścicka, A., Ferdyn, K., Skokowski, J., Kalinowski, L., Pawlikowski, J., Marciniak, B., Pasterk, M., Matera-Witkiewicz, A., Lewandowska-Szumiel, M., Piast, M., Witoń, M. (2018). Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych w Polsce i w Europie. *Studia Iuridica*, 72, 13–28. [Numer monograficzny w całości poświęcony biobankowaniu].
- Kuszelewicz, K. (2021). *Ustawa o ochronie zwierząt. Komentarz*. Wolters Kluwer.

- Lenard, P. T., Balint, B. (2019). What Is (the Wrong) of Cultural Appropriation. *Ethnicities*, 20(2), 331–352. <https://doi.org/10.1177/1468796819866498>.
- Lewicka, A. (2023). Wybuch w Akademii Sztuki w Szczecinie. *Dziennik.pl*, 26 czerwca 2023 r. <https://wiadomosci.dziennik.pl/wydarzenia/artykuly/8740574,szczecin-budynek-akademii-sztuki-wybuch.html>.
- Lichwa, L., Stec, P. (2023). Repatriacja zwłok i szczątków ludzkich jako problem prawa dziedzictwa kulturowego. *Palestra*, 9, 104–111. <https://palestra.pl/pl/czasopismo/wydanie/9-2023/artykul/repatriacja-zwlok-i-szczatkow-ludzkich-jako-problem-prawa-dziedzictwa-kulturowego>.
- Łuków, P. (2022). Solidarity and the Ethics of Exposing Others to Risk in Medical Research. *Bioethics*, 36(8), 821–828. <https://doi.org/10.1111/bioe.13049>.
- Maciejewska-Mroczek, E., Radkowska-Walkowicz, M., Reimann, M., Witeska-Młynarczyk, A., Boni, Z., Krawczak, A. (2020). *Kodeks dobrych praktyk w badaniach z dziećmi prowadzonych z perspektywy nauk społecznych (w tym interdyscyplinarnych childhood studies, etnografii, antropologii kulturowej, socjologii)*. Uniwersytet Warszawski.
- Maciejewska-Mroczek, E., Reimann, M. (2016). Jak zgadzają i nie zgadzają się dzieci. O (nie)równowadze sił i świadomej zgodzie w badaniach z dziećmi. *Przegląd Socjologii Jakościowej*, 12(4), 42–55.
- Makaruk, K., Włodarczyk, J., Wójcik, S. (2013). Dzieci i młodzież jako uczestnicy badań społecznych w kontekście badań dotyczących problemu przemocy. *Dziecko Krzywdzone. Teoria, Badania, Praktyka*, 12(3), 7–20.
- Małek-Orłowska, M., Jach, K. (2022). Aspekty normatywne i aktualna sytuacja Komisji Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi na polskich uczelniach technicznych. *Diametros*, 74, 19–35. <https://doi.org/10.33392/diam.1811>.
- Mazur, P., Nowak, E. (2024). Access to Knowledge Exemplified by Archeological Research on Human Remains. Legal versus Extra-legal Perspectives, *Folia Iuridica* (in press).
- McCartney, J. J. (2011). Badania na dzieciach: Narodowa Komisja mówi „tak, jeżeli...”. W: W. Galewicz (red.), *Badania z udziałem ludzi* (s. 207–222). Universitas.
- Misiuk, Z., Wrzosek, J., Oniszczyk, A. i in. (red.) (2019). *Wytyczne do prowadzenia badań archeologicznych*, cz. II: *Badania inwazyjne*. Rada Ochrony Dziedzictwa Narodowego, Warszawa.
- Miszewski, K. (2007). Kiedy badacz jest tajnym agentem. O postrzeganiu niejawnego 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*, 3(2), 33–62. <https://doi.org/10.18778/1733-8069.3.2.03>.
- Mitchell, W., Irvine, A. (2008). 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*, 7(4), 31–44. <https://doi.org/10.1177/160940690800700403>.
- MK. (2023). *Powołano pierwszy skład Naczelnej Komisji Bioetycznej*. <https://forum.akademickie.pl/kadry/powolano-pierwszy-sklad-naczelnaj-komisji-bioetycznej/>.

- Monaghan, T. F., Agudelo, C. W., Rahman, S. N. (2021). Blinding in Clinical Trials: Seeing the Big Picture. *Medicina (Kaunas)*, 57(7), artykuł 647. <https://doi.org/10.3390/medicina57070647>.
- Moncur, W. (2013). The Emotional Wellbeing of Researchers: Considerations for Practice. *Chi'13 Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, 1883–1890. <https://doi.org/10.1145/2470654.2466248>.
- Nalaskowski, F. (2023). Prace naukowe tworzone przez sztuczną inteligencję. Oszustwo czy szansa?. *Studia z Teorii Wychowania*, 14(1(42)), 165–180. <https://sztw.chat.edu.pl/api/files/view/2087069.pdf>.
- Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (USA). (2011). Bezbronność jako cecha osób szczególnie narażonych na krzywdę. W: W. Galewicz (red.), *Badania z udziałem ludzi* (s. 195–206). Universitas.
- Nilsson Stutz, L. (2023). Between Objects of Science and Lived Lives. The Legal Liminality of Old Human Remains in Museums and Research. *International Journal of Heritage Studies*, 29(10), 1061–1074. <https://doi.org/10.1080/13527258.2023.2234350>.
- Nowak, E., Cern, K. M. (2011). *Ethos w życiu publicznym*. Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Pawlikowski, J. (2015). Dyskusja wokół koncepcji świadomej zgody w kontekście badań naukowych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego. *Diametros*, 44, 89–109. <https://doi.org/10.13153/diam.44.2015.765>.
- Pawlikowski, J., Sak, J., Marczewski, K. (2009). Problemy etyczne i prawne związane z działalnością biobanków. *Diametros*, 19, 106–118.
- Pietrzykowski, T. (2020). Prawo ochrony zwierząt – między praktyką a teorią nowej gałęzi prawa. Artykuł recenzyjny dotyczący książki „Prawa zwierząt. Praktyczny przewodnik”. *Krytyka Prawa*, 12(2), 209–224.
- Riggs, Ch. (2017). The Body in the Box: Archiving the Egyptian Mummy. *Archaeological Science*, 17, 125–150. <https://doi.org/10.1007/s10502-016-9266-8>.
- Różyńska, J. (2016). Etyka i ryzyko w „nieterapeutycznych” badaniach biomedycznych. *Przegląd Filozoficzny – Nowa Seria*, 25(2(98)), 213–226.
- Różyńska, J., Waligóra, M. (red.). (2013). *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*. LEX a Wolters Kluwer Business.
- Rudzki, E. N., Kuebbing, S. E., Clark, D. R., Gharaibeh, B., Janecka, M. J., Kramp, R., Kohl, K. D., Mastalski, T., Ohmer, M. E. B., Turcotte, M. M., Richards-Zawacki, C. L. (2022). A Guide for Developing a Field Research Safety Manual That Explicitly Considers Risks for Marginalized Identities in the Sciences. *Methods in Ecology and Evolution*, 13, 2318–2330.
- Rüdiger, S., Dayter, C. (2017). The Ethics of Researching Unlikeable Subjects. *Applied Linguistics Review*, 8(2-3), 251–269. <https://doi.org/10.1515/applirev-2016-1038>.
- Russel, W. M. S., Burch, R. L. (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*. Methuen, London.

- Samuel, G., Richie, C. (2023). Reimagining Research Ethics to Include Environmental Sustainability: A Principled Approach, Including a Case Study of Data-driven Health Research. *Journal of Medical Ethics*, 49(6), 428–433. <https://doi.org/10.1136/jme-2022-108489>.
- Schollenberger, A. (2017). Zasada 3R w ochronie zwierząt wykorzystywanych w badaniach naukowych. *Życie Weterynaryjne*, 92(6), 424–426.
- Schroeder, D., Cook, J., Hirsch, F., Fenet, S., Muthuswamy, V. (ed.). (2018). *Ethics Dumping. Case Studies from North-South Research Collaborations*. Springer Open.
- Serwach, M. (2021). Nowe zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach. *Medycyna Praktyczna*, 7–8, 132–139.
- Skrzydło-Tefelska, E., Myszkowski, J. (2017). Poland. W: R. Kingham (ed.), *The Life Sciences Law Review* (s. 361–372), ed. 1. Law Business Research Ltd.
- Smith, A. T. (2023). Unseeing the Past Archaeology and the Legacy of the Armenian Genocide. *Current Anthropology*, 63, S56–S89.
- Spivak, G. (1999). *A Critique of Postcolonial Reason. Toward a History of the Vanishing Present*. Harvard University Press.
- Stilgoe, J., Lock, S. J., Wilsdon, J. (2014). Why Should We Promote Public Engagement with Science?. *Public Understanding of Science*, 23(1), 4–15. <https://doi.org/10.1177/0963662513518154>.
- Strządała, A. (2021). Znaczenie zasad 3R w trosce o dobrostan zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń naukowych. Podstawy prawne, ich aksjologiczne przesłanki oraz praktyczne wskazówki. *Kultura i Wartości*, 32, 117–143. <http://dx.doi.org/10.17951/kw.2021.32.117-143>.
- Surmiak, A. (2022). *Etyka badań jakościowych w praktyce. Analiza doświadczeń badaczy z osobami podatnymi na zranienie*. Wydawnictwo Scholar.
- Szalata, M., Słomski, R., Twardowski, T. (red.) (2020). *Biotechnologia 2020. O co najczęściej pytamy?*. Wydawnictwo Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu, Oddział Polskiej Akademii Nauk w Poznaniu.
- Szewczyk, K. (2009). *Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*. Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Tiidenberg, K. (2018). Ethics in Digital Research. W: U. Flick (ed.), *The Sage Handbook of Qualitative Data Collection* (s. 466–481). Sage Publications Ltd.
- Tilley, H. (2011). *Africa as a Living Laboratory. Empire, Development, and the Problem of Scientific Knowledge, 1870–1950*. The University of Chicago Press.
- The Museum of British Colonialism (19 listopada 2020 r.). The Colonial Origins of Medical Teaching's Skeletons. <https://museumofbritishcolonialism.org/2020-11-17-the-colonial-origins-of-medical-teaching-skeletons-w5bff/>.
- Tourme-Jouannet, E. (2013). The International Law of Recognition. *European Journal of International Law*, 24(2), 667–690. <https://doi.org/10.1093/ejil/cht021>.
- Winkelmann, A., Stoecker, H., Fründt, S., Förster, L. (2021). Interdisziplinäre Provenienzforschung zu menschlichen Überresten aus kolonialen Kontexten. Eine methodische Arbeitshilfe des Deutschen Zentrums Kulturgutverluste,

- des Berliner Medizinhistorischen Museums der Charité und von ICOM Deutschland. *Beiträge zur Museologie*, 11. <https://doi.org/10.11588/arthistoricum.893>.
- Wiktorek-Smagur, A. (2013). Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. *Chemia. Zdrowe Środowisko*, 4, 2–13.
- Żukowski, Ł. (2017). Etyczne i prawne warunki dopuszczalności przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach. *Acta Universitatis Vratislaviensis – Przegląd Prawa i Administracji*, 108, 141–156. <https://doi.org/10.19195/0137-1134.108.11>.



KOMISJA ETYCZNA



DS. BADAŃ NAUKOWYCH
PROWADZONYCH Z UDZIAŁEM LUDZI

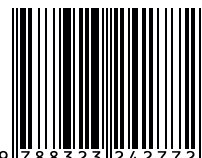


**UCZELNIA
BADAWCZA**
INICJATYWA DOSKONAŁOŚCI



WYDAWNICTWO
NAUKOWE

ISBN 978-83-232-4278-9 (PDF)
ISBN 978-83-232-4277-2 (Print)



9 788323 124277 2