

Propozycje regulacji dotyczące opiniowania od strony etycznej wniosków składanych do NCN

A. Zgodę komisji etycznych powinny mieć wnioski, w których proponuje się badania z udziałem:

(1) zwierząt;

(2) osób mających ograniczoną zdolność do wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu oraz ograniczoną możliwość ewentualnej odmowy przed lub w trakcie badań, szczególnie:

- dzieci i młodzież do 12. roku życia¹,
- osoby z niepełnosprawnością intelektualną,
- osoby, których zgoda na udział w badaniu może nie być w pełni dobrowolna (np. uczniowie, studenci², więźniowie, żołnierze, policjanci, pracownicy firm, gdy badanie prowadzone jest w ich miejscu pracy),
- osoby, które wyrażają zgodę na udział w badaniu na podstawie nieprawdziwych informacji o celu i przebiegu badania (instrukcje maskujące, decepcja) lub w ogóle nie wiedzą, że są osobami badanymi (w tzw. eksperymentach naturalnych);

(3) osób szczególnie podatnych na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia psychicznego, zwłaszcza:

- chorzy terminalnie,
- ofiary katastrof, traum wojennych, etc.,
- pacjenci leczenia z powodu zaburzeń psychiatrycznych,
- członkowie rodzin³ osób chorych terminalnie lub przewlekle chorych.

¹Sama zgoda rodziców (opiekunów) nie wystarczy, bo ona dotyczy kwestii prawnych i odpowiedzialności prawnej opiekuna za dziecko, którą to odpowiedzialność opiekun może chwilowo scedować na osobę prowadzącą badanie. Natomiast rodzic/opiekun, wydając taką zgodę, powinien mieć pewność, że badanie nie będzie szkodliwe w skutkach dla dziecka. To może ocenić tylko kompetentna komisja ds. etyki badań, rodzic/opiekun nie musi mieć wiedzy specjalistycznej, aby móc to ocenić. Tak więc pozytywna opinia komisji etycznej powinna być koniecznym warunkiem podjęcia badań, ale kolejnym krokiem ma być konieczne uzyskanie zgody rodzica/opiekuna.

²Gdy badanie prowadzone jest w ramach zajęć lub w bezpośrednim związku z zajęciami (np. prośba o wypełnienie ankiety po wykładzie).

³Pojawia się tu pytanie "dlaczego ja?". Może się pojawić domniemanie (nieważne, na ile uzasadnione), że pewne zaburzenia są dziedziczne, więc skoro bada się członków rodzin, to pewnie dlatego, że są oni w grupie ryzyka.

B. Zgoda komisji etycznej jest wymagana w odniesieniu do badań:

(4) polegających na aktywnej interwencji w zachowanie człowieka, zmierzających do zmiany tego zachowania, bez bezpośredniej ingerencji w działanie mózgu (np. treningi poznawcze, psychoterapia, psychokorekcja itp.). Dotyczy to również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyść badanemu (np. usprawnić jego pamięć). Gdy ma mu przejściowo zaszkodzić (np. manipulacja nastrojem czy poziomem stresu), jest to wymagane tym bardziej.

(5) dotyczących kwestii kontrowersyjnych (np. aborcja, *in vitro*, kara śmierci) **albo wymagających zachowania szczególnej delikatności i rozwagi** (np. przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych)

(6) długotrwałych, męczących, wyczerpujących fizycznie lub psychicznie.

C. Zgoda komisji bioetycznej

(7) W przypadku badań polegających na aktywnej interwencji w stan organizmu lub psychiki (leki, środki psychoaktywne, substancje kontrastowe wprowadzane do krwiobiegu itp.) wymagana jest zgoda komisji bioetycznej, działającej np. przy akademii lub uniwersytecie medycznym.

Uwaga: Zgoda komisji etycznej/bioetycznej jest wymagana już na etapie nadsyłania wniosku do NCN.

Kiedy zgoda komisji etycznej nie jest wymagana?

Samo dokonywanie pomiarów (ankiety kwestionariusze) nie wymaga zgody komisji etycznej (z zastrzeżeniem punktów 2, 3, 5, 6). Dotyczy to również pomiarów psychofizjologicznych (reakcja elektrodermalna, EEG, badanie fazowej lub tonicznej aktywności serca), z wyjątkiem PET (bo wymaga środka kontrastowego) i fMRI (bo naraża osobę badaną na działanie silnego pola magnetycznego i hałasu, a ponadto wymaga zachowania restrykcyjnych procedur kwalifikujących do udziału w badaniu).

Przygotowali: Jerzy M. Brzeziński, Edward Nęcka, Zbigniew Spendel i Barbara Bokus