

Informacja dla uczestników badania: praktyczne wskazówki

Czym jest informacja dla uczestników badania?

W informacji dla badanych podajemy przystępnym językiem najważniejsze informacje o badaniu: jaki jest jego cel, kto może brać w nim udział, jakie wiążą się korzyści i zagrożenia z udziałem w nim, co będzie się działo w trakcie badania, jakie zadania będziemy stawiać przed jego uczestnikami. Informacje te mają pomóc potencjalnemu badanemu w podjęciu decyzji, czy wziąć udział w badaniu.

Przed podpisaniem zgody na udział w badaniu prowadzący badanie powinien się upewnić, czy badany rozumie przekazane mu informacje i wyczerpująco odpowiedzieć na jego ewentualne pytania. Jeżeli nie wszystkie informacje dotyczące przebiegu lub celu badania mogą być ujawnione uczestnikowi przed jego przystąpieniem do badania (ponieważ np. podejrzewamy, że wiedza o nich może negatywnie wpłynąć na wynik badania, np. wpływać na odpowiedzi lub zachowanie uczestników badania), należy koniecznie przeprowadzić tzw. *debriefing*, tj. po zakończeniu badania przekazać badanemu wcześniej zatajone informacje.

Świadoma zgoda badanego na udział w badaniu jest bardzo ważną kwestią. Dlatego przekazywane mu informacje na temat badania muszą być sformułowane jasno i w sposób zrozumiały dla niefachowców. W opisie należy unikać żargonu naukowego oraz terminologii potencjalnie nieznanej lub niezrozumiałej dla osób badanych. Jeśli użycie fachowych terminów jest niezbędne, to powinny one zostać objaśnione w informacji dla uczestników badania.

Zaleca się, by informacja zawierała omówione niżej elementy. Informacja nie musi mieć dokładnie takiej struktury, jak podana niżej, ale wszystkie wymienione informacje powinny być w niej zawarte.

ELEMENTY INFORMACJI DLA UCZESTNIKÓW BADANIA

1. Tytuł badania oraz osoba odpowiedzialna za jego przeprowadzenie

Tytuł badania powinien być sformułowany w prosty sposób, tak by był zrozumiały dla laika i nie powinien zawierać skrótów. Dlatego tytuł badania może być uproszczoną wersją tytułu projektu zgłaszanego do oceny gremiom naukowym.

Informacja powinna zawierać imię i nazwisko głównego badacza (kierownika badania oraz kontakt do niego w razie pytań i problemów).

2. Zaproszenie do udziału w badaniu

Informacja powinna zawierać paragraf, który wyjaśnia, co badany będzie czytał oraz zaproszenie do udziału w badaniu.

Przykład:

Chcielibyśmy zaprosić Państwa do udziału w badaniu naukowym. Zanim podejmą Państwo decyzję, chcemy wyjaśnić, na czym będzie ono polegało i o co będziemy w nim Państwa prosić.

Prosimy uważnie przeczytać zamieszczone niżej informacje. Jeśli coś jest niejasne lub potrzebują Państwo więcej informacji, chętnie odpowiemy na wszystkie pytania.

3. Cel badania

Poznanie celów badania jest konieczne do podjęcia świadomej decyzji o uczestnictwie w nim. Cele badania powinny być przedstawione jasno, zwięźle i w kontekście danej dziedziny.

4. Dobrowolność uczestnictwa

Informacja powinna wyjaśniać, że udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny.

Przykład:

Udział w badaniu jest dobrowolny. Państwa decyzja o udziale lub braku udziału w eksperymencie nie wpływa w żaden sposób na Państwa relacje z instytucją przeprowadzającą badanie ani badaczami, którzy przeprowadzają badanie.

5. Prawo do wycofania zgody na udział w badaniu

Należy poinformować badanego, iż ma prawo wycofania swojej zgody na udział w badaniu w dowolnym momencie i na dowolnym etapie bez ponoszenia negatywnych konsekwencji odmowy.

Przykład:

Mają Państwo prawo wycofać swoją zgodę na udział w badaniu dowolnym momencie i na dowolnym etapie. Państwa rezygnacja z udziału w badaniu nie będzie wiązała się z żadnymi negatywnymi skutkami dla Państwa bądź sankcjami.

7. Przebieg badania

Należy przedstawić uczestnikowi badania, czego będzie się od niego oczekiwać w trakcie badania (np. wypełnienia kwestionariusza, prowadzenia pewnego stylu życia, przestrzegania diety itd.). Warto postawić się tu w sytuacji badanego i zastanowić się, jakie informacje mogą być mu przydatne przy podejmowaniu decyzji o udziale w badaniu.

Ta część powinna odpowiadać na przykład na pytania:

- ile czasu zajmie badanemu udział w badaniu, ile będzie miało etapów,
- ile razy i przez jaki okres badany będzie musiał spotykać się z badaczami, wypełniać ankiety, wykonywać określone zadania itd.,
- jak dokładnie będzie wyglądała procedura badania, jakiego rodzaju zadania będzie musiał wykonywać,
- czy badany będzie mógł poznać swoje indywidualne wyniki,
- jakie konkretnie istnieją przeciwwskazania do udziału w badaniu (np. noszenie szkielek kontaktowych, używanie aparatu retencyjnego, przebyte choroby, udział w innych podobnych badaniach itd.).

Stosowane w badaniu metody należy przedstawić w prosty sposób. Należy też jak najdokładniej opisać zaangażowanie, które będzie wymagane od badanych.

Jeśli badanie zakłada pobieranie materiału biologicznego, obrazowanie (np. neuroobrazowanie, rentgenogramy itd.) lub rejestrowanie audio lub video uczestników badania, powinni oni zostać

o tym wyraźnie poinformowani. Powinni też otrzymać informację, czy wyniki badań będą upubliczniane w sposób umożliwiający ustalenie tożsamości uczestników badania.

Jeśli w czasie badania mogą zostać ujawnione ważne dla uczestnika informacje np. o jego stanie zdrowia, należy przed rozpoczęciem badania powiadomić go o takiej możliwości oraz dowiedzieć się, czy chciałby zostać poinformowany o tego typu odkryciach.

Jeśli w czasie badania mogą zostać ustalone informacje mogące świadczyć o popełnieniu przestępstwa (np. spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, obcowanie płciowe z osobą małoletnią, spowodowanie katastrofy itd.), należy poinformować badanych, że zgodnie z prawem prowadzący badanie będzie miał obowiązek zgłoszenia tego odpowiednim władzom. Wymóg ten nakłada, również na badaczy naukowych, artykuł 240, par. 1 Kodeksu Karnego.

8. Koszty i wynagrodzenia

Uczestnik powinien zostać poinformowany o ewentualnych wydatkach, które będzie musiał ponieść w związku z udziałem w badaniu (np. koszty podróży, posiłku) oraz o ewentualnej możliwości otrzymania rekompensaty. Podobnie, jeśli przewidziane jest wynagrodzenie za udział w badaniu, powinien zostać jasno poinformowany o jego wysokości i rodzaju (pieniądze, karta podarunkowa, voucher, książka itd.).

7. Ryzyko związane z udziałem w badaniu

Należy poinformować uczestników badania o wszelkim ryzyku czy niedogodności związanych z udziałem w badaniu. Oznacza to zwłaszcza informacje o wszystkich znanych badaczom możliwych skutkach ubocznych (np. możliwym negatywnym wpływie na samopoczucie lub zdrowie, możliwych urazach czy niewygodzie towarzyszącej badaniu itd.).

8. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych uczestników badania

Informacje te mogą stanowić część ogólnej informacji dla badanych lub osobny dokument. Wzór tego rodzaju informacji znajduje się na stronie Komisji Rektorskiej ds. Badań z Udziałem Człowieka jako „Informacja dla uczestników badania o przetwarzaniu danych osobowych w badaniu naukowym”.