

# KUTATÁSETIKA

Az összefoglaló általános kutatásetikai elveket, elvárásokat tartalmaz, az Egyesített Pszichológiai Kutatási Etikai Bizottság által is használt referencia alapján. Az Intézeti Kutatásetikai Bizottság is ezen elvek gyakorlati érvényesülését ellenőrzi a kutatási tervekben.

*Forrás:* Government of Canada (2014). *Tri-council policy statement: Ethical conduct for research involving humans*. Letöltve: [http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS\\_2\\_FINAL\\_Web.pdf](http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf)

*Fordítás, összegzés:* dr. Balázs Katalin (balazs.katalin@arts.unideb.hu)

*Készült:* 2019. Január

## Tartalomjegyzék

1. KUTATÁSETIKAI ALAPVETÉSEK.....	3
Tisztelet .....	4
Jóllét védelme.....	4
Igazságosság .....	5
2. ETIKAI KÉRELEM SZÜKSÉGESSÉGE .....	5
3. ELŐNYÖK ÉS KOCKÁZATOK MEGÍTÉLÉSE.....	6
A kockázat mértéke .....	7
A kockázat típusai .....	7
Előnyök .....	8
4. BELEEGYZÉS .....	8
Toborzás .....	8
Beleegyezés dokumentációja .....	9
Félrevezetés feloldása .....	11
5. MAGÁNSZFÉRA VÉDELME ÉS TITOKTARTÁS.....	11
Az információ biztonsága .....	12
Titoktartás szabályának hatálya .....	13
A titoktartás mértéke .....	13
6. MÉLTÁNYOSSÁG ÉS EGYENLŐSÉG .....	14
Történeti példák sérülékenységre.....	14
Sérülékenységet okozó helyzetek .....	15

Sérülékenység kezelése .....	15
7. ÉRDEKELLETÉK .....	16
Szervezeti érdekellentét .....	16
Etikai bizottsági érdekellentét .....	17
A kutató érdekellentéte .....	17
Érdekellentét kezelése .....	18

# 1. KUTATÁSETIKAI ALAPVETÉSEK

A szándék, hogy a kutató nem akar kárt tenni a vizsgálati személyben, nem garantálja, hogy nem is fog. Lásd például a stanfordi börtönkísérletet.

Képzeld magunkat a vizsgálati személy helyébe!

- Külföldi diákként asszisztensként dolgozol egy kutatási laborban. Kevés vizsgálati személy jelentkezik. A kutatás vezetője felajánlja, hogy részt vehetsz magad is, ez is egy érdekes saját tapasztalat lesz. Félsz, hogy a visszautasítás hatással lehet a későbbi lehetőségeidre, az alkalmazásodra.
- Üzletember vagy egy kisközösségben, a kutatók engedélyt kapnak, hogy a helyi történelmet interjú módszerrel vizsgálják. Interjú közben a téma áttér a jelenlegi politikai helyzetre. Szabadon elmondod a véleményedet. A helyi vezetők rájönnek a tényleges célra és kérik a kutatókat, hogy függesszék fel a vizsgálatot, és adják ki az összes gyűjtött információt. Téged is forszíroznak, hogy magad követeld ezt.
- Egy börtönben egy kutatócsoport a légszennyezettség egészségügyi összefüggéseit vizsgálja. Aki részt vesz a kutatásban előnyökhöz jut általa. Jelentkezel, de két hét múlva fájni kezd a fejed, és hasmenésed lesz. Erre kapsz gyógyszereket, de a panaszok nem múlnak el. Majd véletlenül meghallod, hogy ez annak a gyógyszernek a mellékhatása, amit tudtod nélkül, minden nap belekevernek az ételedbe.

A kutatás tervezésekor végiggondolandó:

- Van alárendeltségi viszony a vizsgálati személy és a kutató között?
- Van-e bármilyen kulturális vagy informális szabály, amit a toborzás, tájékoztatás, félrevezetés feloldása során figyelembe kell venni?
- Milyen a potenciális résztvevő anyagi helyzete? Kényszerítő erejű-e?
- Lehet-e társas kihatása a részvétel tényének?
- Hogyan lehet a résztvevő anonimitását, személyes adatait a lehető legjobban védeni?

Az etikai bizottságokat az a felismerés hívta életre, hogy a legjobb szándékkal átgondolt vizsgálatok is árthatnak a résztvevőknek.

Három alapszabály

## 1. A vizsgálati személy tisztelete:

Nem kezelhetők tárgyakként a vizsgálat résztvevői, akik pusztán a célt elérését szolgálják. A személyek jólléte és integritása mindenek fölött védelmezendő, beleértve ebbe a résztvevőket és a rajtuk keresztül érintett személyeket. Ez vonatkozik azokra a személyekre, akik ténylegesen, résztvevő vizsgálati személyként szerepelnek egy kutatásban, illetve azokra is, akiknek csak adataik vagy biológiai anyagaik szerepelnek a kutatásban.

2. A személy jóllétének védelme
3. Igazságosság.

### Tisztelet

A vizsgálati személyek **önkéntes és informált beleegyezése** szükséges. A potenciális résztvevők tisztában kell, hogy legyenek minden előnyével és hátrányával a részvételnek, és kényszer és befolyásolás-mentes, szabad döntést kell hozniuk a részvétel elfogadásáról vagy elutasításáról. Folyamatosan kell biztosítani a vizsgálatból való kilépés lehetőségét.

Át kell gondolni az autonómia mértékét is, azokat a tényezőket, melyek ezt korlátozzák és azt, hogy a **korlátozott autonómiára hogyan lehet tekintettel lenni**. Elegendő információt kell adni, elő kell segíteni ezen információk megértését. Amennyire lehet, **ki kell küszöbölni a kutató tekintélyének hatását** a beleegyezésre nézve. Ne érezze a potenciális résztvevő, hogy döntése bizonyos javakhoz való hozzáférést, a viszonyt vagy a bánásmódot a továbbiakban befolyásolhatja. Tekintettel kell lenni a szociális közeg nyomására is. **A sérülékeny csoportok** (gyermekek, idősek, betegek, mentális hátránnyal élők) **esetén** a felügyeletet ellátó személy engedélye szükséges, és emellett **az érintett személy beleegyezése** is. Fontos az ezzel kapcsolatos érzelmek feltárása, a vizsgálat minél alaposabb megértése mellett.

### Jóllét védelme

-fizikai, mentális, spirituális

-szociális, gazdasági

(Kivívhat-e a vizsgálatban résztvevő csoport túlzott figyelmet egy közösségen belül?  
Áthág-e kulturális normát a részvétellel? Kiközösíthetik-e miatta? Kirúghatják-e miatta?)

-személyes adatok védelme, anonimitás

(Lopásra, betörésre is gondolni kell! Van-e bármilyen felmerülő kockázat? Hogyan lehet azt minimalizálni? )

-biológiai anyagok tárolása a donor beleegyezése szerint történjen

-áttételes kihatás a személyes környezetre

Át kell gondolni a vizsgálat kapcsán, hogy milyen pozitívummal jár? Több pozitívuma van, mint negatívuma? Az előnyök megérlik-e a kockázat felvállalását? Minden lehetséges módon (írott, vizuális, verbális információ) támogatni kell, hogy a vizsgálati személy ezekkel tisztában legyen és megértse őket.

## Igazságosság

Az összes potenciális vizsgálati személyt egyenlő módon (a kutatásban való részvétel előnyeit és esetleges terhelő hatásait tekintve) és fair módon (mindenkit ugyanaz a tisztelet illet meg, jóllétét ugyanúgy szem előtt kell tartani - tehát nem azt jelenti, hogy mindenkivel pont ugyanúgy bánunk) kell kezelni. A populáció egyetlen szegmense sem tehető ki inkább egy kutatás veszélyeinek, és egyetlen szegmense sem zárható ki abból, hogy részesülhessen a kutatásból származó előnyökből. Indokoltnak kell, hogy lennie minden mintavételre vonatkozó döntésnek.

Fő kérdés: Miért ez a csoport és miért nem másik?

Van-e valamilyen csoport, aki sérülékenysége miatt alul vagy felülreprezentált? Van arra mód, hogy a sérülékenység ellensúlyozva legyen, ezáltal ők se manipulálva, se kihasználva ne legyenek?

Kiegyensúlyozott-e az erőviszony a kutató és a vizsgálati személyek között? Kell-e közbeiktatni egy kommunikációs szintet (pl. kutatási asszisztens)?

Vizsgálattól függően minden megfelelő etikai szabályozást figyelembe kell venni

-finanszírozóit (pl. intézmény, szponzor)

-kormányzatit (pl. jogi)

-nemzetközit (pl. szakmai).

## 2. ETIKAI KÉRELEM SZÜKSÉGESSÉGE

**Kutatás:** vállalkozás arra, hogy a meglévő tudást kiterjessze egy kontrollált megkérdezés vagy szisztematikus vizsgálat segítségével.

**Nem tekinthető kutatásnak:** a minőségellenőrzés, ami minőségbiztosítási vagy elégedettségi vizsgálat. Az iskolai teljesítménymérés sem etikai engedély köteles tevékenység. Kivéve akkor, ha:

- nem a szervezet felhatalmazásával történik.
- nem feltétele az alkalmazásnak vagy a képzésnek.
- az eredmények kutatási célból kerülnek összesítésre.
- az eredményeket később kutatáshoz használják fel.

**A művészeti tevékenységek vizsgálata** során, melyek esetében humán alanyok bevonásra kerülnek (pl. színházi közönség), szintén szükséges az engedélyeztetés, beleegyezés. Továbbá fontos tudni, hogy az a kutatás történik humán alanyok bevonásával, melynek résztvevői személyek, valamint az is, amely emberek biológia anyagaival dolgozik.

Nem kell engedélyt kérni **szervezetten belüli megkérdezés**hez, ha azok kizárólag belső felhasználás céljából készülnek (például elégedettségvizsgálat, minőségellenőrzés).

Általában a **szekunder vizsgálat** nem engedélyköteles (pl. a népszámlálás adat újraelemzése). Az összes olyan legálisan hozzáférhető, szabadon elérhető adat elemzése, ahol nem feltételezi a személy, hogy csak bizonyos személyek férnek hozzá az adathoz, nem igényel etikai vizsgálatot.

Mégis például a chatsobák, vagy vallásos ceremóniák résztvevői, azok elérhető adatai esetén is feltételeznek bizonyos fokú védeltséget, mert ezek intim helyek. Ilyen esetben szükséges az etikai engedély, és a résztvevők beleegyezése is.

**Nyilvános helyeken történő megfigyelés** esetében nem szükséges, ha az alábbiak igazak:

- A megfigyelttekkel nincs közvetlen interakció.
- Nem feltételeznek a megfigyelték intim közeget. (Ha bizonyos csoport nagyobb összefüggése, webfelületen történő beszélgetése esetén feltételezik, hogy külsős nincs jelen, akkor kell.)
- Nem beazonosíthatóak a személyek a tudományos közleményben.

Értelemszerűen, a holttestek anyagainak vizsgálata engedélyköteles. **Biológiai anyagok**, vagy bármilyen adat másodlagos elemzése nem igényel etikai engedélyeztetést (ha felismerik, hogy valamely más célból gyűjtött adatnak kutatási értéke van, akkor sem), mindaddig, míg nem kérnek az alanyoktól újabb adatokat, kivéve azt az esetet, ha menet közben a résztvevő személyek beazonosíthatóakká válnak.

Oktatók esetén érdekes lehet, hogy a **diákok adatai** (ami személyhez kötött), még ha anonimízzható is, akkor sem jelent kivételt, kell az etikai engedély. Ha a diákok adatait gyűjtik anonim személyektől, akkor az felhasználható a kutatáshoz, ha nem kifejezetten kutatási célra gyűjtött az adat, felhasználható etikai engedély nélkül is.

### 3. ELŐNYÖK ÉS KOCKÁZATOK MEGÍTÉLÉSE

Időnként nehéz minden előny és kockázatot feltérképezni: pl. egy szexuális abúzust elszenvedettek támogató csoportjában felvetve egy kutatás lehetőségét, lehet olyan, aki nem megy többet el a csoportba a felvetés hatására. Vagy, ha egy adott helyszínen történik a vizsgálatuk, nagyon fontos, hogy mások számára a kutatási cél és személyük ne legyen összekapcsolható.

Az etikai vizsgálat, és a javasolt módosítások célja annak elősegítése

- hogyan ne tegyünk ki fölösleges veszélynek a résztvevőket.
- hogyan áttekintve a potenciális előnyöket és veszélyforrásokat az előnyök kerüljenek túlsúlyba.

-hogy a kutatást segítse abban, hogy az etikai alapelvek betartása mellett kerüljön kivitelezésre.

## A kockázat mértéke

**A kockázat, káros következmény, ami a vizsgálat részvevőit vagy környezetüket érheti,** lehet egyéni vagy társas; biológiai, fizikai, lelki; evidens vagy nehezebben észlelhető. Ezeket kell a bírálónak a lehető legkisebbre minimalizálni.

Át kell gondolniuk a veszély **valószínűségét** minden alcsoportban, és azt is, hogy ez hogyan észlelhető vagy **mérhető** a kutatás során. Át kell gondolni a mértékét; **időbeli lefutását; kiterjedtségét**, például a személy környezetére.

**Minimális a veszély**, ha az nem nagyobb, mint a hétköznapi életben a vizsgálati személy által tapasztalt. Viszont, ha vannak olyanok, akik veszélyesebb közegben, élnek, mint az átlag, esetükben ez nem jelenthet feloldozás arra nézve, hogy komoly veszélynek tegyük ki őket. Fontos átgondolni, hogy nem tesszük-e ki őket fölösleges kockázatnak. És fontos, hogy ne növeljük ezzel sérülékenységüket!

**Ha a minimálnál nagyobb** kockázatnak, veszélynek vannak kitéve, akkor ennek igazoltnak kell lennie a potenciális előnyökkel. Ugyanakkor mindezzel tisztában kell lenniük, amikor beleegyeznek a vizsgálatba.

## A kockázat típusai

- Fizikai: sérülés, allergén, ingerdepriváció stb. Pl. azt kockáztatják, hogy bebörtönözzék őket. ->Mindezeket fel kell ismerni, mérni és minimalizálni kell őket és kihatásukat.
- Pszichológiai pl. PTSD aktivációja, depresszió a rossz teljesítmény miatt, árulást él át a félrevezetés miatt.-> Mindezeket fel kell ismerni, mérni és minimalizálni kell őket és a kihatásukat a helyszínen és utólagos méréssel.
- Gazdasági: pl. a munkája elvesztését kockáztatja, ha a munkáltatójáról beszél.->A kockázatokat minimalizálni kell, meg kell beszélni a résztvevőkkel, akik ennek tudtával döntenek a részvételről, és óvatosabbak.
- Szociális: egy kutatásban való részvétel ténye (betegség, bizonyos életesemények) stigmatizációt válthat ki az erről tudomást szerző környezetből. ->A kockázatokat minimalizálni kell, meg kell beszélni a résztvevőkkel, akik ezek tudtával döntenek a részvételről, és óvatosabbak.

**A kutató is veszélybe kerülhet:** politikai, fizikai üldöztetés, támadás, rablás. Ha például utcán interjúztat, veszélyes környezetet vizsgál, vagy egészségügyi veszélynek teszi ki magát. A fiatal kutatók különösen ambiciózusak és óvatlanok lehetnek. A bizottság feladata mindezek megértése, biztonsági óvintézkedések javasolása a saját és javaik védelme érdekében.

## Előnyök

Néha a közvetlen hatás, néha a kutatás eredményétől várt hatás az, ami miatt részt vesznek a vizsgálati személyek a kutatásban. Az etikai bizottságok is figyelembe veszik előnyként, hogy minden kutatás hozzájárulhat jelenlegi tudásunkhoz.

Nem tekinthető előnynek etikai szempontból a fizetség és az ajándék.

Viszont direkt előny az egészségprogram, terápia rendelkezésre állása, ha ennek hatása áll a kutatás fókuszában.

Indirekt hatás lehet, hogy a közösségük ismereteit növelheti bizonyos különleges helyzetekről, vagy szakembereknek segítenek felkészülni extrém helyzetekre. A tudásmegosztás: a társadalom számára értékes.

## 4. BELEEGYZÉS

A személy tisztelete miatt alapvető elvárás, hogy beleegyezését kérjük a vizsgálatba. Minden magáért felelős személy képes arra, hogy az elé tárt információk alapján felmérje a kockázatokat és az előnyöket. Minden speciális körülmény figyelembevétele a kutató felelőssége, ami releváns az adott kutatásra vonatkozóan etikai szempontból.

A beleegyezés alapvető jellemzői

- **Szabad:**  
mindenféle befolyástól mentes, és semmilyen körülmények között nem kerül kivitelezésre olyan személlyel, aki a beleegyezést megtagadta.
- **Informált:**  
minden információt át kell adni a kutatás előnyeiről és hátrányairól, kellő időt, hogy ezeket átgondolja, és lehetőséget, hogy kérdezzen.
- **Folyamatos:**  
bármilyen új információ felmerül menet közben, újra meg kell kérdezni, hogy még ennek tudatában is akar-e részt venni. Ugyanakkor a beleegyezés folyamatosan visszavonható.

## Toborzás

Fel kell tárnia az esetleges kockázatokat és előnyöket a potenciális vizsgálati személyek előtt, nem kelthet fals benyomást! Van, ahol elvárt, hogy feltűntetésre kerüljön, hogy etikai jóváhagyása van a vizsgálatnak (egyéni szabályozás). Sem a túlzó ajándék, sem a körülmények fals reprezentációja nem etikus.



A beleegyezés aláírása előtt a résztvevőknek szükséges alapos **tájékoztatást** adni a számukra **megfelelő nyelvezetet** használva a következőkről:

- mi a vizsgálat (általános) célja és mit kell majd a vizsgálati személynek csinálnia.
- előre látható kockázatok és előnyök.
- alternatívák, ha vannak (pl. más kezelés, más eljárás)
- a kutató elérhetősége
- az etikai bizottság elérhetősége
- megerősítése annak, hogy bármikor elállhat a vizsgálatban való részvételtől.

### **Beleegyezés dokumentációja**

Ez lehet írásos, videó vagy implicit.

Ebben benne kell, hogy legyen:

- A cél,
- és a vizsgálati személy tevékenységének bemutatása a folyamat során.
- A kérdések feltevésének ösztönzése.
- Az emlékeztető, hogy beleegyezését bármikor visszavonhatja, pl. ha kellemetlennek érzi a folyamatot. Kifejezése, hogy következmények nélkül elhagyhatja a helyszínt bármikor vagy visszautasíthat bármilyen feladatot.
- Kijelentése, hogy azzal, hogy beleegyezett a részvételbe, nem mond le a jogairól.
- A kutató és az etikai bizottság elérhetősége.

**A beleegyezés szabadsága** időnként sérül.

Akkor, ha sok pénzt vagy értékes tárgyat ajánlanak. De akkor is, ha más előnyökhöz jutást remél általa a személy.

Ha valamilyen tekintély, vagy a hierarchikus viszonyban felette álló személy ösztönzi a részvételt, az problémás lehet, hiszen nem teljesen szabad a beleegyezés, előnyöket remélhetnek tőle. A függő helyzetben lévők érezhetik, hogy beleegyezésüktől a fizetésük, bánásmódjuk, lehetőségeik függnék.

Az külön megfontolásokat igényel, ha a tágabb környezet, a szervezet nem ért egyet a személyek részvételével. Ha erről tudunk, akkor ezt is fel kell tárnunk a személyek előtt, és az anonimitásukat biztosítani, védeni kell.

A család vagy a barátok manipulációja is komoly behatás lehet. Különösen fontos ezeket feltárni akkor, ha például egy longitudinális vizsgálatot tervezünk és lehet, hogy a család forszírozza a részvételt.

**Informált beleegyezés tartalma**

- Felhívás a részvételre.
- A cél, a kutató neve.
- A hossza és természete a részvételnek.
- Az elvárások, a résztvevő felelőssége.
- Az előre látható előnyök és hátrányok leírása.
- Megerősítése annak, hogy a résztvevő bármikor kiléphet a folyamatból, visszavonhatja beleegyezését, következmények nélkül.
- Feltárása minden érdekellentétnek, ami a kutató, annak intézménye vagy a szponzora kilétéből fakad.

Meg kell becsülni, hogy mennyi idő, amíg mindezt a potenciális résztvevő megérti, kognitív és érzelmi alapon feldolgozza, és képes nyilatkozni szándékairól. Csak ekkor lehet megkérni, hogy nyilatkozatot tegyen.

Amikor egy felhatalmazott felelős személy (pl. szülő) nyilatkozik, akkor is meg kell kérdezni a tényleges résztvevőt szándékáról (pl. gyereket, akkor is, ha nagyon kicsi, ha ki tudja szándékát nyilvánítani). A lehető legteljesebb módon informált beleegyezését kell kérni.

Kikre vonatkozik ez? Gyerekek, idősek, betegek, mentális hátránnyal élők. Akiknél a kapacitás változó, megfelelő időpillanatban írásba adhatják kérésüket a részvétellel kapcsolatban.

Online kérdőív esetén is mindez él!

Természetes megfigyelés bölcsődében: ha nincs beavatkozás, akkor a szülők és felügyelők beleegyezése elegendő (informált, személyiségi jogok védelme mellett).

Megfelelő elővigyázatosság mellett a bűnügyi tárgyalások leiratai is használhatóak beleegyezés nélkül.

#### **Módosítható a forma ha:**

- minimális a veszély, kockázat.
- a módosítás a személy jóllétét nem érinti.
- nem lenne lehetőség, vagy nem lenne praktikus kivitelezni az eljárást másként.
- a lehető leghamarabb megkapnak minden információt, és megkapják a legkorábbi lehetőséget, hogy kilépjenek a helyzetből.

DE terápiás, diagnosztikus, klinikai esetben nem módosítható az eljárás.

Viszont ha például a gyermek a szülő tudomása nélkül jár tanácsadásra; - vagy él szexuális élettel kapcsolatos orvosi tanácsadással - akkor nem lenne jó engedélyt kérni a szülőtől, hogy beszámoljon a gyermek az ezzel kapcsolatos tapasztalatokról. Ez tenne nagyobb kárt.

De például egy agykárosodás esélyét csökkentő gyógyszer kipróbálását engedélyezheti az etikai bizottság. És ha a hozzátartozók nem elérhetők, és csak rövid időn belül tudja a károsodást megakadályozni a szer, akkor az beadható.

## Félrevezetés feloldása

A résztevő vizsgálata végén rögtön meg kell ezt ejteni, ha a vizsgálat félrevezetéssel járt.

Tartalmazza:

- a kutatási cél világos megnevezését.
- a félrevezetés feltárását, annak racionális okával együtt.
- annak kifejtését, hogy az adatokat hogyan használják majd a kutatási kérdés megválaszolására.
- ösztönzést a felmerülő kérdések feltételére.
- a kutató és az etikai bizottság elérhetőségét.

## 5. MAGÁNSZFÉRA VÉDELME ÉS TITOKTARTÁS

Számos tudományterület esetén szükséges a személyes információ gyűjtése, mert az így kapott eredmények komoly pozitív hatással lehetnek az emberek jóllétére hosszabb távon. Egy ilyen kutatásban a kutató és a vizsgálati személy közt bizalmi kapcsolat alakul ki. A kutatónak tiszteletben kell tartania a személyt és titoktartásra köteles. Valamint azokkal a jogszabályokkal is tisztában kell lennie, melyek a magánszférát védik és a titoktartásra vonatkoznak.

### Magánszféra

A mások betolakodásától és behatásától mentes helyzet. A magánszféra kiterjed az emberek testére, személyes információira, véleményükre, kommunikációikra és a konkrét helyre, amit elfoglalnak a térben.

### Titoktartás

A kutatóknak kötelességük, hogy a bizalmasan velük közölt információkat ne osszák meg olyan módon, hogy a vizsgálati személyek beazonosíthatóak legyenek. Továbbá ezekhez az információkhoz ne férjen hozzá más, erre fel nem hatalmazott személy, az adatok elhagyása vagy ellopása esetén sem.

A titoktartás alapja a kutató és a vizsgálati személy közötti kapcsolatnak.

**A résztvevők feltételezhetik**, hogy bármilyen személyes információjuk

- nem hozható kapcsolatba más személyes információval (munkahely, képzettségi adatok, egészség), ami alapján beazonosíthatóak lennének.
- csak a kutatást végző személyek számára hozzáférhető.
- biztonságosan őrzött, és csak a legszükségesebb ideig megtartott.
- csak azoknak adják ki, akik felé ezek kiadására kifejezetten engedélyt adtak.

## A beazonosíthatóság fokozatai:

- direkt beazonosíthatóság: konkrét, egyértelmű (név, TAJszám, személyigazolvány szám stb.).
- indirekt: több összeadódó adatból kifolyólag lesz beazonosítható (pl. születési év és lakcím).
- kódolt adat: csak akkor beazonosítható, ha kikeresik a kód alapján a személyazonosságát, ha valamiért kénytelenek vele kapcsolatba lépni.
- anonimizált adat: nem őrzik meg a beazonosításra alkalmas adatokat, nincs kódolás, utólag nem visszakereshető a személy.
- anonim adat: soha nem is volt azonosítható.

## Az információ biztonsága

A kutatók felelőssége a titoktartás és az intézményé, hogy a kutatókat ebben támogassák. Fizikai, technikai és adminisztratív lépéseket jelent ez az adatok biztonsága érdekében.

- Toborzás

A kutatásra való felhívás során a potenciális résztvevők e-mail címe, telefonszáma, neve felhasználásra kerülhet: ezeket az adatokat az egyéb adatoktól külön, biztonságosan kell tárolni.

Az intézményeknek kell, hogy legyen eljárásrendjük arra vonatkozóan, hogy mely személyeknek lehet hozzáférésük a személyes információkhoz a folyamat során.

- A vizsgálati személyek beleegyezése

A beleegyezés dokumentációja a személyes adatoktól elkülönült kell, hogy legyen és az egyéb gyűjtött adatoktól is.

- Adatgyűjtés és adatelemzés

A privát adatok védelme érdekében jó eljárás a kódolás, korábban bevett szokás volt, hogy a kezdőbetűk adták a kódokat, de ez nem jó megoldás.

A kód és a személyes adatok, ha együtt megőrzésre kerülnek, akkor azt szintén biztonságos helyen kell tárolni (kulccsal zárható szekrény, kóddal védett számítógép). A kutató felelős a megfelelő, biztonságos eljárás megválasztásáért.

A biztonsági eljárásnak annál erősebbnek kell lennie, minél kényesebbek az adatok, minél sérülékenyebbek a résztvevők.

Online adatfelvétel esetén fontos az online adatfelvétel jogszabályainak ismerete. Ha az információk nagyon kényesek, külön intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy ne láthassa más.

Az adatkezelés – megőrzés sok mindentől függhet, az adat és a kutatás jellegétől mindenképpen.

- Az eredmények disztribúciója  
Fontos, hogy figyeljünk a vizsgálati személyek jogaira, a személyes adataik biztonságára. Az összesített elemzés megosztása kevésbé problémás, viszont egy konkrét eset megosztása során nagyon fontos, hogy ne derüljön túl sok személyes adatra fény. Hacsak a személyek bele nem egyeztek abba, hogy őket bemutassák, felismerhető módon, védeni kell őket a beazonosíthatóságtól.

### **Titoktartás szabályának hatálya**

A titoktartás szabálya vonatkozik a személy, a kutatótárs, más kutató, vagy intézmény által átadott bármely bizalmas információra. Ha ennek módja nem megfelelő az kár tesz:

- a kutató és a vizsgálati személy között kialakult bizalomban.
- a vizsgálati személy társas környezetének.
- a kutató intézménynek.
- a kutató közösségnek.

Ha egy harmadik fél szeretne hozzáférni az adatokhoz, akkor a kutató felelőssége ennek megakadályozása. Az etikai bizottság feladata a kutató támogatása ebben, mindaddig, amíg a bíróság ezt a titoktartási kötelezettséget fel nem oldja.

### **A titoktartás mértéke**

Vannak olyan esetek, amikor a közösség érdeke a titoktartás megszegése. Ilyen az élet, egészség, jóllét védelme. Például kötelesek haladéktalanul jelezni a hatóságnak a kutatók, ha abúzus tudomásukra jut.

Az etikai bizottság feladata, hogy segítse a konfliktusban lévő érdekek közötti egyensúly fenntartását. Ha nem biztosított a teljes anonimitás, akkor az informált beleegyezés során kell elmondani annak mértékét, és azt, hogy kinek lehet betekintése az adatokba.

#### **Szekunder adatfelhasználás**

Akkor használható szekunder adatként adat, ami személyes adatokat is tartalmaz, a kutatóetikai bizottság beleegyezése mellett, a személyes beleegyezés nélkül, ha

- a személyes adat esszenciális a kutatás szempontjából.
- ezen információ használata valószínűtlen, hogy hatással lenne a személy jóllétére.
- a kutatók mindent megtesznek, hogy a személyes adatokat és a személyek magánszféráját védjék.
- a vizsgálati személyek által az információ felhasználására vonatkozólag korábban kifejezett preferenciáknak megfelel a szekunder kutatás.

- lehetetlen, vagy nagyon nem praktikus újra felkeresni a vizsgálati személyeket az informált beleegyezés miatt.
- a kutató minden más lehetőséget megragad, hogy engedélyt kérjen a szekunder adathasználatra.

#### Utánkövetéses vizsgálat

Szekunder adtaelemzés esetén is szükséges lehet utánkövetés kivitelezése, ebben az esetben jobb, ha az a kutató keresi meg a személyeket, akivel eredetileg kapcsolatban álltak. Ebben az esetben is külön ki kell fejezni, hogy elutasíthatják a további vizsgálódást.

Minden esetben, amikor szekunder adatokat használunk, tekintettel kell lenni arra, hogy több adatbázis kombinációjából olyan adat is keletkezhet, mely segítségével a kutatók beazonosíthatóvá válnak.

## 6. MÉLTÁNYOSSÁG ÉS EGYENLŐSÉG

A múltbeli kutatások között voltak olyanok, amik nem vették figyelembe a résztvevők sérülékenységet, és olyanok is, melyek kizártak csoportokat a kutatásból, ami miatt az eredmények nem értelmezhetőek kisebbségi csoportokra.

A kutatás pozitív hatásainak egyenlő megosztása és a fair bánásmód a kutató, a kutatásetikai bizottság és a szponzorok felelőssége. Ennek figyelembevétele hathat a kutató közösség megítélésére, és hatással van a kutatás eredményeinek felhasználhatóságára.

Történetileg először a legfontosabb probléma az volt, hogy a vizsgálati személyeknek számára nem volt egyenlő mértékben biztosítva a biztonság és autonómia. Majd később kifejezetten a sérülékeny csoportok védelme került előtérbe. Napjainkban egyensúly van, mindkét szempont egyformán lényeges: mindenki egyenlő mértékben profitáljon a kutatásból (részt vehessen), és fair bánásmódban részesüljön (akkor is ha kiszolgáltatott helyzetben van).

### Történeti példák sérülékenységre

**MKULTRA** (1950-1960): a CIA és a kanadai kormány finanszírozott egy kutatást Prof. Cameron (McGill Uni) a depresszió ellen ECT és gyógyszerindukált kóma támadásában: hosszú távú memóra vesztesége lett az eredménye.

**Yanomami:** egy brazil és venezuelai preindusztriális törzs antropológiai kutatása (Chagnon, 1966). A kutatók a törzsben laktak, és fegyverekkel üzleteltek a törzs tagjaival a törzs normáinak és történetük feltárása fejében. A fegyverek megtörték azt a tabut, miszerint a törzs tagjai nem beszélhetnek a felmenőikről. A történetek alapján egy erőszakos, infantilis és a nőkkel szemben abuzív csoport képe bontakozott ki. Valószínűleg a kutatók kíváncsiságát kitalált történetekkel is igyekeztek kielégíteni a javak fejében. Politikai hozadéka is lett a kutatásnak, felhasználták az információt arra, hogy a törzs területét újraosszák.

**Dorothy Proctor** (2001) a hölgy női börtönben volt Kanadában, majd beperelte az államot, mert börtönbüntetése alatt gyógyszerkísérleteket végeztek rajta.

**Tuskegee** szifilisz Tanulmány (1932-1973), Alabamában, Tuskegee területén négyszáz afro-amerikai tanulmányozták a szifiliszt. Úgy kerültek a vizsgálatba, hogy azt mondták nekik, hogy ingyen orvosi ellátás és egyéb ingyen juttatásokat kapnak. Közben a betegek nem kerestek más gyógymódot, és a kutatók nem mondták nekik el közben, hogy a penicillin gyógyítaná a betegségüket.

### Sérülékenységet okozó helyzetek

Vannak sokkal kevésbé direkt, kevésbé súlyos esetek, ahol vagy a meglévő sérülékenység súlyosbodik, vagy maga a tanulmány hoz létre sérülékenységet.

- Ha nem megfelelő módon, nem a vizsgálati személyek nyelvezetének megfelelő a toborzás, informált beleegyezés és a félrevezetés feloldása, akkor a vizsgálati személy rosszul érezheti ettől magát, visszautasíthat olyan kutatást, ami hasznára lenne, vagy belemehet olyanba, amit egyébként elvetne.
- Kis közösségekben stigmatizációt okozhat a vizsgálati személyek elkülönült vizsgálata (pl. Nyugdíjasotthonban kérdezik a lakókat az elégedettségükről, majd ennek következtében az összes megkérdezettet demensnek nyilvánítják hamarosan az otthon munkatársai, hogy panaszukat ne vegyék komolyan).
- A körülmények hatásának megfontolása is fontos: egy vizsgálatban az intelligencia genetikai különbségét mutatták ki, majd rájöttek, hogy a teszt sokkal jobban fekszik egyes csoportoknak, azaz maga a teszt volt részrehajló.

Általában sérülékenynek tekintett csoportok: a gyerekek, idősek, nők, szabadságvesztésre ítélték, vagy jogai felfüggesztése mellett élők. De bárki lehet sérülékeny, ily módon veszélyeztetettek például a fiatalok, az agysérültek, a diákok.

### Sérülékenység kezelése

Korábban a sérülékeny csoportokat szimplán **kihagyták**. Ha nem indokolt a kizárás, a kizárás nem a kutatási kérdés miatt van, az is probléma. Máskor abból fakadt a kizárás alkalmazása, hogy feltételezték, hogy egy csoport eredménye egy másik csoport eredményével bejósolható.

- Így a megfázás elleni gyógyszereket nem tesztelték gyerekeken, hanem felnőtteken állították be az adagot Kanadában.
- Terhes és szoptató anyákat sem vonnak be gyógyszervizsgálatokba. Ami miatt nincs információ azok hatásáról ezekben a csoportokban.
- Hosszú-távú hatását is kellene vizsgálni bizonyos gyógyszereknek az Alzheimer kórra vonatkozóan.

- Különböző oktatási módszerek összehasonlítása fontos az autizmussal élő gyerekek esetében is.
- A közösségi munka hatása érdekes a mentálisan sérült személyeknél is.

A résztvevők kiválasztása befolyásolja az eredményt: az alkohorról való leszoktatással szembeni attitűdöt csak olyanoknál vizsgálták, akik bekerülhettek volna a csoportba (jól megszűri a populációt).

Egész világosan meg kell határozni a kritériumokat, hogy valaki bekerülhessen a vizsgálatba, mégpedig a céltól, az elérhető populációtól és a specifikus vizsgálatától függően. Ez az eredmények érvényességére, az eredmények általánosíthatóságára is hatással van. Az etikai bizottság áttekinti a célzott populáció kiválasztását, segítséget nyújt.

Továbbá a kutató felelőssége, hogy a potenciális hasznok maximalizálása érdekében az eredményeket publikálja, és azoknak a szervezeteknek a tudomására hozza, amelyek működését a megtudott információ befolyásolhatja. És mindezt a résztvevőknek, csoportoknak, közösségeknek megfelelő nyelvezetet alkalmazva kell tennie.

## 7. ÉRDEKELLENTÉT

Nem szívesen ülnél olyan kutatásban résztvevőként, ahol tudod, hogy két módszer összehasonlítása történik, de az egyik módszer kifejlesztésébe befektetett a kutató. Vagy furcsa lenne, ha egy gyógyszer hatásosságát csak az a személy tudná kimutatni, akinek a képzését a gyógyszergyár finanszírozta. Hasonlóképpen rossz lenne egy olyan etikai kérelem elutasítást kapni, ahol tudod, hogy a bizottságban ül olyan személy, aki nem ért egyet a vizsgálni kívánt elmélettel.

A kutató közösséget lejárhatja az ilyen jellegű érdekellentét. Rossz viszonyt alakíthat ki a kutató, résztvevő, szponzor, közösség, intézmény, illetve ezek kombinációi között.

A kutatásban való elköteleződés (intézmény, kutató, résztvevő) alapja az eredmények fair kezelése saját érdektől, intézményi- vagy anyagi nyomástól függetlenül.

Az intézmények érdeke, hogy az egyértelmű érdekellentétek elhárítására legyen eljárásrendjük, és segítség ezek felismerésében, minimalizálásában, az etikai bizottságoknak van szerepe ebben.

### Szervezeti érdekellentét

Például a szervezet bizonyos típusú kutatásról akar ismert lenni, de a potenciális szponzorok szigorú betekintést akarnak az adatokba, dokumentációba.

A következő kérdéseket kell megfontolni



- A kutatás etikusságára vonatkozó hatása a valós, vélt vagy potenciális érdekellentétnek hogyan minimalizálható?
- A kutatók és az adminisztráció szerepe hogyan módosítható, hogy az érdekellentét megszűnjön, vagy minimalizálva legyen?
- Milyen stratégiákkal csökkenthető az érdekellentét hatása?
- Mikor kell az etikai bizottság elé tárnai az intézményi érdekellentétet?
- Mikor kell az etikai bizottságnak azt mondania, hogy a kutatónak ezt fel kell tárnia a résztvevők felé az informált beleegyezéskor?
- Hogyan tudja az intézmény lehetővé tenni, hogy a kutatók az intézmény fenntartóitól függetlenül tudjanak kutatást végezni?
- Hogyan tudja az intézmény lehetővé tenni a független kutatást, ha a kutatás finanszírozója az intézmény finanszírozója is.

### Etikai bizottsági érdekellentét

Olyan módon kell kivitelezni a bírálatot, hogy az személyes és szakmai érdekektől mentes legyen. A tagoknak azonnal fel kell fedniük a vélt vagy valós érdekellentétet, és ilyenkor nem bírálhatnak, és nem is szavazhatnak az érintett kérvénynek az ügyében.

Példák:

- a másik fél épp az ő kérvényét bírálja.
- társszerző.
- a kutatás felügyelője.
- személyes vagy pénzügyi kapcsolatban áll a másik féllel.
- személyes vagy pénzügyi kapcsolata van a projekttel.
- személyesen vagy szakmailag érinti a kutatás.

### A kutató érdekellentéte

Tisztában kell lennie minden vélt, valós vagy potenciális érdekellentéttel, és fel kell azt tárnia az etikai bizottságnak. Le kell írnia, hogy hogyan csökkenti vagy szünteti meg az érdekellentétet. Az érdekellentét eredménye gyakran késlekedés, eredmények fel nem tárása vagy megkérdőjelezhető toborzási gyakorlat.

Forrása lehet:

- személyes, családi vagy anyagi kapcsolat.
- szerepkonfliktusból is jöhet. (De egy oktató megkérhet mást, hogy kivitelezze a kutatást, vagy toborozzon hallgatói között.)
- pénzügyi: korábbi eredményeit semmissé teheti
- szponzorhoz kötött. A kutatónak fel kell tárnia a finanszírozás szponzorait, hogy látható legyen, és egyértelműsíteni kell, és ki kell védeni, ha pl. a szponzor bizonyos összeget a gyorsasághoz köt.

Ezek feltárása segíti, hogy az etikai bizottság segíthesse a kutatót az érdekellentét elhárításában, csökkentésében.

### Érdekellentét kezelése

Ha van érdekellentét, fel kell tárni:

- a mértékét.
- azt, hogy mennyire osztja meg a kutató lojalitását.
- mennyire zavarhatja meg a kutatót, a bizottságot, az intézményt.
- és elsődlegesen milyen hatása van a vizsgálati személyek jóllétére.

Célszerű kérdések:

- Vajon egy objektív külső személy, ismerve a helyzetet, mennyire tartaná a kutatót elfogulatlannak?
- Ha pletykák kelnének szárnyra, mennyire lenne meggyőző az elfogulatlanság?

**Érdekellentét minimalizálása:** Aki nem bírálhatja a saját hallgatója etikai kérelmét, adhat információt a kutatásról. Aki elfogad szponzorációt, megegyezhet úgy, hogy ez az eredményektől függetlenül fennáll.

**Érdekellentét megszüntetése:** Megoldás lehet a kutatási elrendezés módosítása, pl. független személy közbeiktatása, ha fölérendeltségi viszonyban áll a kutató a potenciális résztvevőkkel. Az etikai bizottságok felállításakor kell szűrni azokat, akik a legtöbb kutatás esetén érdekellentéttel rendelkeznek. Ha a toborzó személy fölérendeltje a toborzottnak, adatelemzést végezhet, és más végezze a toborzást.

**Érdekellentét kezelése:** A kezelés legalapvetőbb lépése a nyilvánvalóvá tétele az érdekellentétnek, így szem előtt van, ami önmagában is ösztönzi a korrekt eljárást.