



PRIPRAVA VLOGE ZA PRIDOBITEV SOGLASJA ZA RAZISKAVO

V pomoč študentom zdravstvene nege in začetnikom v raziskovanju bi želela navesti zahteve, ki veljajo za Slovenijo glede *pogojev in soglasij za izvajanje raziskave*. Želela bi opozoriti na to, da se določene zahteve lahko spremenijo, glede na vsebino raziskave in čas, ko bodo pridobivali soglasja. Navodila so namenjena za raziskave, ki vključujejo bolne in zdrave posameznike z zmanjšano avtonomijo odločanja, bodisi zaradi osebnostnih lastnosti, bolezni ali zaradi vključenosti v ustanovo. Raziskovalec oblikuje vlogo z naslovom *Vloga za mnenje o etični neoporečnosti o predlogu za biomedicinske raziskave na ljudeh in jo naslovi na Republiko Slovenija, KOMISIJA ZA MEDICINSKO ETIKO PRI MINISTRSTVU ZA ZDRAVJE, trenutni sedež: Klinični center, Inštitut za klinično nevrofiziologijo, Zaloška 7, Ljubljana*. Vloga mora vsebovati (Republika Slovenija, Komisija... Navodila):

1. Popoln načrt raziskave, vključno s podrobnim protokolom.
2. Ime vodje raziskave oziroma odgovornega raziskovalca in podatek o njegovi strokovni izobrazbi (v ne tako daljni prihodnosti verjetno tudi podatek o registraciji in veljavni licenci).
3. Izjavo mentorja odgovornega raziskovalca ali strokovnega predstojnika ustanove, kjer bo potekala raziskava, da so vključeni raziskovalci usposobljeni za delo v zvezi z raziskavo in posebej, da so sposobni pravočasno prepoznati zaplete, ki bi ogrožali zdravje ali življenje oseb v raziskavi, in pravilno ukrepati: da je v ustanovi poskrbel za strokovnost dela in za varnost oseb v raziskavi; da bo jamčil za potek dela v skladu z načeli helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah na človeku, načel slovenskega Kodeksa medicinske deontologije in Kodeksa etike MS in ZT Slovenije. V primeru, ko raziskava vključuje psihiatrične bolnike, je potrebna še izjava o spoštovanju načel havajske deklaracije.
4. Izjavo odgovornega raziskovalca, da se bo držal načel helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah na človeku in načel slovenskega Kodeksa medicinske deontologije in Kodeksa etike MS in ZT Slovenije. Navede naj predvidena tveganja in varnostne ukrepe ter pričakovane koristi za bolnike ali vključene osebe. V primerih, ko gre za tveganje teratogenosti, je potrebno navesti načela v zvezi s tem (Navodila: točka 7).
5. Soglasja vodilnih oseb v ustanovi, kjer se bo izvajala raziskava (na primer, strokovnega vodje SPS enote, vodje kliničnega oddelka, glavne medicinske sestre SPS enote, vodilne medicinske sestre kliničnega oddelka in nadzorne medicinske sestre oddelka/intenzivne enote).
6. Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi sodelujočih zdravih oseb ali bolnikov v raziskavi, ki jo bo podpisala vsaka sodelujoča oseba (ali zakoniti zastopnik, skrbnik). Obrazec oblikuje sam raziskovalec in mora vsebovati: v udeležencem raziskave razumljivem jeziku predstavljeno raziskavo, pričakovane rezultate, njene prednosti za udeležence, morebitne nevšečnosti in tveganja in soglasje za uporabo gradiva (na primer fotografij). Ta izjava, ki jo so-

podpiše raziskovalec, ima lastnost pogodbe med raziskovalci in osebo, udeleženo v raziskavi. Razvidno morajo biti navedena tveganja. Zapisano mora biti, da udeležena oseba v raziskavi lahko katerikoli trenutek odstopi, ne da bi to imelo za njo kakršnekoli neugodne posledice.

V nadaljevanju vloge se točka 7 nanaša na dokazilo o zavarovanju za primer škode na udeleženi osebi in odgovornost raziskovalca; točka 8 se nanaša na vključevanje žensk v rodni dobi in na izjave prostovoljk.

Želela bi opozoriti na uporabo materiala, ki nastane v času raziskave, npr. fotografije otrok in oseb z zmanjšano avtonomijo (glede na osebnost, odločanje ali na zunanji videz). V izjavi sodelujočih oseb mora biti zagotovljeno, da se bo gradivo, nastalo med raziskavo, uporabilo izključno za namene raziskave in v izobraževalne namene in na fotografijah ne bo prepoznavna identiteta udeležene osebe, v nasprotnem primeru je potrebno za posamezno enoto gradiva (na primer fotografijo) pisno soglasje te osebe ali zakonitega zastopnika. Soglasje udeležene osebe za uporabo gradiva velja le za to raziskavo in za čas potekajoče raziskave in ne vse življenjsko.

V zvezi s tem bi želela opozoriti na odgovornost medicinskih sester, ki so dolžne ob morebitnih nepravilnostih v tovrstnem ravnanju opozoriti sodelavce raziskovalce, če to opazijo pri izvajanju zdravstvene nege, kljub temu, da same niso izvajalke raziskave (Kodeks ..., načelo VI; Zbornica zdravstvene nege Slovenije, 1994). In na vse vnaprej ponujene odgovore kolegic, da so ob takih dogodkih nemočne, bi odgovorila s spodbudo, da je ena od rešitev ta, da ne sodelujejo v raziskavah drugih članov zdravstvenega tima le kot asistentke raziskovalcu, ampak se same opogumijo za strokovni razvoj vloge *medicinska sestra raziskovalka* in same oblikujejo lastno znanje na osnovi raziskovanja v zdravstveni negi.

Literatura

1. Republika Slovenija, komisija za medicinsko etiko pri ministrstvu za zdravje: Navodila za oblikovanje *Vloge za mnenje o etični neoporečnosti o predlogu za biomedicinske raziskave na ljudeh*. (na voljo na sedežu Komisije).
2. Zbornica zdravstvene nege Slovenije: Kodeks etike medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov Slovenije. Ljubljana: Zbornica ZN Slovenije, 1994.

Priporočena literatura

1. Parahoo K. Ethic of experiments. Ethical implications of interviewing. Ethical implications of observation. V: Parahoo K. Nursing research. Principles, process and issues. Houndmills: Macmillan, 1997.
2. Dempsey PA, Dempsey AD. Ethical considerations for protection of human subjects in research. V: Dempsey PA, Dempsey AD. Nursing research. Text and workbook. 4th ed. Little, Brown and company, 1996.
3. Žurej J. Objava fotografije kot kršitev osebnostne pravice. Ljubljana: Pravnik 2000; 55: 6/8: 423–7.

mag. Klaudia Urbančič, univ. prof. zdr. vzg.,
višja predavateljica