Univerza v Ljubljani

p.p. 362, Kongresni trg 12
1001 Ljubljana, Slovenija
telefon: 01 241 85 00
faks: 01 241 86 60
http://www.uni-lj.si



Obveščeno soglasje: navodila za pripravo

1. Obveščeno soglasje

Obveščeno soglasje predstavlja eno ključnih orodij zagotavljanja etične ustreznosti raziskovalnega dela, kot določata že *Nuremberški kodeks* iz leta 1947 in *Helsinška deklaracija* iz leta 1964. V svoji osnovi je obveščeno soglasje sporazum med udeležencem in raziskovalcem, s katerim raziskovalec zagotovi, da je udeleženec seznanjen z vsemi ključnimi elementi raziskave, udeleženec pa z njim daje raziskovalcu dovoljenje, da zbere potrebne podatke in jih uporabi v opredeljen namen. Podpisano obveščeno soglasje udeležencu zagotavlja, kako in za kakšen namen bodo zbrani podatki, ter mu v primeru kršenja dogovora podaja orodje za pritožbo. Raziskovalcu soglasje omogoča nasproti tretjim osebam dokazati, da so bili podatki zbrani etično in v soglasju z udeleženci. Danes številne znanstveno-raziskovalne revije že zahtevajo, da so za podatke predstavljene v raziskavi zbrana ustrezna obveščena soglasja.

Namen pričujočega dokumenta je podrobneje opisati in utemeljiti elemente obveščenega soglasja. V nadaljevanju bodo del dokumenta tudi predstavitev načina pridobivanja in hranjenja soglasij ter podrobnejša obrazložitev, kdaj je soglasje potrebno in kdaj ne.

2. Elementi obveščenega soglasja

Vsako obveščeno soglasje naj bi predstavilo vse ključne elemente raziskave, ki so potrebni, da udeleženec razume, kakšen je namen raziskave, kaj točno se od njega pričakuje, kakšno bo morebitno povračilo za čas in trud, ki ga je udeleženec namenil raziskavi, kakšne so morebitne neposredne koristi ali tveganja vezana na sodelovanje v raziskavi, zagotovilo, da je sodelovanje povsem prostovoljno in ga je možno brez posledic kadarkoli prekiniti, informacije o tem, kako se bodo uporabljali zbrani podatki, ter kontaktne podatke raziskovalca in komisije, ki je raziskavo odobrila in na katero lahko udeleženec naslovi morebitna vprašanja ali pritožbe.

Da bi zagotovili, da udeleženci prejmejo informacije na pregleden in razumljiv način, naj se uporablja standarden obrazec, v katerem so potrebne informacije podane v ločenih točkah, predstavljenih v nadaljevanju.

1/ Uvod

Namen uvodne točke je predstaviti, kdo izvaja raziskavo in kakšen je njen namen. Ko predstavljamo raziskovalce, navedemo, kdo je odgovorni raziskovalec (angleško PI - Primary Investigator), odgovoren za zasnovo in nadzor izvedbe raziskave, ter kdo izvajalec raziskave, odgovoren za neposredno organizacijo in izvedbo raziskave. Pogosto sta obe osebi združeni v eni. V primeru doktorskih nalog in drugih raziskovalnih projektov vezanih na študijski proces nastopa v vlogi odgovornega raziskovalca mentor, v vlogi izvajalca pa študent. V tem primeru lahko tudi zapišemo, da raziskava poteka v okviru doktorske (ali druge naloge) pod mentorstvom. Venomer zapišemo tudi točen naziv raziskovalcev in organizacijo, v kateri so zaposleni oz. v okviru katere poteka raziskava.

Namen raziskave opišemo čim bolj jasno in jedrnato v enem ali dveh stavkih. Pri opisu namena, kot tudi pri vseh ostalih točkah, upoštevajte stopnjo izobrazbe in predznanje udeležencev. Informacije naj bodo podane na način, ki je razumljiv tudi udeležencu z najnižjo stopnjo izobrazbe in seznanjenosti z obravnavano tematiko. V opisih se izogibajte tujkam, kraticam in strokovnemu izrazoslovju.

Primer prve točke

1. Vabljeni ste k sodelovanju v raziskavi, ki v okviru doktorskega študija Eksperimentalna psihologija poteka na Oddelku za psihologijo, Filozofske fakultete, Univerze v Ljubljani pod vodstvom Alenke Mraz, dipl.psih. in mentorstvom doc.dr. Veronike Brezar. Namen raziskave je preučiti, kako oblika in prikaz obraza vpliva na hitrost prepoznavanja čustev.

2/ Obveznosti udeleženca

Namen druge točke je jasno predstaviti, kaj pričakujete od udeleženca, kakšna bo njegova naloga, obveznost v sklopu sodelovanja v raziskavi. Če gre za študijo, v kateri boste uporabili vedenjsko preizkušnjo, na tem mestu kratko opišite preizkušnjo, ki jo bo udeleženec izvajal. Če študija temelji na uporabi različnih vprašalnikov, napišite, koliko vprašalnikov bo potrebno izpolniti ter katere teme bodo vprašalniki naslovili. Če študija vključuje intervju, kratko opišite, o kateri tematikah se nameravate pogovarjati, o čem boste spraševali. Če študija vključuje opazovanje, zapišite, pri čem boste udeleženca opazovali in kaj boste pri tem ocenjevali.

Na podlagi te točke mora biti udeležencu jasno, kaj od njega pričakujete in kaj lahko sam pričakuje v okviru udeležbe. Posebej izpostavite tiste obveznosti, pričakovanja, naloge, ki bi lahko bile zaradi svoje narave posebej težke ali neprijetne. Pri opisovanju imejte v mislih, da kasneje med izvedbo študije ne sme biti ničesar, kar bi bilo nepričakovano in bi udeleženca presenetilo. Izjema so seveda študije, pri katerih raziskovalni načrt temelji na presenečenju in "naivnosti" udeleženca. V teh primerih je potrebna tudi nekoliko drugačna obravnava raziskave.

Upoštevajte, da namen ni podati podrobna navodila za udeležbo, temveč le kratko orisati naloge in pričakovanja do udeleženca. Bodite karseda kratki, jasni, jedrnati.

Primer 2. točke

1. V kolikor se odločite za sodelovanje, bo vaša naloga opraviti računalniško preizkušnjo, v kateri se bodo na zaslonu pojavljali obrazi prikazani na različne načine (fotografije, risbe, skice) in iz različnih zornih kotov. Pri vsakem prikazu bo vaša naloga s pomočjo pritiska na ustrezen gumb čim hitreje odgovoriti, katero čustvo (jeza, strah, veselje, žalost) odraža obraz. Po končani preizkušnji bo vaša naloga tudi izpolniti kratek vprašalnik, v katerem vas bomo povprašali o različnih vidikih spoprijemanja s čustvenimi situacijami.

3/ Obseg obveznosti in nadomestilo za udeležbo

Namen naslednje točke je udeležencu podati informativno oceno časa in truda, ki ga bo zahtevalo sodelovanje, ter podati informacijo o tem, ali in kakšno nadomestilo bo udeleženec prejel za svoje sodelovanje.

Pri podajanju časovne ocene bodite natančni. Ocenite, koliko časa udeležba zahteva v povprečju in koliko v primeru počasnejših udeležencev. Imejte v mislih, da udeleženci pogosto niso vešči izvedbe preizkušenj in da vprašalnike izpolnjujejo počasneje, kot bi pričakovali. V oceno zato raje zapišite nekoliko bolj pesimistično oceno ali podajte pričakovan razpon reševanja. Vsekakor je bolje, da udeleženci končajo prej, kot so pričakovali, kot pa da se udeležba vleče dlje, kot ste jim predstavili.

V tej točki navedite tudi, kakšno nadomestilo za udeležbo bodo udeleženci prejeli. Bodite čim bolj specifični. Če je nadomestilo odvisno od dejanskega časa izvedbe, jasno zapišite, kolikšno bo nadomestilo za posamično uro udeležbe. Pri načrtovanju študije upoštevajte, da nadomestilo ne sme služiti kot oblika napeljevanja k udeležbi. Nadomestilo nikakor ni plačilo za udeležbo, temveč predstavlja le dejansko nadomestilo za izgubljen čas, vložen trud in morebitne stroške neposredno vezane na udeležbo v študiji (npr. potni stroški).

Če nadomestilo ni predvideno, tudi to jasno zapišite. Ne pozabite, da je namen soglasja jasno opredeliti pričakovanja raziskovalcev in udeležencev!

Primer 3. točke

1. Sodelovanje v raziskavi bo zahtevalo približno eno uro za izvedbo računalniške naloge ter 15 minut za izpolnjevanje vprašalnika. Za udeležbo v raziskavi ne boste prejeli nobenega nadomestila.

4/ Tveganja in nevarnosti udeležbe

Udeležba v raziskavah pogosto prinaša tudi raznolike nevarnosti in tveganja. Oboje je potrebno razumeti kot kakršnokoli posledico, ki ima neposreden ali posreden negativen vpliv na posameznika. Če raziskava obsega intervju udeležencev naravne katastrofe, so to lahko negativna občutja ob podoživljanju travmatske izkušnje. Če izvajamo eksperiment, v katerem preučujemo vpliv negativnih motečih dražljajev na obseg pomnjenja, so to negativna občutja ob prikazanih slikah. Če raziskava vključuje izpolnjevanje večjega števila vprašalnikov, so to lahko občutja utrujenosti ali dolgočasja.

Naj si gre za navidez povsem nedolžna "tveganja" ali verjetnost bolj resnih nevarnosti, v vsakem primeru je potrebno udeležence seznaniti z vsemi možnimi negativnimi vidiki sodelovanja v raziskavi kot tudi načini s pomočjo katerih boste zmanjšali tveganje ali morebitne negativne posledice (v primeru dolgih preizkušenj lahko zadostujejo že predvideni krajši odmori). Pri pripravi besedila upoštevajte, da je tudi z vidika zadovoljstva udeleženca s sodelovanjem in njegove pripravljenosti, da se bo še kdaj drugič odzval vabilu k sodelovanju, mnogo bolje preceniti kot podceniti negativne dejavnike sodelovanja.

Primer 4. točke

1. Sodelovanje v raziskavi ne prinaša nobenih tveganj. Zaradi monotonosti preizkušnje in večje stopnje pozornosti, ki jo zahteva izvedba naloge, so ob izvedbi možna občutja utrujenosti ali dolgočasja. Le-ta bomo skušali zmanjšati s pogostimi krajšimi odmori med izvedbo preizkušnje.

5/ Koristi udeležbe

Podobno kot morebitne nevarnosti je potrebno ustrezno predstaviti tudi morebitne neposredne in posredne koristi, oziroma še pomembneje, njihovo odsotnost. Namen opisa koristi ni spodbujanje pripravljenosti k sodelovanju, temveč vzpostavljanje realističnih pričakovanj. Na primer: sodelovanje v alternativni obliki poučevanja ne bo "poplačano" z boljšo oceno. V točki najprej jasno izpostavite, kakšnih koristi ne bo, potem naštejete morebitne neposredne koristi za udeleženca, nato pa lahko navedete tudi morebitne posredne koristi raziskave.

Primer 5. točke

1. Sodelovanje v preizkušnji ne prinaša posebnih koristi razen znanja in izkušenj, ki si jih boste pridobili v okviru sodelovanja. Zbrani rezultati bodo omogočili oblikovanje novih strategij poučevanja tujih jezikov v osnovni šoli.

6/ Prostovoljnost udeležbe

Prostovoljnost udeležbe je z vidika zadovoljevanja etičnih standardov osrednjega pomena in čeprav se morda zdi samoumevno, je potrebno to dejstvo posebej izpostaviti. V tej točki je tako potrebno jasno zagotoviti, da je udeležba v raziskavi povsem prostovoljna, da je možno udeležbo v kateremkoli delu raziskave prekiniti ter da prekinitev sodelovanja ne nosi nobenih negativnih posledic. Smiselno je dodatno poudariti, da bodo udeleženci kljub prekinitvi za opravljeno delo prejeli zagotovljeno nadomestilo.

Primer 6. točke

1. Vaše sodelovanje v raziskavi je v celoti prostovoljno in ga lahko kadarkoli prekinete brez posledic. Tudi če se iz kakšrnegakoli razloga odločite za prekinitev preizkušnje, boste za sodelovanje prejeli nadomestilo za obseg opravljene preizkušnje.

7/ Varovanje podatkov

S podpisom obrazca podaja udeleženec raziskovalcem soglasje, da lahko za namene raziskave zberejo in uporabijo njegove osebne podatke. V tej točki je potrebno udeležencu jasno

predstaviti, kako bodo uporabljeni njegovi podatki. Etična načela narekujejo, da raziskovalci skrbno varujejo zbrane osebne podatke ter zagotavljajo njihovo anonimnost nasproti tretjim osebam. Anonimnost se lahko dodatno zagotavlja tudi z zavezo, da bodo javno predstavljeni le skupinski podatki.

Pri pisanju bodite pozorni, da se ne zavežete k obljubi, ki je ne boste mogli izpolniti oz. bi vam onemogočala ustrezno predstavitev rezultatov. V študiji primera ali v raziskavah z majhnim številom udeležencev se je v predstavitvi rezultatov namreč težko izogniti navedbi podatkov posamičnih (sicer anonimnih) udeležencev.

V primeru, da želite zaradi narave raziskave v javni predstavitvi rezultatov identificirati tudi njihov vir (takšen primer je lahko npr. navedba citata iz intervjuja), je pomembno, da tudi to možnost navedete na tem mestu. Pri tem je potrebno izpostaviti, da boste v takšnem primeru prosili za eksplicitno privolitev za objavo. Za slednjo lahko zaprosite v posebni točki istega dokumenta, ali pa jo pridobite naknadno z ločeno pisno izjavo.

Poleg zagotovitve anonimnosti je v tej točki smiselno tudi zapisati, za kakšen namen bodo zbrani in uporabljeni podatki. Posebej je potrebno izpostaviti tudi možnost trajnega ali daljšega hranjenja osebnih podatkov ali njihovega posredovanja tretjim osebam.

Primer 7. točke

1. Storili bomo vse, da zaščitimo vašo zasebnost. Rezultati preizkušnje in spremljajoči demografski podatki bodo shranjeni pod raziskovalnim geslom. Javno bodo objavljeni in dostopni le skupinski rezultati. Vaša identiteta v nobenem primeru ne bo razkrita.

8/ Kontaktni podatki

Namen zadnje točke je posredovati kontaktne podatke oseb in organizacij, pri katerih lahko udeleženci pridobijo dodatne informacije o raziskavi, zastavijo vprašanja ali nanje naslovijo pripombe in morebitne pritožbe. Običajno je navesti vsaj elektronski naslov in službeni telefon izvajalca raziskave ter kontaktni naslov komisije za etiko, če je le-ta obravnavala in potrdila predlog raziskave.

Primer 8. točke

1. V primeru morebitnih dodatnih vprašanj se lahko obrnete na vodilno raziskovalko Alenko Mraz, (epošta: alenka.mraz@ff.uni-lj.si, tel: 01 241 9999), ali Komisijo za etiko Filozofske fakultete (epošta: keff@etika.ff.uni-lj.si).

Izjava

Po predstavitvi vseh potrebnih informacij je zadnja naloga kratko in jedrnato povzeti izjavo, ki jo s podpisom podaja udeleženec. V tej jasno zapišemo, da je udeleženec izjavo prebral in imel priložnost zastaviti morebitna dodatna vprašanja, vezana na raziskavo, da potrjuje svojo prostovoljno privolitev za udeležbo v opisani raziskavi ter dovoljuje uporabo zbranih podatkov v navedene namene.

Primer izjave

1. S podpisom jamčim, da sem izjavo prebral/-a in da sem dobil/-a priložnost za postavitev vprašanj v zvezi z raziskavo. Potrjujem svojo privolitev za udeležbo v opisani raziskavi, "Vpliv dejavnikov prikaza obraza na prepoznavanje čustev" ter dovolim uporabo zbranih podatkov v pedagoške in znanstveno-raziskovalne namene.

Podpisi

Izjavi sledijo imena, podpisi in datumi podpisa vseh vpletenih v dogovor. Sporazum podpiše udeleženec in v primeru mladoletnih oseb ali opravilno nesposobnih oseb tudi njihov pravni skrbnik. S strani raziskovalcev izjavo podpišeta odgovorni raziskovalec in izvajalec raziskave.

Dodatne izjave

Neposredno pred ali za podanimi podpisi lahko obrazec vsebuje tudi dodatne izjave, s katerimi udeleženec podaja eksplicitno privoljenje za elemente, ki presegajo namen obveščenega soglasja. Mednje npr. sodijo:

- privoljenje za ponoven kontakt za sodelovanje v naslednjih fazah iste študije, sorodnih ali drugih študijah,
- privoljenje za snemanje avdio in video zapisa,
- privoljenje za javno navedbo citatov.

Potrdilo

V primeru, da raziskava potrebuje potrditev komisije za etiko (na vaši fakulteti), zadnji del obrazca predstavlja potrdilo komisije za etiko z datumom sprejetja in štampiljko organizacije s katerim komisija potrjuje, da izjava in predlog raziskave, na katero se nanaša, ustreza etičnim pravilom in standardom.

Obrazec

Obrazec *Obveščeno soglasje* je pripravljen v obliki Microsoft Word dokumenta. Pri pripravi soglasja uporabite pripravljen dokument, v katerem dodajte ali spremenite besedilo na mestih označenih z rumeno.