

Maciej Konarski

dr med. Maciej Konarski
Zakład Medycyny Morskiej i Tropikalnej
Wojskowego Instytutu Medycznego
ul. Grudzińskiego 4
81-103 Gdynia 3
tel.: +58 6262405 tel.: CA MON 262405
e-mail: mkonarski@op.pl

KODEKS ETYCZNY PROWADZENIA BADAŃ Z UDZIAŁEM LUDZI DLA POTRZEB POLSKIEGO TOWARZYSTWA MEDYCyny I TECHNIKI HIPERBARYCZNEJ

W materiale przedstawiono propozycję kodeksu etycznego dla badaczy prowadzących badania doświadczalne z udziałem ludzi, autoryzowane przez Polskie Towarzystwo Medycyny i Techniki Hiperbarycznej.

Słowa kluczowe: *etyka badań naukowych, kodeks etyczny*

THE ETHICAL CODE OF THE RESEARCH WITH USE OF HUMAN SUBJECTS FOR POLISH MEDICAL & TECHNICAL HYPERBARIC SOCIETY

The material presents proposed ethical code for researchers conducting experiments with use of human subjects and authorized by Polish Medical & Technical Hyperbaric Society.

Keywords: *the ethics of scientific research, ethical code*

WSTĘP

We współczesnej nauce – pomimo coraz doskonalszych, bardziej czułych i dokładnych metod badawczych – niemożliwe jest osiągnięcie oczekiwanego postępu bez dopuszczalności eksperymentów poznawczych z udziałem ludzi jako obiektu badań. Dotyczy to szczególnie medycyny.

Eksperyment z udziałem ludzi niekoniecznie musi być eksperymtem medycznym: może to być również eksperymtem techniczny, socjologiczny, ekonomiczny lub dowolny inny, jednakowoż wykorzystanie jako obiektu badań człowieka implikuje konieczność spełnienia podczas realizacji takich samych wymogów, jakie obowiązują podczas eksperymtemu medycznego.

Eksperyment z udziałem ludzi jest działaniem, którego w praktyce naukowo-badawczej, mając do dyspozycji wiele innych metod badawczych, nie podejmuje się na co dzień – stąd jego przygotowanie wiąże się z poświęceniem należytej ilości uwagi, zaangażowania odpowiednich sił i środków, jak również dopełnienia wielu uwarunkowań natury prawno-medycznej.

Zasadniczym dokumentem regulującym zagadnienia dotyczące badań naukowych z udziałem ludzi jest „Deklaracja Helsińska”. Deklaracja jest ponadnarodowym zbiorem zasad etycznych, wprowadzonych uchwałą Światowego Stowarzyszenia Lekarzy odnośnie zalecanych zasad postępowania podczas eksperymentu medycznego z udziałem ludzi i choć jest skierowana szczególnie do środowiska medycznego (lekarzy), to zgodnie z pkt. 15 zapisy deklaracji odnoszą się również do pozostałych badaczy, przeprowadzających badania doświadczalne z udziałem ludzi.

W odniesieniu do uwarunkowań krajowych, równie istotne znaczenie, co „Deklaracja Helsińska” mają odpowiednie artykuły takich aktów prawnych, jak Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (art. 39), Ustawa o zawodzie lekarza (rozdział IV: Eksperyment medyczny) oraz Kodeks Karny (art. 22, 24, 27, 39).

Jakkolwiek uregulowania zawarte w przytoczonych dokumentach w sposób kompleksowy regulują formalną stronę zjawiska, jakim jest ekperyment medyczny z udziałem ludzi, to w dbałości o dobro aktualnych i przyszłych uczestników badań, autoryzowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny i Techniki Hiperbarycznej (PTMiTH) oraz uwzględniając dobre imię nauki polskiej w świecie, my badacze – członkowie Towarzystwa wprowadzamy niniejszym do stosowania w praktyce „Kodeks etyczny prowadzenia badań z udziałem ludzi dla potrzeb Polskiego Towarzystwa Medycyny i Techniki Hiperbarycznej”.

§ 1. WPROWADZENIE

- 1.01. Polskie Towarzystwo Medycyny i Techniki Hiperbarycznej (PTMiTH) jest stowarzyszeniem wyższej użyteczności o charakterze ogólnokrajowym, posiadającym swoją siedzibę w Gdyni, a zajmującym się szeroko rozumianą problematyką badawczą, racjonalizatorską, dydaktyczną i popularyzatorską w zakresie nurkowania i hiperbarii, a w tym – zgodnie ze statutem towarzystwa – dostarczania wskazówek i wytycznych w zakresie prowadzenia prac badawczych i wdrożeniowych w dziedzinie medycyny i techniki hiperbarycznej.
- 1.02. Prowadzone w ramach działalności statutowej PTMiTH, jak również autoryzowane przez Towarzystwo prace badawcze i wdrożeniowe, w większości, w sposób bezpośredni lub pośredni wiążą się z wpływem przedmiotu badań/wdrożenia na organizm ludzki. Misją PTMiTH jest wyeliminowanie szkodliwych czynników, mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi, odbiorców badań i wdrożeń – w tym przypadku nurków oraz wszystkich innych osób, korzystających z techniki i technologii nurkowych.
- 1.03. Z wyżej wymienionych względów, podczas realizacji badań lub wdrożeń często niezbędne jest przeprowadzenie eksperymentów z udziałem ludzi. Eksperymenty te mają najczęściej charakter poznawczy, lecz niejednokrotnie są ekperymentami leczniczymi – jak np. wdrażanie i weryfikacja nowych dekompresyjnych tabel leczniczych, czy implementacja protokołów leczenia chorób nurkowych z wykorzystaniem farmaceutyków w warunkach podwyższonego ciśnienia zewnętrznego (hiperbarii).
- 1.04. Odpowiednie przygotowanie i fachowość przeprowadzenia eksperymentu jest warunkiem limitującym wykorzystanie w przyszłości danych, uzyskanych podczas eksperymentu. W szczególności dotyczy to eksperymentów z udziałem

ludzi – stąd tego typu eksperymenty autoryzowane przez PTMiTH mogą być przeprowadzane jedynie przez osoby uprawnione: wyznaczonych kierowników naukowych i technicznych eksperymentu, kierowników projektu badawczego oraz współpracujących nad realizacją projektu badaczy. Na wymienionych spoczywa odpowiedzialność moralna i prawna za przeprowadzenie eksperymentu zgodnie z ogólnie przyjętymi normami etyki (Deklaracja Helsińska, zasady dobrej praktyki w nauce, itp.), normami prawnymi oraz statutem i wewnętrznymi przepisami Towarzystwa.

§ 2. PRZEZNACZENIE I CEL KODEKSU

- 2.01. Niniejszy kodeks przeznaczony jest do wykorzystania przez badaczy – członków Polskiego Towarzystwa Medycyny i Techniki Hiperbarycznej oraz innych osób, biorących udział w eksperymentach z udziałem ludzi przeprowadzanych w ramach działalności statutowej PTMiTH lub autoryzowanych przez Towarzystwo.
- 2.02. Celem kodeksu jest uregulowanie zasad etyczno-prawnych realizacji eksperymentu z udziałem ludzi, w tym zasad kwalifikacji i przygotowania do uczestnictwa oraz szczegółowe określenie obowiązków w zakresie ochrony uczestników eksperymentu, spoczywających na osobach funkcyjnych: wyznaczonych kierownikach naukowych i technicznych eksperymentu, kierownikach projektu oraz współpracujących nad realizacją projektu badaczach.

§ 3. ZASIĘG ODDZIAŁYWANIA KODEKSU

- 3.01. Dokument ma zastosowanie do eksperymentów z udziałem ludzi, przeprowadzanych lub autoryzowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny i Techniki Hiperbarycznej, zarówno w ramach działalności statutowej, jak również podczas realizacji prac i projektów zleconych do wykonania Towarzystwu oraz podczas badań zleconych przez PTMiTH do wykonania innym podmiotom.
- 3.02. Zasady postępowania zawarte w kodeksie mają zastosowanie do każdego eksperymentu, podczas którego odpowiedzialny za jego realizację eksperymentator (tj. wyznaczony kierownik naukowy i techniczny eksperymentu, kierownik projektu oraz współpracujący nad realizacją projektu badacz) lub inna upoważniona osoba pod nadzorem eksperymentatora:
 - a) w celach badawczych, a nie leczniczych podaje leki, pobiera próbki krwi, przeprowadza testy lub wykonuje jakiegokolwiek inne procedury medyczne na osobie badanej;
 - b) w sposób bezpośredni lub pośredni obserwuje indywidualne zachowanie lub odpowiedź badanego na sytuację stresową, związaną bezpośrednio z badaniem lub programem eksperymentu;
 - c) w celach badawczych, podczas realizacji eksperymentu zadaje badanym pytania natury osobistej lub uzyskuje ich prywatne opinie poprzez obserwację, przez telefon, listownie, za pomocą kwestionariuszy lub wywiadu;
 - d) w celach badawczych używa poufnych informacji i zapisów, dotyczących osób badanych, które zawierają ich dane identyfikacyjne oraz inne poufne informacje.

§ 4. WYJĄTKI OD ZASTOSOWANIA POSTANOWIEŃ KODEKSU

- 4.01. Postanowienia zawarte w niniejszym kodeksie nie mają zastosowania wobec:
- a) personelu, który testuje lub poddaje badaniu wyposażenie, pojazdy lub materiały konstrukcyjne – chyba, że celem eksperymentu będzie ustalenie efektu oddziaływania przedmiotów badanych na dobrostan człowieka;
 - b) przeprowadzających wywiad, badanie i leczenie w celach innych, niż eksperyment z udziałem ludzi;
 - c) wynikających z bieżącej obserwacji spostrzeżeń odnośnie treningu lub innych zajęć, prowadzonych zgodnie z uprzednio zatwierdzonym programem, podczas których potencjalne ryzyko zaistnienia niekorzystnych z punktu widzenia zdrowotnego zdarzeń i/lub sytuacji stresowych nie przekracza poziomu typowego dla uwarunkowań życia codziennego lub zawodowego/służbowego.
- 4.02. Właściwy podmiotowo, w związku z realizowanym w/przez PTMiTH projektem zamówionym dla potrzeb służb mundurowych, Szef lub Dowódca szczebla co najmniej rodzaju sił zbrojnych (dotyczy MON) lub centralnego (dotyczy pozostałych służb mundurowych) ma prawo drogą służbową uzupełnić lub zmienić dowolne procedury, opisane w niniejszym kodeksie, w odniesieniu do uczestników eksperymentu będących jego podwładnymi – żołnierzami zawodowymi lub funkcjonariuszami.

§ 5. DEFINICJE

- 5.01. **Uczestnik eksperymentu:** dowolna osoba, która w sposób świadomy lub nieświadomy, niezależnie od stopnia ryzyka związanego z eksperymentem, poddawana jest zgodnie z założeniami protokołu badawczego jakimkolwiek działaniu lub zaplanowanemu odstępianiu od tego działania, a poprzez swój udział przyczyniająca się do poszerzania wiedzy w danym zakresie.
- 5.02. **Eksperyment z udziałem ludzi:** dowolny program badawczy, projekt, zadanie, próba, doświadczenie, badanie, ocena lub podobne przedsięwzięcie, przeprowadzone na populacji uczestników eksperymentu. Ze względu na założony protokołem badawczym charakter oddziaływania na populację uczestników wyróżnia się dwie formy przeprowadzenia eksperymentu: z bezpośrednim lub pośrednim udziałem ludzi. We wszystkich przypadkach udziału bezpośredniego, eksperyment z udziałem ludzi traktowany jest jako eksperyment medyczny; ze względu na cel przeprowadzenia wyróżnia się tu eksperyment badawczy i leczniczy.
- 5.03. **Eksperyment z bezpośrednim udziałem ludzi:** badanie z udziałem ludzi, podczas którego są oni poddawani bezpośrednio niekorzystnym/szkodliwym oddziaływaniom środowiskowym (otoczenia), innym niż fizjologiczne obciążeniom morfologicznym i czynnościowym oraz nienaturalnym oddziaływaniom psychicznym/psychologicznym., z wyłączeniem zapisów zawartych w § 4, bez względu na stopień generowanego przez te oddziaływania ryzyka. Powyższe sprowadza się w praktyce do uregulowań pkt. 3.02. ppkt. a) i b).
- 5.04. **Eksperyment z pośrednim udziałem ludzi:** badanie z udziałem ludzi, podczas którego osoby biorące udział w eksperymencie nie są ekspozowane bezpośrednio na niekorzystne/szkodliwe oddziaływania i obciążenia (np. farmaceutyki, zmiany ciśnienia, przyspieszenia, itp.). Określenie to odnosi się więc do takich technik pozyskiwania danych, jak badania ankietowe, przez telefon, pocztę elektroniczną lub w inny zbliżony sposób, jak również poprzez

bezpośrednie przeprowadzanie wywiadu z badanym. W tym przypadku ryzyko badania wiąże się przede wszystkim z problemami natury proceduralnej, prawnej, socjologicznej i może mieć pewien wydźwięk psychologiczny, a dodatkowym problemem jest formułowanie pytań, umożliwiające późniejszą obróbkę i walidację wyników badań. Powyższe sprowadza się w praktyce do uregulowań pkt. 3.02. ppkt. c) i d).

- 5.05. **Medyczny eksperyment badawczy:** dowolny program badawczy, projekt, zadanie, próba, doświadczenie, badanie, ocena lub podobne przedsięwzięcie, mające na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach zdrowych, jak i chorych. Przeprowadzenie medycznego eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem, albo gdy ryzyko jest niewielkie i/lub nie pozostaje w ewidentnej dysproporcji do oczekiwanych korzyści poznawczych, wynikających z realizacji badań objętych eksperymentem. Równocześnie należy zaznaczyć, że jakkolwiek działania podejmowane podczas eksperymentu badawczego nie są skierowane bezpośrednio na poprawienie stanu zdrowia uczestników, to w rezultacie nie wykluczają równoczesnego osiągnięcia korzyści leczniczej.
- 5.06. **Medyczny eksperyment leczniczy:** wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Obligatoryjnym celem eksperymentu leczniczego jest korzyść dla zdrowia osoby leczonej (korzyść lecznicza). Równocześnie nie można jednak wykluczyć, że w przypadku przeprowadzenia tego typu eksperymentu zostanie osiągnięta korzyść poznawcza – z zastrzeżeniem, iż przeprowadzenie eksperymentu leczniczego wyłącznie w celach poznawczych jest prawnie niedopuszczalne.
- 5.07. **Ryzyko eksperymentu:** niekorzystne zjawiska (np. fizjologiczne, psychiczne, socjologiczne, itp.) będące następstwem jakiegokolwiek działania badawczego lub zaplanowanego odstąpienia od takiego działania, a mogące zaistnieć pomimo stosowania sprawdzonych i zatwierdzonych metod badawczych, przyjętych z uwzględnieniem dobra osoby badanej oraz powodujące zwiększone zagrożenie wystąpienia zaburzeń dotyczących życia codziennego, zawodowego lub służbowego uczestnika eksperymentu. Określenie charakteru i stopnia ryzyka eksperymentu jest wypadkową doświadczenia zawodowego i rozsądku eksperymentatora.
- 5.08. **Protokół badawczy:** szczegółowy plan, według którego prowadzony jest eksperyment i (minimum) zawierający cele badania, metody i środki za pomocą, których mają być one osiągnięte, analizę potencjalnego ryzyka związanego z eksperymentem, przeciwwskazania do udziału w badaniach, zastosowane środki bezpieczeństwa oraz inne działania, służące zredukowaniu stopnia ryzyka uczestnictwa w eksperymencie.
- 5.09. **Kierownik badań:** twórca protokołu badawczego i osoba bezpośrednio odpowiedzialna za bezpieczeństwo uczestników oraz przestrzeganie zasad etyki podczas realizacji eksperymentu. Do przeprowadzenia eksperymentu wyznacza się tylko jednego kierownika badań; inni badacze – jeśli mają zostać włączeni do realizacji badań – występują w takim przypadku jako współbadacze. Zgodnie z Deklaracją Helsińską, eksperyment medyczny z udziałem ludzi powinien być przeprowadzany tylko i wyłącznie przez osobę przygotowaną do pracy naukowej, a jeśli takowa nie ma wykształcenia medycznego – to obligatoryjnie pod nadzorem lekarza o odpowiednim doświadczeniu klinicznym.

§ 6. OGÓLNE WARUNKI PROWADZENIA EKSPERYMENTU Z UDZIAŁEM LUDZI

- 6.01. Eksperyment z pośrednim udziałem ludzi może zostać przeprowadzony, gdy przyjęty program badawczy nie będzie wykraczał poza procedury i ograniczenia, przyjęte w niniejszym dokumencie.
- 6.02. Eksperyment z bezpośrednim udziałem ludzi może zostać przeprowadzony jedynie w przypadku uzyskania przez badacza pisemnej zgody od uczestnika eksperymentu. Wymagane jest przy tym, aby osoba która ma być poddana eksperymentowi medycznemu była uprzednio poinformowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach poznawczych lub leczniczych, ryzyku związanym z udziałem w badaniach oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym etapie jego realizacji.
- 6.03. Zaleca się, aby równolegle ze złożeniem pisemnej zgody na udział w eksperymencie medycznym uczestnik składał stosowne oświadczenie o zapoznaniu go przez eksperymentatora z dodatkowymi aspektami uczestnictwa, ujętymi w pkt. 6.02.
- 6.04. Uwzględniając jako priorytet dobro uczestnika eksperymentu przyjmuje się, że osoba mająca zostać poddana badaniu wyraża zgodę na przeprowadzenie legalnego eksperymentu – a więc spełniającego warunki ustawowe, co do przesłanek i warunków jego przeprowadzenia. Oznacza to, że udzielona zgoda na udział w badaniu w żadnym wypadku nie legalizuje eksperymentu, w którym nie byłyby zachowane pozostałe warunki formalno-prawne, wynikające z obowiązujących przepisów dotyczących badań medycznych z udziałem ludzi (np. zbyt duże ryzyko związane z eksperymentem, nie wykorzystanie wypróbowanych metod klinicznych przy eksperymencie leczniczym, itp.).
- 6.05. Planowany eksperyment z udziałem ludzi, niezgodny z założeniami niniejszego kodeksu etycznego, nie może zostać przyjęty do przeprowadzenia przez lub dla potrzeb PTMiTH, jak również wykorzystania do tego celu środków i sił (infrastruktury) Towarzystwa.
- 6.06. Każdy eksperyment medyczny z udziałem ludzi, przeprowadzany przez lub dla potrzeb Polskiego Towarzystwa Medycyny i Techniki Hiperbarycznej, musi uprzednio zostać pozytywnie zaopiniowany przez Komisję Bioetyczną. Komisja Bioetyczna to niezależne ciało instytucjonalne (lub regionalne, państwowe, międzynarodowe), składające się z osób związanych zawodowo z medycyną/nauką oraz osób nie związanych z tymi dziedzinami, odpowiedzialne za ochronę dóbr i praw uczestników eksperymentu, a tym samym dające rękojmię kontroli społecznej nad badaniami naukowymi.
- 6.07. Niezależna Komisja Bioetyczna (w składzie min. 5 członków, w tym jednego niebędącego lekarzem i jednego niezależnego od ośrodka, przy którym Komisja jest afiliowana) w sposób obiektywny i bezstronny ocenia protokół badawczy, wyposażenie w sprzęt konieczny do zrealizowania projektu, dobór badaczy i uczestników eksperymentu oraz sposób ich pozyskania, fakt uzyskania zgody na udział w badaniu i zapoznanie badanych z dodatkowymi aspektami uczestnictwa (jak w pkt. 6.02.), a następnie wydaje na drodze uchwały opinię o projekcie eksperymentu medycznego, z uwzględnieniem kryteriów etycznych oraz celowości i prawdopodobieństwa wykonalności projektu.
- 6.08. Do chwili wydania przez Komisję Bioetyczną opinii o projekcie nie mogą zostać podjęte jakiegokolwiek działania noszące znamiona eksperymentu z udziałem ludzi, a w przypadku podjęcia przez badacza przed ukazaniem się uchwały Komisji związanych z eksperymentem przedsięwzięć o charakterze innym, niż badania, ich wyniki nie mogą pod żadnym pozorem i w jakiegokolwiek formie trafić do wiadomości publicznej.

- 6.09. Celem uzyskania zgody na badania należy złożyć wniosek do odpowiedniej Komisji Bioetycznej.
- 6.10. Wniosek o którym mowa w pkt. 6.09. powinien zawierać:
- a) dane podmiotu występującego z wnioskiem o przeprowadzenie eksperymentu z udziałem ludzi, a w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego – również nazwy wszystkich ośrodków, w których badania objęte eksperymentem mają być przeprowadzone;
 - b) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości podjęcia badań i wykonalności projektu;
 - c) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe kierownika badań;
 - d) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie;
 - e) dane o spodziewanych korzyściach poznawczych i/lub leczniczych oraz przewidywanych ewentualnych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi.
- Poza tym, każdorazowo do wniosku należy dołączyć:
- f) projekt eksperymentu;
 - g) informację przeznaczoną dla uczestników eksperymentu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach jego przeprowadzenia, spodziewanych korzyściach wynikających z realizacji protokołu badawczego (poznawczych, leczniczych, innych) oraz ryzyku związanym z udziałem w eksperymencie;
 - h) wzór formularza zgody uczestnika eksperymentu z udziałem ludzi, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi (po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w ppkt g),
 - potwierdzenia możliwości zadawania pytań osobie przeprowadzającej eksperyment i obowiązku uzyskania odpowiedzi na te pytania,
 - uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w dowolnym momencie, bez względu na stadium zaawansowania prowadzonych badań,
 - i) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia;
 - j) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika eksperymentu, zawierający zgodę na przetwarzanie danych związanych z udziałem badanego w eksperymencie przez podmiot przeprowadzający eksperyment z udziałem ludzi.
- 6.11. Wniosek wraz z załącznikami stanowi dokumentację eksperymentu z udziałem ludzi i w tej postaci podlega ocenie przez Komisję Bioetyczną, która zgodnie z wewnętrznym regulaminem wydaje opinię o:
- 1) dopuszczeniu eksperymentu do realizacji w niezmienionej formie (jak w złożonym wniosku);
 - 2) dopuszczeniu eksperymentu do realizacji z ograniczeniami i/lub poprawkami Komisji;
 - 3) odrzuceniu wniosku z przyczyn formalnych, z ewentualnymi rekomendacjami/sugestiami Komisji odnośnie wniosku.
- 6.12. Pozytywna opinia (dopuszczenie eksperymentu do realizacji), wydana przez Komisję Bioetyczną, nie upoważnia jednak sama w sobie do rozpoczęcia eksperymentu z udziałem ludzi – rozpoczęcie badań może nastąpić dopiero po potwierdzeniu uzyskania gotowości do realizacji projektu przez wykorzystywaną podczas badań infrastrukturę i/lub współbadaczy, o czym decyduje właściwy pod

względem formalnym gestor/kierownik podmiotu kooperującego w realizacji projektu badawczego.

- 6.13. W fazie realizacji eksperymentu z udziałem ludzi, kierownik badań zobowiązany jest:
- a) ściśle przestrzegać warunków realizacji projektu, zatwierdzonych przez Komisję Bioetyczną;
 - b) zgłaszać Komisji wszelkie dodatkowe i nowo stwierdzone czynniki związane z eksperymentem, mogące mieć wpływ na bioetyczne aspekty jego realizacji i wypełniać decyzje Komisji Bioetycznej w tym zakresie;
 - c) wstrzymać badania – gdy uzyskane wyniki częściowe wskazują na zwiększenie ryzyka związanego z eksperymentem ponad zakładane we wniosku zgłoszeniowym lub w inny sposób modyfikują bioetyczne aspekty jego realizacji, do czasu ponownej oceny projektu przez Komisję Bioetyczną i zalecenia modyfikacji protokołu badania lub innych rekomendacji odnośnie eksperymentu.
- 6.14. W przypadku podejrzenia, podjętego w dobrej wierze przez dowolną osobę związaną z realizacją eksperymentu z udziałem ludzi, że prowadzone badania mogą skutkować narażeniem badanych na nieuzasadnione ryzyko, badania przebiegają inaczej, niż by to wynikało z zatwierdzonego protokołu badawczego lub zasady prowadzenia eksperymentu z udziałem ludzi (patrz: § 7) nie są realizowane w praktyce, osoba ta powinna zgłosić swoje wątpliwości kierownikowi badań, a w przypadku braku reakcji –bezpośrednio Komisji Bioetycznej.

§ 7. ZASADY PROWADZENIA EKSPERYMENTU Z UDZIAŁEM LUDZI

- 7.01. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego z udziałem ludzi jest możliwe jedynie w przypadku uzyskania zgody na badania od odpowiedniej Komisji Bioetycznej.
- 7.02. Podejmując decyzję o przeprowadzeniu eksperymentu przyjmuje się, że przyniesie on wymierne korzyści poznawcze i/lub lecznicze, założone programem badawczym, których osiągnięcie przy aktualnym stanie wiedzy nie byłoby możliwe do zrealizowania na drodze innej, niż eksperymentu z udziałem ludzi.
- 7.03. Ilość uczestników eksperymentu powinna być ograniczona do minimum, gwarantującego osiągnięcie założonego programem badawczym rezultatu.
- 7.04. Eksperyment powinien być przeprowadzony w sposób zapewniający uniknięcie niepotrzebnego dyskomfortu fizycznego i psychicznego badanych, ich cierpienia i/lub urazu.
- 7.05. Eksperyment z udziałem ludzi nie powinien być w ogóle rozpoczynany, jeśli zachodzi jakiegokolwiek podejrzenie, iż może on doprowadzić badanych do śmierci lub kalectwa. Nim obiektem badawczym stanie się człowiek, odpowiednia wiedza minimalizująca ryzyko eksperymentu powinna zostać zdobyta za pomocą badań laboratoryjnych i/lub eksperymentów z użyciem zwierząt doświadczalnych, albo uzyskana z piśmiennictwa i/lub innych źródeł.
- 7.06. Założony stopień ryzyka nie powinien zostać przekroczony na żadnym etapie realizacji eksperymentu i winien być współmierny do wagi podjętego tematu badawczego.
- 7.07. Eksperyment nie może zostać rozpoczęty bez przygotowania odpowiedniej infrastruktury i procedur, zabezpieczających uczestników przed wszelkimi możliwymi do przewidzenia następstwami, prowadzącymi do urazu, kalectwa lub śmierci.

- 7.08. Eksperyment z udziałem ludzi mogą prowadzić jedynie badacze posiadający odpowiednie kwalifikacje naukowe i/lub medyczne.
- 7.09. Na każdym etapie realizacji projektu badawczego, działania kierownika badań, jak i wszystkich innych osób zaangażowanych w przeprowadzenie lub pomagających w badaniach powinien cechować najwyższy stopień profesjonalizmu zawodowego i troski o dobro uczestników eksperymentu.
- 7.10. Kierownik badań i wszyscy pozostali członkowie zespołu badawczego powinni być przygotowani do podjęcia odpowiednio wczesnej reakcji, polegającej na zakończeniu udziału w eksperymencie uczestnika, w stosunku do którego zachodzi podejrzenie, iż jego dalszy udział w projekcie mógłby spowodować niekorzystne następstwa pod postacią urazu, kalectwa lub śmierci.
- 7.11. Podczas realizacji projektu badawczego powinno się unikać ingerencji w prywatność uczestników ponad poziom zupełnie niezbędny dla przeprowadzenia badań.
- 7.12. Uczestnikiem badania pod żadnym pozorem nie może być więzień, albo osoba częściowo lub całkowicie ubezwłasnowolniona.
- 7.13. Nie może zostać podjęty do realizacji projekt, noszący znamiona badania odtwórczego („kopii” przeprowadzonych wcześniej badań) – chyba, że istnieją uzasadnione przesłanki do domniemania, iż powtórzenie badań przyczyni się do rozszerzenia aktualnej wiedzy, związanej z tematem badań.


Autor:

kmdr por dr n. med. Maciej Konarski – jest pracownikiem naukowym w Zakładzie Medycyny Morskiej i Tropikalnej Wojskowego Instytutu Medycznego. Od 2001 roku pełni obowiązki adiunkta, obszar jego zainteresowań naukowych obejmuje problemy kwalifikacji zdrowotnej do nurkowania, medyczne aspekty nurkowań do celów militarnych i ratowania załóg okrętów podwodnych oraz technologię prac podwodnych.

Informacja Redakcji

Informujemy, że od czerwca bieżącego roku czasopismo Polish Hyperbaric Research zostało wprowadzone do internetowej bazy danych o zawartości polskich czasopism technicznych „BazTech” z zasobem od 2004 roku do PHR Nr1(22) 2008 (adres: <http://baztech.icm.edu.pl>)

„BazTech” jest bibliograficzno – abstraktową bazą danych rejestrującą artykuły z polskich czasopism z zakresu nauk technicznych oraz wybranych czasopism z zakresu nauk ścisłych i ochrony środowiska. Od roku 1998 w zasobach bazy zarejestrowano ponad 133 tys. artykułów z ponad 470 czasopism i materiałów konferencyjnych. Lista czasopism indeksowanych w bazie jest sukcesywnie poszerzana o kolejne tytuły, dobierane zgodnie z zakresem rzeczowym bazy z wykazu czasopism punktowanych ogłaszanego przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Baza tworzona jest przez Konsorcjum redaktorów – bibliotekarzy w 22 ośrodkach naukowych oraz bibliotekach instytutów badawczo-rozwojowych. Koordynatorem Konsorcjum jest Politechnika Krakowska, a sprawami merytorycznymi i administracyjnymi zajmuje się Biblioteka Główna Uniwersytetu Technologiczno – Przyrodniczego w Bydgoszczy.

Informacje o czasopiśmie	
Tytuł: Polish Hyperbaric Research	
Wydawca: Polskie Towarzystwo Medycyny i Techniki Hiperbarycznej	
Adres wydawcy: 81-103 Gdynia 3, ul. Grudzińskiego 4 skr. pocz. 4, tel./fax +586262405, tel. +586262230	
Witryna wydawcy: http://www.ptmth.net.pl/	
Witryna redakcji: http://www.phr.net.pl/index.html	
E-mail redakcji: redakcja@phr.net.pl	
Pełne teksty wybranych roczników: http://www.phr.net.pl/archiw.html	
ISSN: 1734-7009	
Częstotliwość: kwartalnik	
Artykuły z lat: 2004 , 2005 , 2006 , 2007 , 2008 ,	

Rys. 1. Rekord czasopisma PHR w bazie BazTech.

Współpraca czasopisma z bazą „BazTech” owocuje również obecnością pisma w Bibliotece Wirtualnej Nauki (BWN) i Domenie Internetowych Repozytoriów Wiedzy DIR (<http://dir.icm.edu.pl/>), która jest jedną z pierwszych w Polsce bibliotek cyfrowych. BWN jest systemem udostępniania naukowych baz danych przez internet, prowadzonym przez Interdyscyplinarne Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego Uniwersytetu Warszawskiego (ICM UW). Zasoby DIR są udostępniane w ramach interfejsu YADDA na podstawie umów licencyjnych zawieranych pomiędzy ICM a wydawcami (PHR zawarło już taką umowę). Obecnie BWN i DIR zawierają pełne teksty czasopism największych wydawców światowych, abstrakty, cytowania oraz zasoby faktograficzne, a także polskie zasoby pełnotekstowe. Z zasobów licencjonowanych BWN korzysta obecnie ponad 170 jednostek naukowych w Polsce.

Zasoby PHR udostępniane są w kolekcji BazTech YADDA (adres: <http://lodowy.icm.edu.pl:7082/baztech/>), a wkrótce będą widoczne we wspólnej platformie wszystkich kolekcji YADDA (<http://yadda.icm.edu.pl/>).