PREPARED

KODEKSAS

GLOBALUS ETIKOS KODEKSAS ATLIEKANT MOKSLINIUS TYRIMUS PANDEMIJŲ METU

Finansavo Europos Sąjunga. Jungtinės Karalystės (JK) dalyviai (Centrinis Lankašyro universitetas) programos „Europos horizonas“ Prepared projekte yra remiami JK mokslinių tyrimų ir inovacijų (angl. UK Research and Innovation, UKRI) dotacijos, numeris 10048353. Šveicarijos dalyvius programos „Europos horizontas“ projekte Prepared remia Valstybinis švietimo, mokslinių tyrimų ir inovacijų sekretoriatas (angl. State Secretariat for Education, Research and Innovation, SERI). Autorių pateiktas požiūris ir nuomonės nebūtinai atspindi Europos Sąjungos, Mokslinių tyrimų vykdomosios agentūros, UKRI ar SERI pozicijas. Nei Europos Sąjunga, nei finansuojanti institucija, nei UKRI ar SERI negali būti atsakingi už šias nuomones.

Funded by
the European Union

PREPARED KODEKSAS

Globalus etikos kodeksas atliekant mokslinius tyrimus pandemijų metu

Mokslinių tyrimų etikos ir sąžiningumo iššūkiai pandemijų metu nėra išskirtiniai, tačiau jie gerokai sustiprėja krizių laikotarpiu.

PREPARED kodeksas **tyrėjams, mokslinių tyrimų etikos komitetams ir akademinės etikos tarnyboms** taikomas visą pandemijos laikotarpį. Šį kodeksą parengė tarptautinis konsorciumas. Jis yra pagrįstas moksliniais tyrimais, atliktais anglų, kinų, prancūzų, vokiečių, hindi, japonų, korėjiečių, rusų ir ispanų kalbomis. Kodeksas buvo papildytas atlikus žmogaus teisių analizę ir vykdant išsamias konsultacijas su suinteresuotosiomis šalimis. Kiekviename etape buvo atsižvelgiama į marginalizuotų grupių nuomonę.

PREPARED KODEKSAS

- Laiko **Helsinkio deklaraciją** pagrindiniu mokslinių tyrimų etikos rekomendacijų šaltiniu pandemijų metu.
- Teikia rekomendacijas visoms mokslinių tyrimų sritims.
- Pateikia visiems suprantamus, tikslius ir aiškius teiginius.
- Sujungia mokslinių tyrimų etikos ir mokslinio sąžiningumo gaires.
- Papildo **TRUST kodeksą** ir **Europos tyrėjų etikos kodeksą**, nes nesąžiningų mokslinių tyrimų ir mokslinio sąžiningumo pažeidimų rizika gali padidėti krizės metu.
- Susieja kiekvieną gairių straipsnį su teisingumo, pagarbos, rūpestingumo ir sąžiningumo vertybėmis.

VIZIJA

Pandemijos moksliniai tyrimai turėtų būti patikimi, o jų rezultatai prieinami visiems.

TEISINGUMAS

1 STRAIPSNIS

Turi būti užtikrinta **duomenų** ir mokslinių įžvalgų apie naujus infekcijų sukėlėjus kokybė ir šiais duomenimis bei įžvalgomis kuo greičiau **dalijamasi** su mokslo bendruomene ir kitomis suinteresuotomis šalimis, nepažeidžiant besidalijančiojo duomenimis interesų.

2 STRAIPSNIS

Mokslinių tyrimų koordinavimas ir bendradarbiavimas tyrimų metu yra būtini siekiant išvengti nereikalingo tyrimų dubliavimo, nes tai gali sukelti nepagrįstus nepatogumus dalyviams ir švaistyti laiką bei išteklius.

3 STRAIPSNIS

Teisingas **prieigos prie** tyrimų, atliekamų pandemijos metu, **naudos** planas turėtų būti suderintas ankstyvuoju projekto etapu, bendradarbiaujant su suinteresuotosiomis šalimis.

4 STRAIPSNIS

Jei įmanoma, pandemijos metu **bendruomenės įtraukimas** turėtų būti tęsiamas arba net didinamas, siekiant spręsti skubiausius bendruomenių poreikius ir išlaikyti pasitikėjimą mokslu.

5 STRAIPSNIS

Pandemijų metu asmenų pažeidžiamumas didėja. Jei įmanoma, mokslinių tyrimų metodai turėtų būti pritaikyti taip, kad būtų užtikrintas **etiškas pažeidžiamose situacijose esančių asmenų įtraukimas**, suteikiant jiems tinkamą apsaugą, o ne nusprendžiant globėjiškai ar dėl patogumo jų neįtraukti.

6 STRAIPSNIS

Mokslinių tyrimų komandos nariai turėtų sąžiningai pasidalinti **papildomomis pareigomis**, susijusiomis su pandemija, kad nepadidėtų esama nelygybė.

PAGARBA

7 STRAIPSNIS
Net ir pandemijų metu turėtų būti laikomasi **mokslinių tyrimų etikos komiteto (TEK)** rekomendacijų bei gaunami TEK leidimai atlikti mokslinius tyrimus. TEK turėtų **paspartinti mokslinių tyrimų**, skirtų skubiems visuomenės poreikiams patenkinti, **įvertinimą**, nepažeidžiant griežtų etikos standartų.

8 STRAIPSNIS
Bendruomenės tyrėjai yra mokslinio tyrimo komandos dalis, todėl ir pandemijų metu turėtų būti laikomi bei gerbiami kaip tyrėjai.

9 STRAIPSNIS
Skubus poreikis vykdyti mokslinius tyrimus niekada negali tapti pateisinimu daryti spaudimą potencialiems mokslinių tyrimų dalyviams ar jų atstovams priimti skubotus sprendimus dėl dalyvavimo tyrime. **Tinkamam informuotam sutikimui reikia laiko.**

10 STRAIPSNIS
Informuoto sutikimo gavimo proceso pakeitimai neturi trukdyti potencialiems dalyviams suprasti mokslinio tyrimo esmę. Būtina užtikrinti, kad tyrimo dalyviai nesupainiotų mokslinio tyrimo su gydymu („klaidingas terapinis supratimas“), ypač kai sutikimo prašo ne tyrėjai, o sveikatos priežiūros specialistai.

11 STRAIPSNIS
Informuoto sutikimo procesas turėtų išsamiai ir aiškiai atskleisti tyrimo **riziką** ir naudą, atsižvelgiant į tai, kas yra žinoma, kas **nėra tiksliai žinoma** ir kas visiškai nežinoma.

12 STRAIPSNIS
Pandemijų metu visi mokslinius tyrimus atliekantys asmenys turėtų siekti **pagarbaus bendravimo,** grindžiamo lygiaverčiu ir bendradarbiavimu pagrįstu problemų sprendimu.

13 STRAIPSNIS
Net ir esant spaudimui, tyrėjai visada privalo **pagarbiai bendrauti** su žiniasklaida.

RŪPESTINGUMAS

14 STRAIPSNIS
Moksliniai tyrimai neturi trikdyti **visuomenės sveikatos priemonių, skirtų pandemijos valdymui**. Visų pirma, klinikinio personalo dalyvavimas moksliniuose tyrimuose neturi neigiamai paveikti pacientų priežiūros.

15 STRAIPSNIS
Su galimai užkrečiama **biologine medžiaga** dirbantys tyrėjai, ypač pandemijų metu, turėtų būti tinkamai apmokyti ir **aprūpinti**, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą.

16 STRAIPSNIS
Tyrėjai turėtų nepamiršti, kaip pandemijos sąlygos gali paveikti visas su tyrimu susijusias suinteresuotas šalis (dalyvius, sveikatos priežiūros personalą, pagalbinį personalą ir kt.), ir imtis tinkamų priemonių, kad **sumažintų bet kokius papildomus nepatogumus.**

17 STRAIPSNIS
Kai su **pandemija susiję moksliniai tyrimai tampa prioritetu**, tebevykstančių tyrimų dalyviai neturi būti palikti blogesnėje padėtyje, nei buvo prieš prisijungdami prie pradinio tyrimo.

18 STRAIPSNIS
Kai vaistų ir sveikatos priežiūros paslaugų gavimas priklauso nuo dalyvavimo moksliniame tyrime, **mokslinių tyrimų pakeitimai** pandemijų metu turi būti atliekami atsakingai, siekiant užtikrinti, kad dalyvių gyvybei ir sveikatai nekiltų pavojus.

19 STRAIPSNIS
Pandemijų metu moksliniai tyrimai, kuriuose dalyvauja **sveiki savanoriai** ir kurių metu žmonėms yra skiriamos naujos medžiagos arba nėra galimybės teikti gelbstinčią terapiją, turėtų būti pradėti tik tuo atveju, jei intensyviosios terapijos skyriuose užtikrinama vieta ir sveikiems savanoriams, ir visiems įprastinės priežiūros pacientams.

20 STRAIPSNIS
Esant neapibrėžtumui, tyrėjai turėtų **reguliariai peržiūrėti savo tyrimų protokolus**, siekdami užtikrinti, kad būtų nedelsiant atsižvelgiama į naujus radinius.

21 STRAIPSNIS
Pandemijų metu tyrėjai gali susidurti su **didesne priešiškumo rizika** ir su ja susijusiais saugumo klausimais. Mokslinių tyrimų etikos komitetai turėtų patikrinti, ar yra parengti rizikos valdymo planai.

SĄŽININGUMAS

22 STRAIPSNIS

Svarbu, kad, siekdami užtikrinti pandemijos tyrimų rezultatų patikimumą ir išlaikyti visuomenės pasitikėjimą mokslu, tyrėjai laikytųsi **aukščiausių mokslinio sąžiningumo standartų,** net ir esant dideliam spaudimui.

23 STRAIPSNIS

Mokslinių tyrimų dalyviai ir etikos komitetai turėtų būti **nedelsiant** ir išsamiai informuoti apie pasikeitimus, susijusius su dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose rizika ar nepatogumais, jei tyrimo metu paaiškėja **nauja, svarbi informacija.**

24 STRAIPSNIS

Pandemijų metu turi būti laikomasi galiojančių teisinių reikalavimų **dėl antrinio asmens duomenų** ir biologinės medžiagos **panaudojimo**, išskyrus aiškiai numatytas išimtis.

25 STRAIPSNIS

Tyrėjai turėtų aktyviai **remti** griežtą ir **spartų mokslinį vertinimą**, siekdami kovoti su geros mokslo praktikos silpnėjimu pandemijų metu. Jie taip pat turėtų palaikyti kokybės kontrolės mechanizmus, skirtus atviros komunikacijos kanalams, tokiems kaip išankstinio publikavimo serveriai ar socialinės medijos.

26 STRAIPSNIS

Net ir pateikdami pagreitintos peržiūros paraiškas, tyrėjai turėtų išsamiai atsakyti į **leidėjų klausimus, susijusius su mokslinių tyrimų etika.**

27 STRAIPSNIS

Tyrėjai turėtų užtikrinti, kad **viešai komunikuojama** mokslinė informacija būtų patikima. Jie turėtų aiškiai nurodyti mokslinio tyrimo ribotumus ir vengti perdėto, sensacingo bei klaidinančio šios informacijos pateikimo.

PREPARED KONSORCIUMO NARIAI

Kodeksas buvo parengtas PREPARED projekto metu, vadovaujant pagrindinei autorei profesorei Doris Schroeder.

Kodeksas buvo parengtas pandemijoms, tačiau galėtų būti taikomas ir epidemijų bei tarptautinio masto visuomenės sveikatos ekstremalių situacijų kontekste.

Interneto svetainėje (https://preparedcode.uclancyprus.ac.cy) pateikiama papildoma medžiaga:

- Autorių sąrašas
- Mokymo ir vaizdo medžiaga
- Knyga apie tai, kaip buvo rengiamas kodeksas