



Etika vo výskume a vedecká integrita

Soňa Ftáčniková

NCP pre výskumnú etiku a integritu



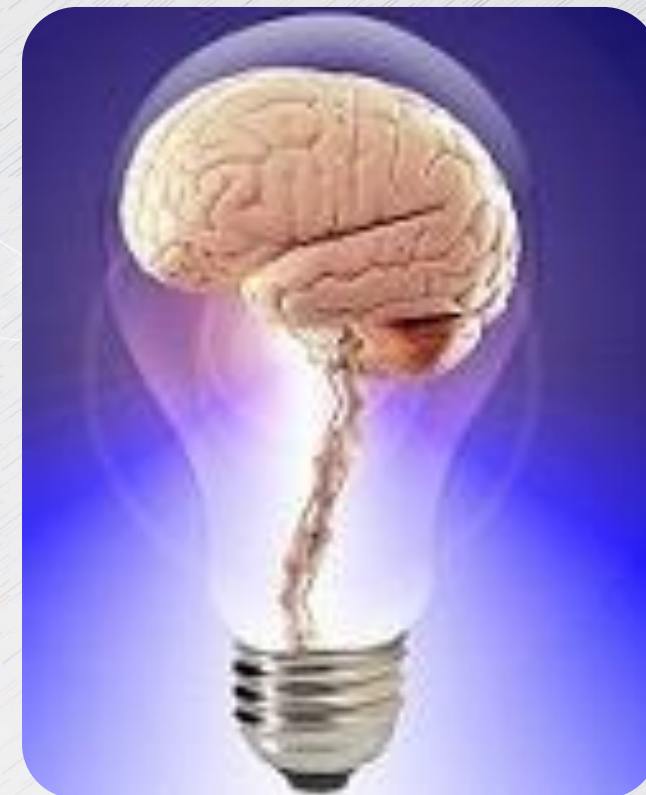
Vedecký výskum je mnohotvárna činnosť

Výskumná prax pokrýva široký rozsah ľudského snaženia:

- tvorbu teórií,
- konštrukciu modelov,
- formuláciu a testovanie hypotéz,
- zber a analýzu dát, overovanie predchádzajúcich prác a
- vývoj nových metodík

Výskumníci vyvíjajú mnoho ďalších činností, akými sú:

- vzájomná komunikácia,
- publikácie,
- šírenie a využitie výsledkov výskumu,
- prehľady a hodnotenie prác iných výskumníkov,
- vyučovanie a riadenie kolegov a spolupracovníkov,
-



Veda je spoločenský a korporatívny podnik

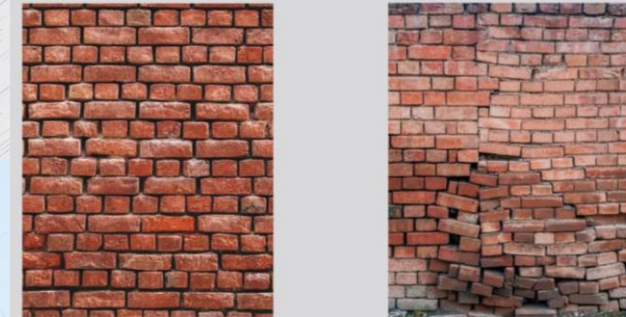
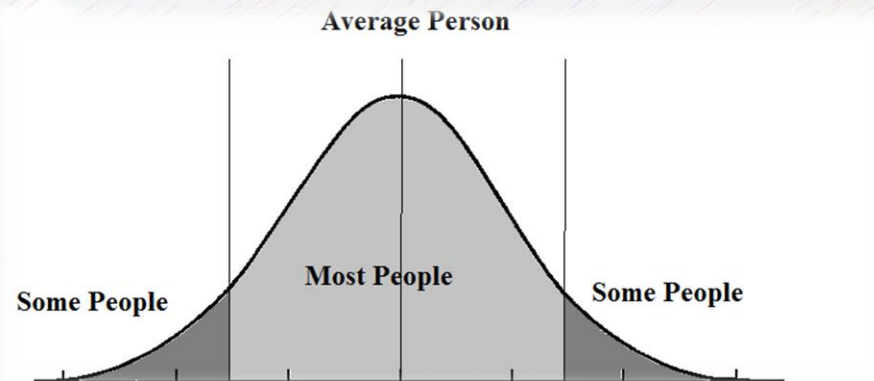


Práca každého vedca

- vychádza z práce ostatných vedcov,
- je spravidla uskutočňovaná v spolupráci s kolegami,
- ovplyvňuje prácu nasledovníkov.

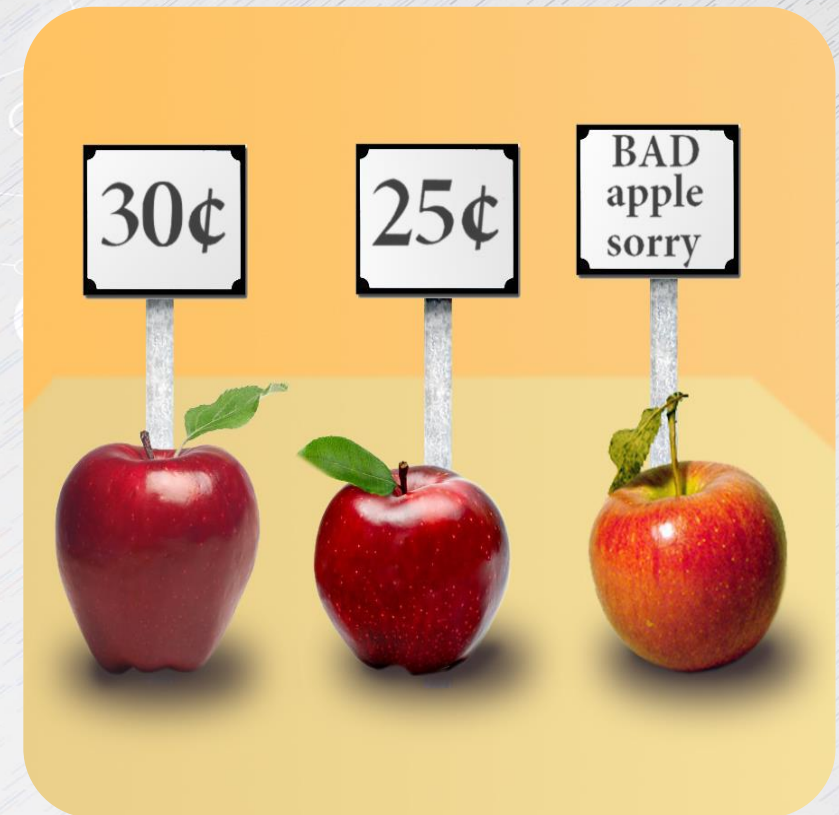
Aj vedci sú len ľudia:

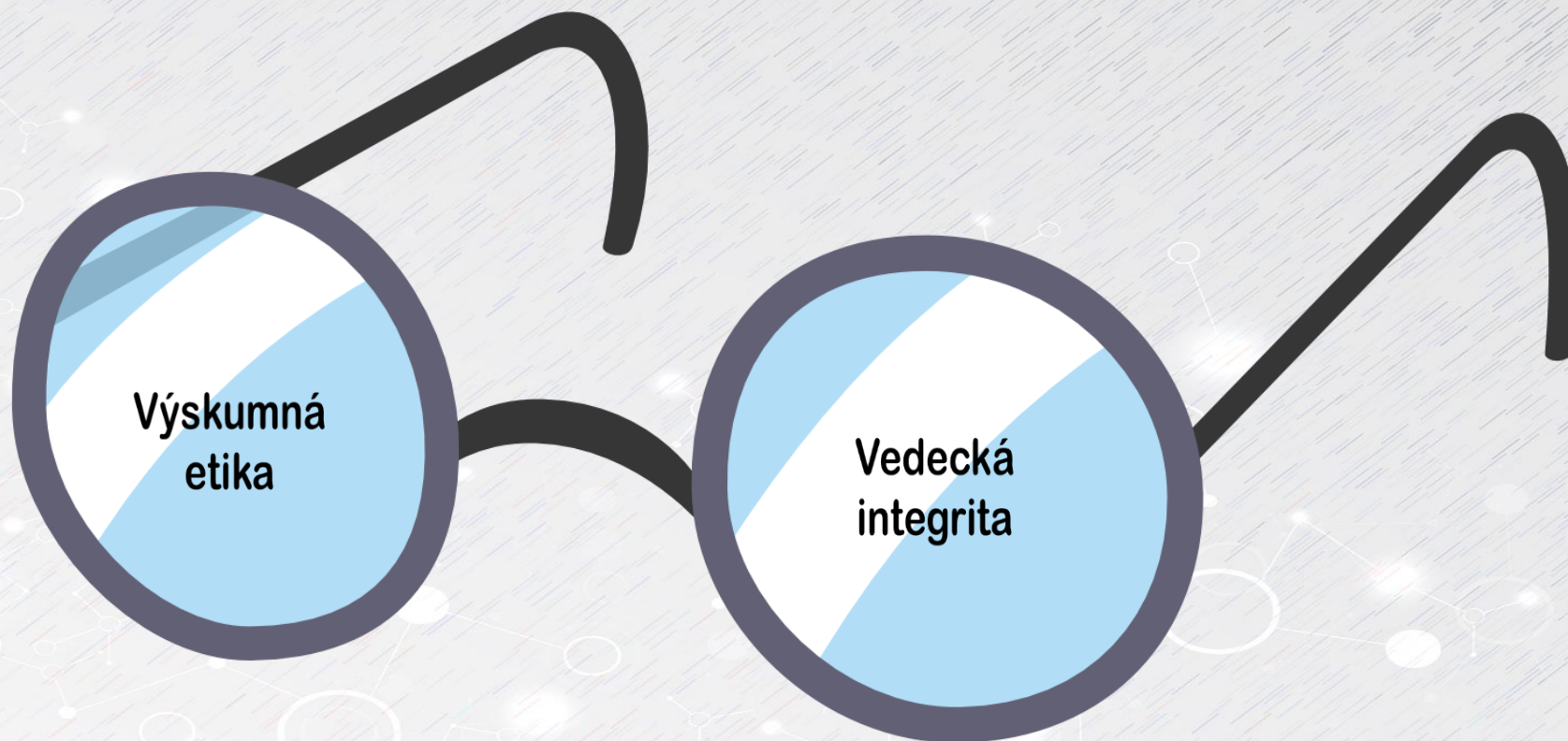
- široké rozpätie osobných charakteristík, vlastností, názorov a predsudkov ako aj rebríčkom hodnôt či spoločenskými vplyvmi.



Najvýznamnejším vedeckým princípom je **POCTIVOSŤ** k sebe i k ostatným

- Poctivosť je jednak etickým princípom a tiež základom pravidiel (ktoré sa môžu v rôznych odboroch líšiť) profesionálneho usmerňovania vedeckej práce či SVP.
- Vštepovanie princípov SVP študentom a mladým vedcom je jedným zo základných poslaní univerzít a ďalších školiacich inštitúcií (**samoregulácie** vo vede).
- Zle vykonaný výskum je v lepšom prípade bezcenný a plytvá cennými zdrojmi, v horšom prípade môže byť zavádzajúci a ak sú jeho výsledky podkladom pre verejnú politiku, môže byť škodlivý pre jednotlivcov či spoločnosť a jej životné prostredie.





Nemá zmysel spoznávať prírodu bez úcty k životu.
Nemá zmysel hľadať poznanie bez úcty k pravde.

Etika aj vo vede

- Etika je tradične chápaná ako **filozofická disciplína**, ktorá pomáha človeku poznať, aký má v reálnom živote **zaujať postoj**, nastrojuje určité **normy a ideály ľudského správania**, presadzuje idey o tom, čo má byť, čo je a nie je dobré.
- Úlohou **aplikovanej etiky** je obohacovať oblasť praxe jednotlivých profesií o **etické pojmy, hodnoty, princípy a normy, ako aj praktické, etické odporúčania** (medicínska etika, etika životného prostredia, etika zvierat, etika vedy, profesijná etika, hospodárska etika, bioetika a podobne).



Len etický výskum môže byť excelentný

- Etika je často výskumníkmi pocítovaná ako zbytočná administrácia, brzdenie či dokonca bránenie výskumu. Skutočnosť je taká, že etika kladie hranice medzi tým, čo je eticky prípustné a tým, čo už nie je.
- V žiadnom prípade etika nemá ambície regulovať výskum a ani obmedzovať akademickú slobodu tak, ako ju zaručuje Európska charta základných ľudských práv v čl. 13.



INTEGRITY AND ETHICS IN RESEARCH - CHERRY ON TOP OR PART OF THE MIXTURE?



HISTÓRIA - Norimberský kódex

- Hoci výskumná etika je najrozvinutejšia v kontexte **lekárskeho výskumu**, výskumná etika má zásadný význam pre všetky vedecké oblasti.
- **Norimberský kódex** je jedným z najdôležitejších dokumentov v histórii výskumnej etiky. Kódex bol formulovaný v roku 1947 v Norimbergu v Nemecku americkými sudcami Norimberského tribunálu, ktorí museli súdiť lekárov nacistického režimu obvinených z vražedných a mučivých experimentov na ľuďoch. Norimberský kódex, ktorý sa zameriava na lekárske výskum, pozostáva len z **10 pravidiel**, ktoré naznačujú najzakladanejšie princípy ako informovaný súhlas, proporcionalita, nevyhnutnosť a právo na odstúpenie od participácie.





- 1/ Norimberský kód (1947)
- 2/ Declaration of Helsinki – Ethical principles for Medical Research Involving Human Subjects - revízie (1964+...)
- 3/ Council of Europe - Convention on Human Rights and Biomedicine (Bioethics Convention Oviedo) (1996)
- 4/ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use (and repealing Directive 2001/20/EC)
- 5/ European Charter for Fundamental Rights
- 6/ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.

Bioetika je širší pojem ako medicínska etika -
problémy týkajúce sa:

- geneticky modifikovaných organizmov,
- problematiky životného prostredia,
- ochrany biologickej diverzity a
- nášho správania k zvieratám.....



Bioethics



Vylúčené z financovania

Výskumné aktivity:

- zamerané na klonovanie ľudských bytostí za účelom reprodukcie
- sledujúce cieľ modifikovať genetické dedičstvo ľudstva, keď by sa tieto modifikácie stali dedičnými
- sledujúce vznik ľudského embrya, len pre účely výskumu alebo pre účely získania kmeňových buniek,
- vedúce k zničeniu ľudského embrya (napr. pre účely získania kmeňových buniek)



Výskumné aktivity a inovácie zamerané výlučne na civilné ciele

ETICKY CITLIVÉ OBLASTI v HE (subjekty/objekty výskumu)

Ľudské embryá a embryotické kmeňové bunky

Ľudské subjekty

Ľudské tkanivá a bunky

Osobné dáta

Zvieratá

Nečlenské krajiny EU

Životné prostredie, zdravie a bezpečnosť

Umelá inteligencia

Potenciálne zneužitie výsledkov výskumu / Dual use/misuse

Iné etické problémy/otázky (oblasť neurológie, nanotechnológie, androidy, kyborgy...)



Humans



Will



- Information and consent
- Children or vulnerable persons
- Consent for secondary use of data

Data



- Personal
- Genetic
- Sensitive

Body

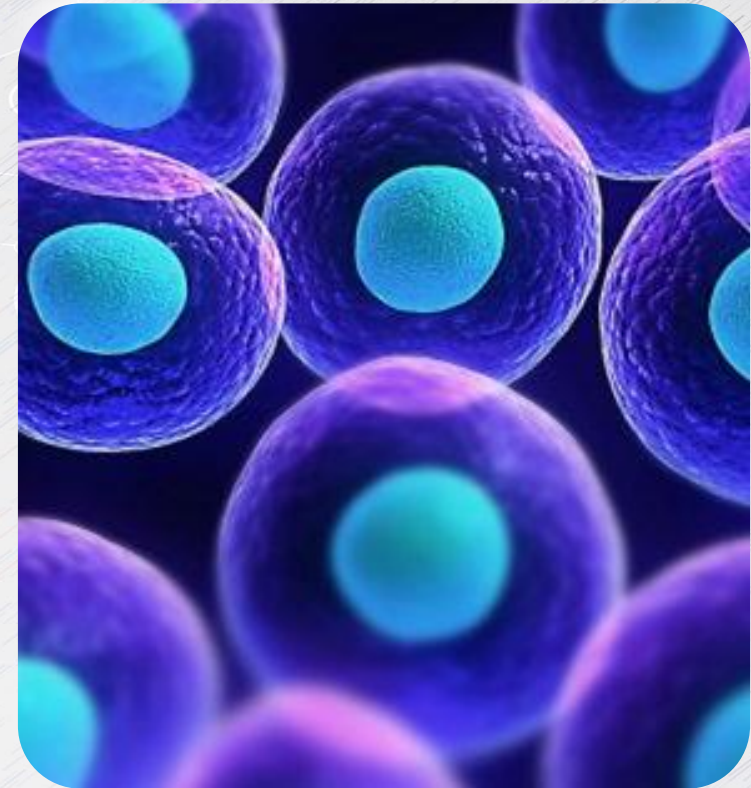
- Cells
- Embryos and fetuses
- Invasive techniques
- Biobanks



Ľudské bunky a tkanivá

Ľudské bunky a tkanivá môžu byť principiálne získané týmito spôsobmi:

- z komerčných zdrojov
- **ako súčasť svojho výskumného projektu**
- **z iného výskumného projektu, laboratória, organizácie (secondary use)**
- z biobanky



Základné etické princípy pre výskum zahŕňajúci ľudské subjekty

- Aký je prínos takéhoto výskumu pre vedu a/alebo verejné zdravotníctvo, pre spoločnosť a jednotlivca? (napr. použitie invazívnych metód, pacienti, zdraví dobrovoľníci...)
- Ako budú chránené ľudské subjekty a ich dáta? (zraniteľné skupiny, deti...) a dodržiavané základné ľudské práva:
 - a) rešpekt a zachovanie dôstojnosti
 - b) spravodlivé rozdelenie záťaže a prínosu
 - c) chrániť práva a záujmy participujúcich
 - d) **slobodný informovaný súhlas**
 - e) **ochrana osobných dát**



MAXIMALIZOVAŤ BENEFIT MINIMALIZOVAŤ RISK

Informovaný (slobodný) súhlas

Každý účastník výskumu pred je vstupom do neho by mal byť **jasne a zrozumiteľne informovaný**:

- o cieľoch tohto výskumu
- o potenciálnych rizikách
- o možnosti účastníka v ktoromkoľvek momente z neho **slobodne** bez akýchkoľvek následkov vystúpiť, eventuálne sa ho vôbec nezúčastniť.

Nesmie byť prítomné žiadne ovplyvňovanie smerujúce k tomu, aby sa subjekt rozhodol zúčastniť sa výskumu.

(Norimberský kód, Helsinská deklarácia, Konvencia o ľudských právach a biomedicíne, UNESCO deklarácia..)



Sociálne a humanitné vedy (SSH)

- Vedecké štúdie správania, kultúry, sociálne fenomény – **multidisciplinárny charakter** (od antropológie cez ekonómiu, psychológiu, politické vedy, archeológiu, históriu, lingvistiku, literárne vedy až po výskum vzdelávania...)
- **Metodológia** – prieskumy, dotazníky, interview, rozhovory, priame sledovania, nahrávania, štandardizované testy, opisné metódy, laboratórne výskumy ako aj výskumy v teréne, ekonomické analýzy, štatistické modelovania....
- **Minimálne intervencie na telesnej úrovni** (odber telesných vzoriek), je nutné zdôrazniť etické problémy spojené s výskumom v oblasti SSH.



Základné etické otázky vo výskume v oblasti SSH

1. Informovaný súhlas (IS) participujúcich

- zraniteľné skupiny (ilegálni imigranti, obeť domáceho násillia, HIV pozitívni zamestnanci, prostitútky, väzni...) a subjekty neschopné informovane súhlasiť (deti, mentálne postihnutí...)
- spôsob získania IS (kultúrne, etické normy jedinca/populácie, inak ako písomne, ochrana anonymity, vodca komunity...)

2. Ochrana dát (osobných), ochrana súkromia, zachovanie dôvernosti – diskriminácia, stigmatizácia.....

- výskum zameraný na citlivé oblasti, ktorý môže navodiť psychický stres, úzkosť alebo poníženie
- výskum, ktorý používa účelové nepravdy
- výskum kedy nie je úplne zabezpečená ochrana súkromia a bezpečnosť (vykonávaný pomocou internetu - vizuálne komunikácie, citlivé otázky...)



Dáta v projektoch

- všetky dáta, ktorých sa týka legislatíva o ochrane osobných a citlivých dát, – ochrana súkromia – bezpečnosť (utajované informácie)
- vedecké dáta - vysvetliť sekundárne použitie dát a informácií (iný projekt, zdroj, oprávnenie použiť dáta), použitie oficiálnych súborov dát – IPR?, OA

Findable 
Accessible 
Interoperable 
Reusable 





Ochrana dát a súkromia

- ochrana dát - priorita; vo všetkých fázach výskumu – od prípravy návrhu až po jeho implementáciu
- zodpovednosť má organizácia, kde sa výskum realizuje - zabezpečenie primeranej ochrany dát (Data Protection Officer)
- v projekte HE je potrebné podrobne opísať spôsob zabezpečenia ochrany dát, súkromia a dôvernosc osobných dát pri ich zbieraní, archivovaní a spracovaní tak, aby nedošlo k ich zneužití čo by mohlo mať za následok napr. stigmatizáciu, diskrimináciu a aby bola v súlade s legislatívou EÚ, špeciálne s [Regulation \(EU\) 2016/679 - GDPR](#) a Európskou smernicou [95/46/EC](#), ktoré sa zoberajú spôsobmi uchovávanía osobných dát a ich voľným transferom
- v programe HE je povinné vypracovať “**Data Management Plan (DMP)**”, v ktorom sa podrobne opíše typ spracovaných dát, spôsob ich zberu, archivácie, ochrany, spracovania, transferu, likvidácie, bezpečného vymazania..



Ochrana (citlivých) dát a súkromia

- zdravotné
- o bezúhonnosti
- finančné
- genetické
- kultúrne
- o lokalite.....

DILEMA: Na jednej strane potreba zdieľať dáta pre vedecké výskumy
na druhej potreba ochrany osobných dát.

Riešenie – ochrana technologická,
dvojité kódovanie, zdieľanie len anonymných dát..

GDPR – protection by design and by default



Animals



Directive 2010/63 EU

Necessity

- Methodology - 3Rs
- Authorisations

Protection



- Primates
- Cats and dogs
- Endangered species

Care



- Welfare of the animals - Art 33 and annex III
- Authorisations for breeders, facilities, team members

Výskum so zvieratami

Direktíva 86/609/EEC použitie zvierat vo výskume

Reduction – zdôvodnenie prečo pre daný experiment je potrebný daný počet zvierat a ako sa snažili počet zredukovať na nutné minimum (12 mil. zvierat v Európe/r)

Replacement – zdôvodniť, že neexistuje spôsob ako sa dostať k žiadaným výsledkom použitím iných metód bez použitia zvierat (in vitro, in silico, nižšie organizmy..)

Refinement – použitie metód na minimalizovanie utrpenia, bolesti a stresu zvierat, trénovaný personál



Národné (lokálne) etické komisie pre výskum využívajúci zvieratá

World



Environnement



- Use of elements which may cause harm? to the environment, animals or plants? to humans - including staff?
- Endangered fauna or flora, protected areas?

Dual use and misuse



- Evaluation and mitigation of risks

Non EU countries



- Benefit sharing
- Export / import of materials



Risks

- For the individuals involved in your research?
- For your team?

Výskum v ne-európskych krajinách

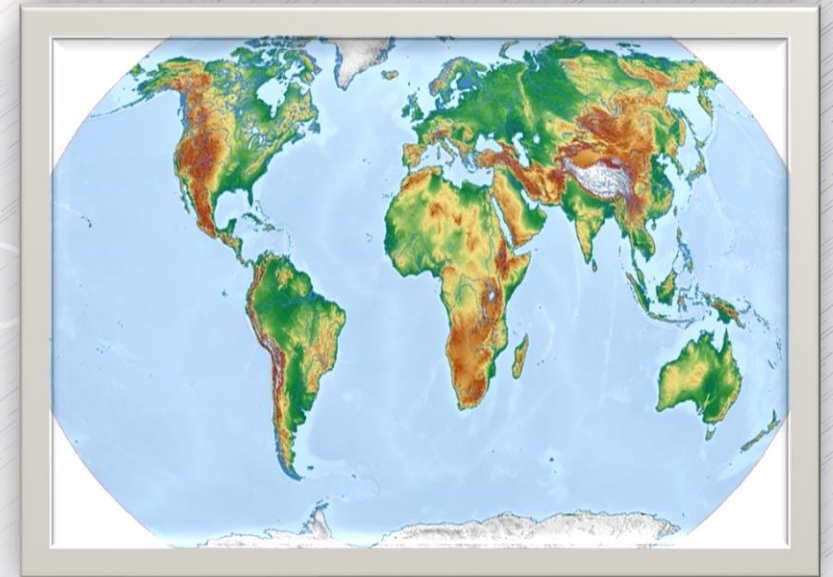
Vylúčiť zneužitie situácie v rozvojových krajinách!!!!
(chudoba, nedostatok zdravotnej starostlivosti, nedostatok etických štandardov)

=> potreba univerzálnych etických štandardov pre výskum s ľudskými subjektami

V súlade s relevantnou Európskou a národnou legislatívou

Základné otázky:

- Prináša výskum benefit pre lokálnu komunitu?
- Je potrebné pre účely výskumu túto špecifickú komunitu?



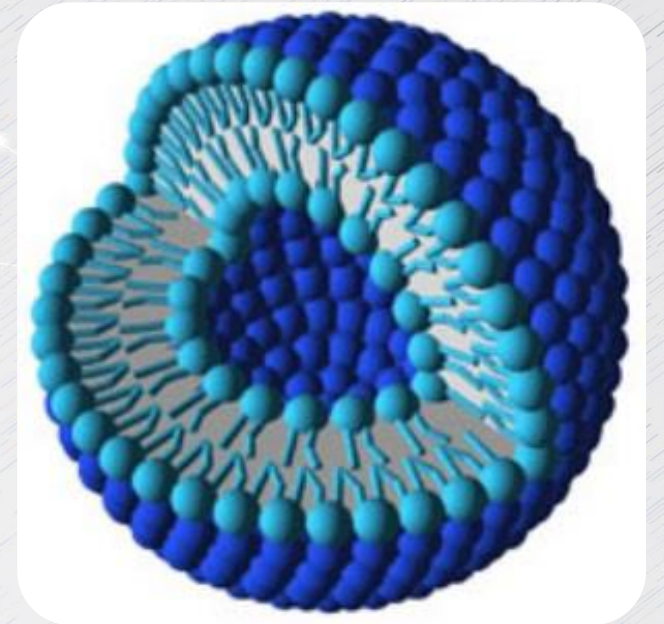
Ochrana životného prostredia

- riziká pre bezpečnosť životného prostredia (pokusy pri ktorých vznikajú škodlivé látky a častice znečisťujúce vzduch, vodu alebo ohrozujúce živé organizmy..)
- pre personál vykonávajúci tento výskum (výskum patogénov, vírusov, v nebezpečných rizikových oblastiach)
- podrobne zdôvodniť jeho potrebu a **minimalizovať riziko a zabezpečená bezpečnosť** a ochrana zdravia v súlade s európskymi a aj národnými pravidlami.



Príklad: výskum N&N

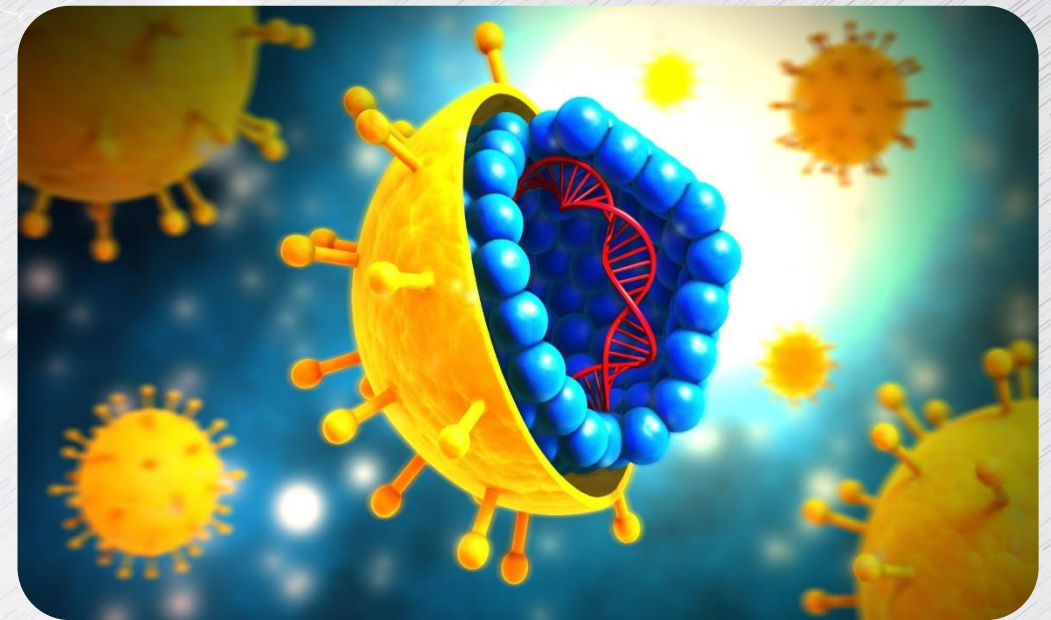
- Ako bunky interagujú s nanočasticami? Inak ako s mikročasticami? Aký je mechanizmus bunkovej absorpcie (existuje špeciálna absorpcia v subbunečných štruktúrach)? Čo ovplyvňuje vnútrobunečnú akumuláciu nanočastíc? Ako sú v tomto procese dôležité vlastnosti ako veľkosť, tvar a chemické zloženie nanočastíc? Aké sú mechanizmy medzibunečného transportu?...
- Riziko expozície (koncentrácia, cirkulácia nanočastíc, ktoré môžu predstavovať riziko v organizme aj v ekosystéme). Sú publikované prípady, keď bolo dokázané, že v súčasnosti používané toxikologické metódy a testy nie sú dostatočne efektívne na detekciu možných škodlivých účinkov nanočastíc na ľudský organizmus a celý ekosystém.



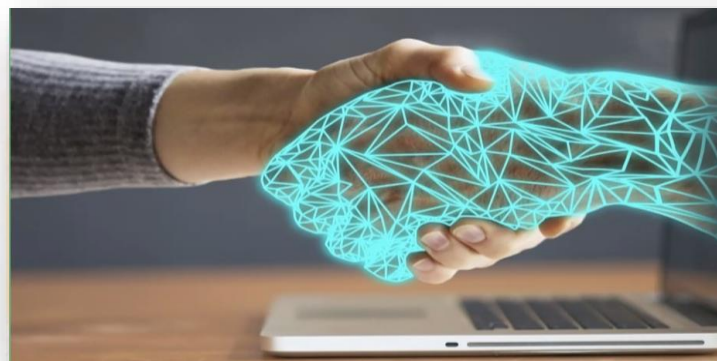
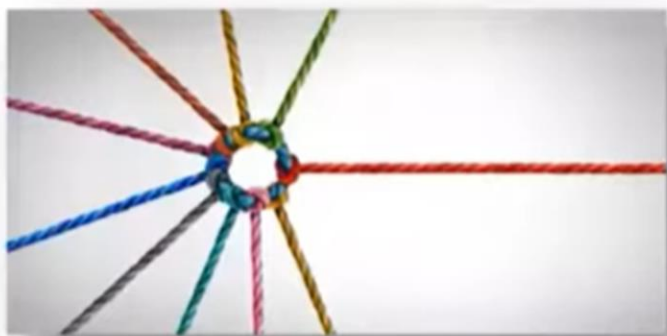
Princíp predbežných opatrení

Zneužitie výsledkov výskumu (Malevolent)

- Výskum obsahujúci z hľadiska bezpečnosti **citlivé informácie** o biologickom, chemickom, jadrovom výskume, o výbušninách, o software robotických systémov..
- **Vývoj technológií** alebo **tvorba informácií**, ktoré v prípade zneužitia by mohli mať negatívny dopad na **základné ľudské práva** (súkromie, stigmatizácia, diskriminácia..)
- Potenciálne riziko **zneužitia na teroristické, kriminálne účely** (štúdie zraniteľnosti infraštruktúr, o cyber security vo výskume...)



Dôveryhodná umelá inteligencia *v Horizon Europe*



Technická robustnosť bude hodnotená v procese odborného vedeckého hodnotenia

Všetky etické aspekty súvisiace s vývojom a použitím systémov a techník umelej inteligencie budú hodnotené etickým panelom

Umelá inteligencia

- Mohol by systém/technika umelej inteligencie stigmatizovať alebo diskriminovať ľudí (na základe pohlavia, rasy, etnického/ sociálneho pôvodu, veku, zdravotného postihnutia, sexuálnej orientácie, náboženstva, politickej príslušnosti atď.)?
- Intereaguje systém/technika umelej inteligencie, nahrádza alebo ovplyvňuje rozhodovacie procesy ľudí (napr. otázky ovplyvňujúce ľudský život, zdravie, blahobyť alebo ľudské práva, alebo hospodárske, sociálne alebo politické rozhodnutia)?



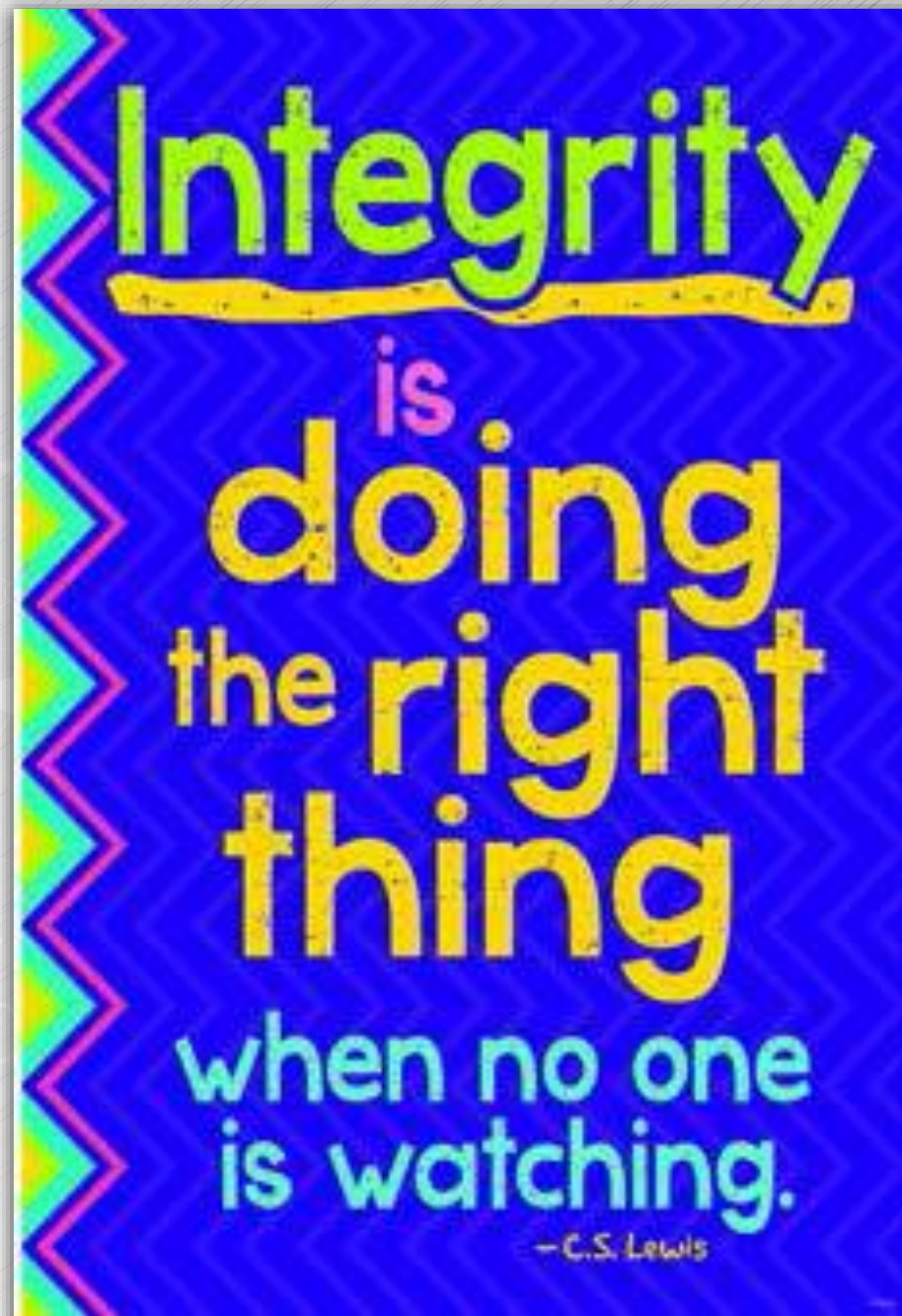


Ethics By Design and Ethics of Use Approaches for Artificial Intelligence

Version 1.0
25 November 2021

Dôveryhodná AI

1. **Rešpektovanie ľudskej slobodnej vôle** (autonómiu, dôstojnosť a slobodu)
2. **Ochrana súkromia a údajov**
3. **Spravodlivosť:**
4. **Individuálny, sociálny a environmentálny blahobyť:**
5. **Transparentnosť:** účel, vstupy a operácie programov AI by mali byť poznateľné a zrozumiteľné
6. **Zodpovednosť a dohľad**



Vedecká integrita (výskumná + akademická)

Princípy SVP:

- absolútna integrita praxe, vyučovania a administrácie vedy
- transparentnosť
- kritické vedenie výskumu bez predsudkov
- dodržiavanie najvyšších profesionálnych a morálnych štandardov





RESEARCH

INTEGRITY
CRISIS

Misconduct (RM)

Veľmi aktuálna (??) téma

v dobe neuveriteľnej konkurencie vo vede

- granty ↓
- počet vedcov ↑
- tlaky na výstupy a produktivitu ↑ (publish or perish)
- systém hodnotenia „výkonnosti“ vedy

spochybňovanie vedeckej integrity →
neplnenia cieľa vedy

HĽADANIE PRAVDY





Definície

Fabrikácia

je vytváranie výsledkov, zaznamenávanie vymyslených dát alebo podávanie vykonštruovaných správ.

Falšovanie

je manipulovanie výskumu alebo zámerná zmena a vynechanie nevhodných faktov, údajov a dát.

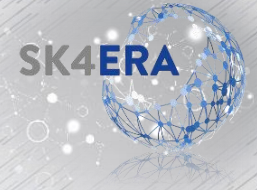
Plagiátorstvo

je prisvojenie si nápadov inej osoby, výsledkov výskumu alebo slov, bez patričného uznania.

Je to neprijateľná forma neetického správania a porušenia pravidiel vzhľadom k iným výskumným pracovníkom aj keď možno nenarušuje podstatu vedeckého výskumu tak závažne ako FF.

Pochybné vedecké postupy – QRP

FFP



FFP = vlastne akademický ekvivalent pre klamanie,
podvádzanie
kradnutie

PVP

sú aktivity, ktoré porušujú tradičné hodnoty VaV
a môžu závažne ohrozovať proces výskumu

FFP

PVP

FFP + šírenie chybných/ nebezpečných neprávď



FFP + Nečestné autorstvo (ghost fabrication) + šírenie chybných/ nebezpečných neprávď

Plán

- Bias design - selekcia metód - docieľiť žiadané výsledky
- Nedeklarovanie konfliktu záujmov
- Nekompletné/nepravdivé informácie posudzovateľom

Výskum

- Nedodržanie protokolu (ľudske)
- Nevhodné a neadekvátne pro
- Neadekvátny manažment, vec

Interpretácia

- Nevhodné štatistické metódy
- Nevhodná selekcia dát a ich
- Neodôvodnené a nepodlož

Publikovanie

- Čestné a Ghost autorstvo
- Zavádzajúce a nepresné info
- Vynechanie kľúčových inform
- Citačné chyby

Review

- Porušenie dôvernosti
- Povrchné nekvalitné posudzovanie
- Zneužitie informácií získaných počas posudzovania
- Predpojatosť (riešiteľ alebo posudzovaná téma), konflikt záujmov

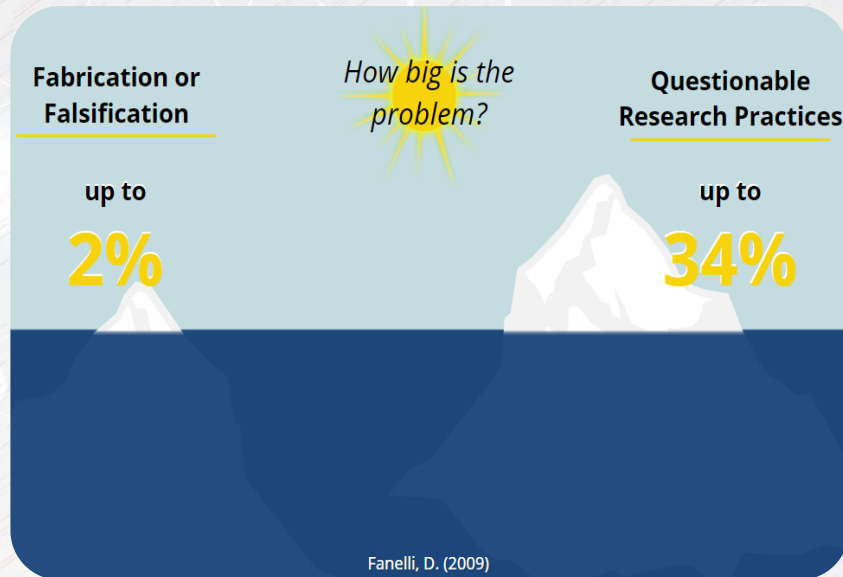


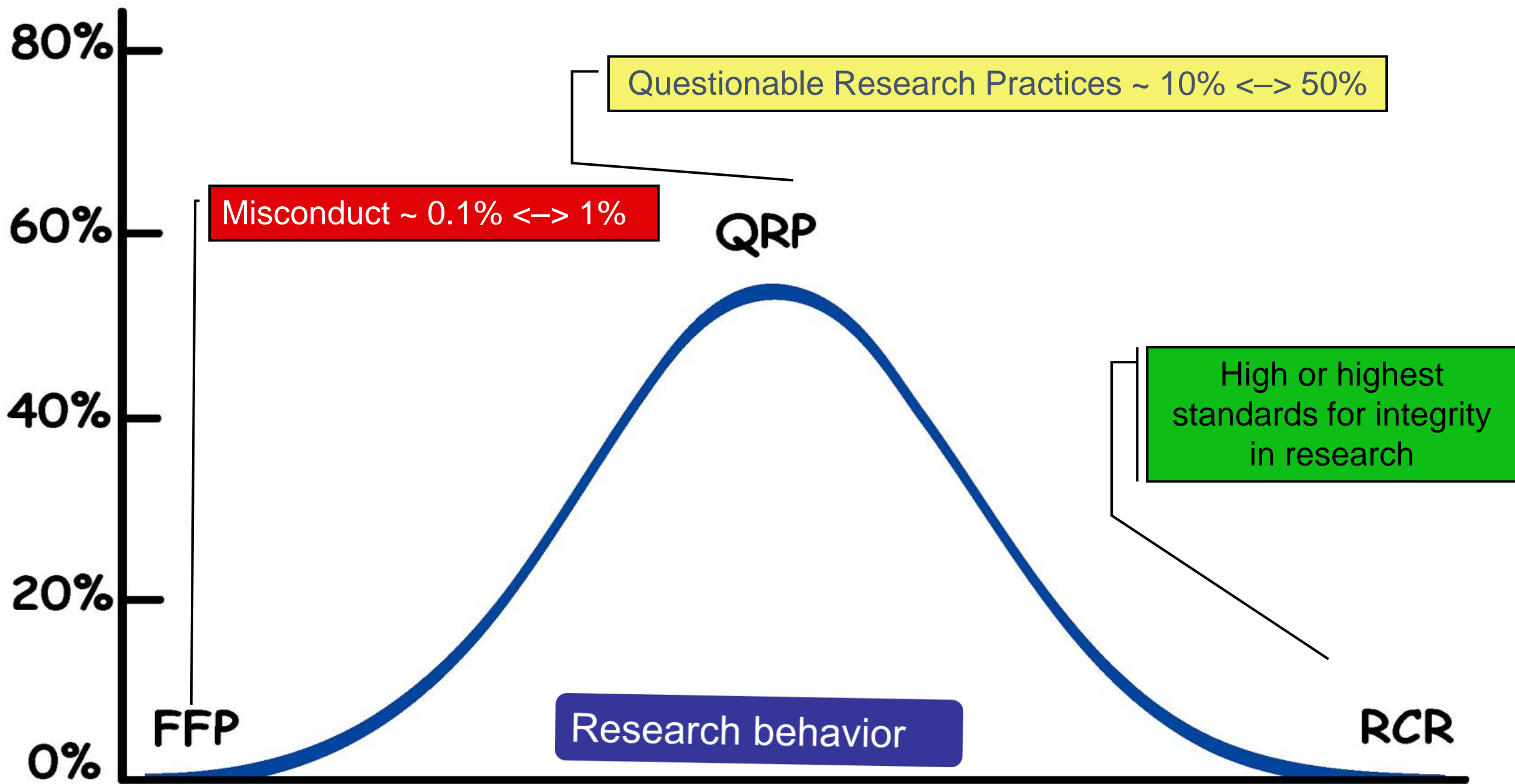
AKÝ JE TENTO PROBLÉM VÁŽNY ???



RESEARCH ON RESEARCH INTEGRITY







DÔSLEDKY PORUŠOVANIA VEDECKEJ INTEGRITY



POZNANIE - hľadanie PRAVDY????

- diskreditácia vedy,
- reputačné riziko – krajinu, inštitúcie, samotných vedcov
- nedôvera vedcov kolegov
- nedôvera verejnosti
- strata času a financií
- dopad na verejné zdravie a tvorbu národných politík

TRUST



- oslabeniu a deformácii výchovy novej vedeckej generácie !!!!

Kto je zodpovedný?



Research Integrity



Research skills



Moral awareness



Personality traits

perspective

San Francisco Declaration on Research Assessment (DORA, 2012)
Leiden Manifesto for research metrics. *Nature*, 520(7548), 429-431. doi: 10.1038/520429a
Hong Kong Principles for Assessing researchers (Moher et al. 2019) address the widespread abuse of publication metrics
Reforming Research Assessment – EK



Individual Researcher



Research System





ĎAKUJEM ZA VAŠU POZORNOST

sona.ftacnikova@cvtisr.sk

