

Statistika — Predavanje 3.0

Etika pri prikupljanju podataka

Principi, dileme i institucionalna zaštita

Informisani pristanak · IRB · Povjerljivost · Transparentnost

Primjer: Marihuana i vožnja

Istraživačka pitanja:

- Kakva je veza između doze marihuane i vožnje?
- Koliko dugo traje umanjenje sposobnosti?
- Kako to može testirati saobraćajna policija?

Centar za istraživanje medicinskog kanabisa
UC San Diego, 2017–2019.

Svako istraživanje na ljudima — čak i ono koje izgleda bezazleno — pokreće **etička pitanja** koja moraju biti razrješena **prije** nego što studija počne.

Etička pitanja odmah

- Ko smije sudjelovati?
- Kako osigurati sigurnost?
- Šta je rečeno učesnicima?
- Ko daje pristanak?

Šta nije etički sporno — i šta jeste

Jasno neetički (ne diskutujemo)

- Telemarketing maskiran kao anketa
- Objavljivanje lažnih podataka
- Namjerno obmanjivanje javnosti

Ovo je jednostavno pogrešno — i završit će karijeru.

Prave dileme (diskutujemo)

- Koliko detalja mora biti u izvještaju?
- Smije li se izostaviti neugodna analiza?
- Kako pisati kratko bez obmanjivanja?

Statističar Bailar: u >4000 medicinskih radova, “kritične informacije su gotovo uvijek nedostajale, čineći zaključke jačim nego što treba biti”.

Četiri osnovna standarda etičnosti

1. Institucionalni odbor za reviziju (IRB)

Svaka organizacija mora imati IRB koji *unaprijed* pregleda sve studije koje uključuju ljude.

2. Informisani pristanak

Svi subjekti moraju dati *formalni pristanak* **prije** prikupljanja podataka.

3. Povjerljivost podataka

Individualni podaci su strogo povjerljivi. Javno se smiju objaviti samo **agregirani** statistički sažetci za grupe.

4. Zaštita djece i maloljetnika

Maloletnici zahtijevaju i lični pristanak *i* dozvolu roditelja/staratelja.

Pravni okvir u SAD

Zakon obavezuje studije financirane od federalne vlade da poštuju ove principe.

Šta IRB radi — a šta ne radi

Uloga IRB

- **Pregleda plan studije** i može tražiti izmjene
- **Provjerava obrazac saglasnosti** — da li subjekti znaju sve rizike?
- **Prati napredak** studije tokom izvođenja
- **Štiti prava i dobrobit** subjekata

Šta IRB ne radi

- Ne ocjenjuje **naučnu vrijednost** studije
- Ne odlučuje da li je statistički dizajn optimalan
- Ne garantuje da je studija korisna

Aktualna dilema: Čini se da je obim posla IRB-ova toliko narastao da efikasnost zaštite subjekata opada.

Helsinška deklaracija — međunarodni standard

Usvojena **1964.**, posljednji put ažurirana **2013.**
Najpoštovaniji međunarodni standard za istraživanja na ljudima.

Gdje nema formalnog IRB-a — treba slijediti principe Deklaracije:

- Navesti kako je dobiven informisani pristanak
- Naglasiti da li su učesnici plaćeni ili nagrađeni
- Urednici časopisa mogu zahtijevati IRB dokumentaciju

Objavljivanje u časopisima

Mnogi časopisi formalno zahtijevaju:

- Eksplicitno navođenje etičke revizije
- Izjavu o načinu dobijanja pristanka
- Identifikaciju odgovornog IRB-a

Primjer za razgovor: Profesor i nova metoda nastave

Scenarij:

Profesor želi testirati novu metodu nastave statistike.

Predaje **dvije** sekcije:

- Sekcija A: standardni pristup
- Sekcija B: novi pristup

Pitanje: Da li treba tražiti odobrenje IRB-a?

Argumenti ZA reviziju

- Studenti su subjekti istraživanja
- Ne mogu slobodno odbiti učešće
- Promjena metode može uticati na ocjene

Argumenti PROTIV

- Rutinska pedagoška praksa
- Minimalni rizik
- Profesor ima pravo prilagođavati nastavu

Ključne poruke

- Informisani pristanak je **temelj** etičnosti
- IRB štiti subjekte, ne ocjenjuje nauku
- Kratkoća izvještaja ne smije maskirati nedostatke
- Povjerljivost podataka je obaveza, ne opcija
- Helsinška deklaracija važi globalno
- Etička pitanja ne nestaju ni u naizgled bezazlenim studijama

“Istraživači moraju biti iskreni — kratkoća ne opravdava obmanu.”