

Informirani pristanak kod osoba s afazijom

Šarić, Lucija; Lice, Karolina

Source / Izvornik: **Logopedija, 2018, 8, 28 - 34**

Journal article, Published version

Rad u časopisu, Objavljena verzija rada (izdavačev PDF)

<https://doi.org/10.31299/log.8.1.5>

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:257:694421>

Rights / Prava: [Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2022-12-09**



Repository / Repozitorij:

[SUVAG Polyclinic Repository](#)

Lucija Šarić
Karolina Lice
Poliklinika SUVAG, Zagreb

Informirani pristanak kod osoba s afazijom

Informed consent in patients with aphasia

Pregledni rad UDK: 616.89-008.434

SAŽETAK

Informirani pristanak svjesno je prihvaćanje sudionika na sudjelovanje u istraživanju na osnovi odgovarajuće obaviještenosti. Prikupljanje informiranog pristanka obvezni je korak koji prethodi provođenju istraživanja u društvenim znanostima, pa se postavlja pitanje kako ga prikupiti kod onih populacija kojima su sposobnosti jezičnog razumijevanja i proizvodnje znatno narušene, odnosno kod osoba s afazijom. Jezične teškoće ove populacije često maskiraju sposobnost za samostalnim davanjem informiranog pristanka. Kognitivne sposobnosti definiraju sposobnost samostalnog odlučivanja - koje su kod osoba s afazijom u pravilu netaknute – te su u ovom radu, s etičkog gledišta, predstavljeni izazovi i moguća rješenja problema u procesu prikupljanja informiranog pristanka kod osoba s afazijom.

Ključne riječi:

etika ▪
informirani
pristanak ▪
afazija

ABSTRACT

Informed consent is a conscious consent to participate in a research based on the appropriate amount of information and given by the research participant. Obtaining informed consent is the obligatory step before conducting research in the area of social sciences so the question is how to obtain it from individuals with the disorder in language comprehension and language production, i.e. people with aphasia. Language disorder of this clinical population often masks their ability to give informed consent by themselves. Because cognitive functioning defines decision-making capacity, and because cognitive functions in individuals with aphasia are usually intact, in this paper we discuss challenges and possible solutions in processes of obtaining informed consents from people with aphasia from an ethical point of view.

Keywords:

ethics ▪
informed
consent ▪
aphasia

UVOD

Svaki istraživač koji planira provesti istraživanje, u kojem su sudionici ljudi, ima zadatak sastavljanja i prikupljanja informiranog pristanka. Etički kodeks Sveučilišta u Zagrebu (2007) definira informirani pristanak kao svjesno pristajanje sudionika na sudjelovanje u istraživanju na osnovi odgovarajuće obaviještenosti. Odgovarajuća obaviještenost podrazumijeva da je osoba primila dovoljnu količinu informacija o istraživanju i razumjela ih, te joj je zajamčena mogućnost odustajanja od sudjelovanja u istraživanju u bilo kojem trenutku (Sveučilište u Zagrebu, 2007). Prikupljanje informiranih pristanaka postalo je standardni postupak u istraživačkom procesu nakon 2. svjetskog rata, kako bi se potpuno uklonila mogućnost za pojavljivanje eksperimenata kojima su narušavana temeljna ljudska prava, poput onih nacističkih (Escobedo i sur., 2007).

Informirani pristanak dio je načela “poštovanje prema osobi”, koje prema Belmontovu izvješću navodi – da se “svaka osoba treba tretirati kao samostalni zastupnik i da osobe sa smanjenom autonomnošću imaju pravo na zaštitu”. Autonomija se temelji na pravu osobe da donosi odluke i izbore o sudjelovanju u istraživanju. Nadalje, u poglavlju 2. odjeljak 12.2. Zakona o pravima (1996) navodi se – da “svatko ima pravo ne biti podvrgnut medicinskim ili znanstvenim eksperimentima bez vlastitog informiranog pristanka”. Svaki informirani pristanak treba sadržavati tri osnovna elementa: trebao bi biti zasnovan na jasnim informacijama koje su dane u potpunosti, točno i na odgovarajući način, sudjelovanje treba biti dobrovoljno i primjena informiranog pristanka moguća je samo ako osoba ima sposobnost odlučivanja. Sposobnost odlučivanja znači da osoba: razumije dane informacije, može razumjeti posljedice i može donijeti dosljednu odluku na osnovi tih informacija. Informacije se moraju dati na jezično razumljiv način koji odgovara određenom sudioniku, a vjeruje se da se to najbolje može postići interakcijom licem u lice i prezentiranjem pisanih informacija. Europska je komisija 2009. godine dokumentom *Data protection and privacy ethical guidelines* definirala i da se u informiranom pristanku sudioniku mora objasniti metoda koja će se primijeniti u istraživanju, opravdanost traženja i prikupljanja ciljanih podataka te vrijeme uporabe i pohrane podataka. Naposljetku, mora se zajamčiti i uporaba podataka za isključivo istraživačke ciljeve (Europska komisija, 2009). Također, i ovim se dokumentom naglašava kako je ključno da navedene informacije sudionik istraživanja razumije, te na osnovi njih donese odluku o vlastitom sudjelovanjem. To pak otvara pitanje dobivanja informiranog pristanka kod populacija kojima je, zbog različitih stanja, znatno narušena sposobnost razumijevanja te samostalnost donošenja odluka.

Informirani pristanak kod kliničkih skupina

Navedeno pitanje dovodi do određenih kliničkih skupina. Kako kognitivne sposobnosti određuju sposobnost samostalnog donošenja odluka (Holzer i sur., 1997), kod populacije kod kojih su one narušene gubi se i

sposobnost samostalnog odlučivanja o sudjelovanju u istraživanju. To su, primjerice, osobe s neurodegenerativnim bolestima, intelektualnim teškoćama ili psihičkim poremećajima (Kim i sur., 2001, Maher, 2002). S druge strane, kod osoba s afazijom narušene su jezične sposobnosti, dok su one kognitivne najčešće očuvane (Davis, 2014). Ipak, upravo zbog poteškoća u razumijevanju i izražavanju, osobe s afazijom jedna su od najzahtjevnijih populacija za istraživanje. One pripadaju skupini vulnerabilnih osoba. Naime, vulnerabilna je osoba prema Helsinškoj deklaraciji (1964., poglavlje 9.), ona koja “ne može sama za sebe dati ili odbiti suglasnost te koja može biti podložna davanju suglasnosti pod prisilom ili nepotrebnom utjecaju”.

Nerijetko o sudjelovanju osoba s afazijom u istraživanju odlučuje njihov skrbnik ili član obitelji – zbog njihove vulnerabilnosti i poteškoća dobivanja informiranog pristanka, ili se osobe s afazijom uopće ne uključuju u istraživanja usmjerena na opis i tretman različitih posljedica moždanog udara (Dalemans i sur., 2009; Demarquay i sur., 2005; Towned i sur., 2007). S druge strane, kad se osobe s afazijom uključuju u istraživanja samostalnim davanjem informiranog pristanka, malo je – ili nema – informacija o tome kako je predstavljen proces dobivanja informiranog pristanka i jesu li ispitanici razumjeli sve informacije koje se daju metodama za dobivanje informiranog pristanka. Naime, obično se spominje samo da su istraživanja provedena u skladu sa zakonom, u skladu s etičkim načelima, ili se samo navodi da je osoba dobrovoljno pristala na sudjelovanje, tj. kako su svi sudionici potpisali informirani pristanak. Iako je Nacionalno udruženje afazije (*National Aphasia Association*, 2005) u svom Zakonu o pravima jasno naznačilo da informirani pristanak mora biti dan svakoj osobi s afazijom koja sudjeluje u istraživanju, malo se zna o tome kako provesti proces dobivanja informiranog pristanka.

S obzirom na navedeno, cilj je rada pobliže prikazati izazove dobivanja informiranog pristanka kod osoba s afazijom, posljedice ugrožavanja prava na samostalno odlučivanje o sudjelovanju u istraživanju kod ove populacije, pružiti moguća rješenja, odnosno etički prihvatljive načine oblikovanja informiranih pristanaka za osobe s afazijom.

RASPRAVA

IZAZOVI DOBIVANJA INFORMIRANOG PRISTANKA KOD OSOBA S AFAZIJOM

Afazija je stečeni jezični poremećaj koji može biti prisutan u svim jezičnim sastavnicama (fonologija, morfologija, sintaksa, semantika, pragmatika), u svim modalitetima prijenosa informacije (govor, pisanje, znakovanje) i svim jezičnim djelatnostima (proizvodnja i razumijevanje u govornom i pisanom jeziku), a posljedica je ozljede govorno dominantne hemisfere mozga (Papathanasiou i sur., 2013). Najčešći su uzročnici afazije moždani udari, ali i druge ozljede mozga, kao što su traumatska oštećenja mozga, tumori, infekcije i neurodegenerativne bolesti, mogu rezultirati afazijom (Ardila, 2014; ASHA, 2017).

Proces dobivanja informiranog pristanka kod osoba s afazijom otežan je zbog narušenih jezičnih sposobnosti, ali i drugih čimbenika. Prema Penn i sur. (2009), svaki bi informirani pristanak trebao sadržavati sljedeće komponente: opće obrazloženje za provođenje istraživanja; eksperimentalna priroda istraživanja i postojeće nejasnoće; ciljevi, priroda, svrha, opseg i trajanje studije; metodologija i postupci uključeni u istraživanju; uloga glavnog istraživača; uloga i obveze sudionika, stvarni i predvidivi rizici povezani sa sudjelovanjem; stvarne i predvidive koristi i sudionicima i društvu; dobrovoljna priroda sudjelovanja u istraživanju; pravo na odbijanje sudjelovanja ili potpisivanja informiranog pristanka bez kazne; pravo na napuštanje istraživanja u bilo koje vrijeme; pravo na privatnost i povjerljivost; kako koristiti informativni list; dodatne neugodnosti povezane sa sudjelovanjem; pojedinosti o tome kome se sudionici mogu obratiti za odgovore na relevantna pitanja vezana uz istraživanje; okolnosti pod kojima sudjelovanje sudionika može biti prekinuto od istraživača; kako će se osigurati financiranje sudjelovanja; upravljanje i pohrana prikupljenih podataka; pristup medicinskom tretmanu tijekom istraživanja; koncept kliničke ravnoteže. Navedene su komponente jezično i kognitivno zahtjevne. Stoga je njihova primjena u dobivanju informiranog pristanka vrlo složena, čak i zdravom, dobro obrazovanom i jezično kompetentnom stanovništvu, a posebno osobama s afazijom kod kojih ovi složeni oblici nisu primjenjivi.

Ipak, naglašavamo kako kod osoba s afazijom jezične teškoće često prikrivaju očuvanu sposobnost donošenja odluka. Prije početka procesa dobivanja informiranog pristanka, velik će se broj osoba s teškom afazijom činiti nesposobnima za davanje informiranog pristanka, no treba razlikovati osobe čija je kompetencija upitna od osoba čija je sposobnost samo maskirana (Kagan, 1995). Vjeruje se da većina ljudi s afazijom ima sposobnost donošenja odluka, ali da tradicionalne metode dobivanja informiranog pristanka ne pružaju priliku za otkrivanje tih sposobnosti. Upravo zato odluku o sudjelovanju osobe s afazijom u istraživanju nerijetko donosi skrbnik ili član obitelji (Kagan, 1995; Kagan i Kimelman, 1995). To kod ove populacije može izazivati osjećaje frustracije i nezadovoljstva (Kagan, 1995), a kod obitelji osobe s afazijom ponekad i stres (Demarquay i sur., 2005). Prema Kagan i Kimelman (1995), ovaj je način dobivanja informiranog pristanka etički upitan i zato se pokazalo da obitelj nerijetko ne daje pristanak, iako smatra da bi osoba s afazijom pristala da sama odlučuje. Vrijedi i suprotno, pa ponekad pristanak daju iako na sudjelovanje u istraživanju ne bi pristali da su oni ciljani sudionici. S druge strane, ponekad se prisutnost afazije navodi kao isključujući čimbenik za uključivanje osobe u uzorak istraživanja usmjerenih na različite posljedice moždanih udara. Razlog su povećani zahtjevi koje prisutnost ovog poremećaja postavlja pred istraživače u svim dijelovima istraživačkog procesa. Primjerice, Townsend i sur. (2007) napravili su pregled istraživanja depresije nakon moždanog udara te izvijestili kako su se u brojnim istraživanjima osobe s afazijom isključivale iz uzorka. Takva pristranost u uzorkovanju populacije oboljele od moždanog udara, s etičkog gledišta, neizbježno pokazuje na diskriminaciju osoba s afazijom, a dovodi i do upitne pouzdanosti dobivenih istraživačkih podataka (Brady i sur., 2013, Townsend i sur., 2007).

Nadalje, kod osoba s afazijom izazovi dobivanja informiranog pristanka odnose se i na terapijska pogrešna

shvaćanja, odnosno situacije u kojima sudionik istraživanja vjeruje da se svaki aspekt istraživanja odnosi na njega osobno i da poboljšava njegovo zdravlje. To se često događa u kliničkim ispitivanjima, u kojima je istraživač također terapeut sudionika. Sljedeći problem koji se može pojaviti u procesu dobivanja informiranog pristanka povezan je s utjecajem konteksta pod kojim je tražena suglasnost. Ako, naprimjer, sudionik živi u okruženju u kojem rehabilitacija nije dostupna, poticaj za sudjelovanje u istraživanju može biti njegova težnja i nada za uključivanjem u rehabilitaciju. Na kraju, kada govorimo o informiranom pristanku kod osoba s afazijom, neka etička načela mogu biti upitna i za određene metodologije istraživanja. Primjerice, u istraživanjima afazije koje primjenjuju metodu funkcionalnog oslikavanja mozga sudionici se često plaćaju za sudjelovanje u istraživanju zbog dugog, neugodnog i rigoroznog postupka. Plaćanje u ovom slučaju može biti neprikladan poticaj za sudjelovanje u istraživanju – jer osobe s lošim financijskim statusom mogu biti više zainteresirane za sudjelovanje u takvim istraživanjima.

Moguća rješenja – prilagodbe informiranih pristanaka

Jasno je iz navedenog kako afazija, kao jezični poremećaj, stavlja pred istraživače velike izazove u procesu dobivanja informiranog pristanka, ali i važnost otkrivanja načina kojim bi se isti premostili. Zato je sve više istraživanja posvećenih otkrivanju i opisu učinkovitih prilagodbi kojima bi se olakšalo samostalno davanje informiranog pristanka osobama s afazijom. Time se ostvaruju dva cilja: poboljšava se razumijevanje sadržaja informiranog pristanka kod osoba s afazijom, te se postupa etički, odnosno poštuje se sposobnost osobe s afazijom da samostalno donese odluku (Kagan, 1995; Kagan i Kimelman, 1995; Brennan i sur., 2005).

Samostalno davanje informiranog pristanka omogućava se osobama s afazijom ponavljanim susretima s istraživačem, na kojima se razgovara o istraživanju, jezičnim i grafičkim prilagodbama informiranih pristanaka (Brady i sur., 2013; Brennan i sur., 2005; Kagan i Kimelman, 1995; Pearl, 2014; Penn i sur., 2009).

Kagan i Kimelman (1995), te Brady i sur. (2013), navode da je logoped stručnjak koji bi istraživača trebao obučiti strategijama komunikacije s osobom s afazijom. To se odnosi na, primjerice, jasan i sporiji govor uobičajene intonacije, uporabu jednostavnih riječi i kratkih rečenica s pauzama između njih, naglašavanje promjene teme, korištenje facijalne ekspresije i geste, slika i napisanih ključnih riječi kao pomoći u razumijevanju, izbjegavanje uporabe žargona i kratica i slično. Istraživač potom, osnažen komunikacijskim strategijama, razgovara s osobom s afazijom o istraživanju, naglašava ključne dijelove istraživanja te sustavno provjerava razumijevanje osobe. Prema Kagan i Kimelman (1995), provjera razumijevanja treba se provesti ne samo na kraju procesa, već i nakon objašnjavanja svakog elementa istraživanja. Navedeni su autori, također, upozorili da bi razlika između istraživanja i terapije trebala biti jasno objašnjena bilo kojem sudioniku.

Potencijalne podupiruće i ometajuće čimbenike u procesu dobivanja informiranog pristanka kod osoba s afazijom identificirali su Penn i sur. (2009). Tijekom procesa dobivanja informiranog pristanka u tom su istraživanju

sudionici bili ohrabreni da slobodno zaustave taj proces i postavljaju pitanja ako nešto nije razumljivo. Također, istraživač je često provjeravao njihovo razumijevanje i potrebu za daljim objašnjenjima. Na kraju procesa, sudionici su mogli postavljati još pitanja i imali su nekoliko dana za razmišljanje o svojim odlukama i savjetovanje s drugima. Posebna je pozornost posvećena interakciji između sudionika i istraživača. Primijenjene su kvalitativne metode sustavnog promatranja, analize videozapisa i završnog intervjua, provedenog nakon ispitivanja, u kojem su sudionici opisali kako su se osjećali tijekom procesa davanja informiranog pristanka. Iako su rezultati pokazali mnoge podupiruće čimbenike (primjerice, ispitivač najčešće koristi kratke rečenice popraćene odgovarajućim prekidima, ponavljanjima i provjeravanjima, primjerima, crtežima i gestikulacijama) zabilježena su i neka ponašanja koja su djelovala kao ometajući čimbenici. Primjerice, istraživač je povremeno koristio žargon, a razumijevanje nije uvijek provjereno tijekom interakcije, neki su primjeri bili prekomplicirani i apstraktni, a dalje je objašnjenje zbog složenosti više zbunjivalo sudionika. Ponekad su, tijekom procesa dobivanja informiranog pristanka, izraz lica i držanje tijela sudionika davali dojam nesigurnosti i nerazumijevanja prezentiranih informacijama. Iako su svi sudionici na kraju procesa dobivanja informiranog pristanka dobrovoljno potpisali svoj pristanak na sudjelovanje, u završnom su razgovoru priznali da nisu razumjeli cijeli protokol i očekivali su da će imati koristi od sudjelovanja u istraživanju – u smislu dramatičnih promjena na planu jezično-govornih sposobnosti. Također su priznali da su se osjećali glupo, izolirano, bez glasačkih prava te bez ikoga s kime bi o tome razgovarati. U analizi ponašanja istraživača postojala je razlika u ponašanju prema pojedinom sudioniku, što pokazuje da se istraživač pokušavao prilagoditi svakom sudioniku, što je pozitivno, ali se to prilagođavanje često činilo na neprimjeren način. U nekoliko situacija kada je istraživač pokušao objasniti, ponoviti, pojednostaviti i promijeniti informaciju, posljedica je bila još veća konfuzija i nerazumijevanje sudionika.

S obzirom na jezične i grafičke prilagodbe teksta informiranog pristanka, Kagan i Kimelman (1995) među prvim su istraživačima koji su razvili modificiranu verziju tradicionalnog pisanog oblika informiranog pristanka. U ovoj su verziji kritični elementi izvornog oblika zamijenjeni piktogramima, simbolima i povećanim tekstom te je prilagođen način predstavljanja materijala i informacija. Autori su naglasili kako se dodatni materijali i tehnike, kao što su pisanje, crtanje, naglašavanje posebnih elemenata i stalna provjera razumijevanja različitim modalitetima, moraju kombinirati s pisanim pristankom kroz dijalog. Nadalje, Brennan i sur. (2005) izvijestili su kako su jednostavniji rječnik i složenost rečenica, grafičke prilagodbe teksta (veći prored, font slova i sl.), te uporaba slika u informiranom pristanku značajno pridonijele boljem razumijevanju samog istraživanja kod osoba s afazijom. Ipak - budući da se klinička slika afazije, odnosno narušenosti različitih jezičnih djelatnosti razlikuje od pojedinca do pojedinca, ne mogu se definirati univerzalne prilagodbe informiranih pristanaka (Palmer i Paterson, 2011; Pearl, 2014). Zato se preporučuje uporaba probirnih testova afazije koji identificiraju prisutnost i težinu poremećaja te omogućavaju individualizaciju informiranih

pristanaka za svaku pojedinu osobu. Štoviše, postoje probirni testovi namijenjeni stručnjacima koji nisu logopedi, time se omogućava brzi uvid u težinu afazije i istraživačima kojima afazija nije područje stručnog djelovanja. To su, primjerice, FAST (*Frenchay Aphasia Screening Test*) te Scheffield probirni test za stečene jezične poremećaje (*Scheffield Screening Test for Acquired Language Disorders*) (Enderby i Crow, 1996; Palmer i Paterson, 2009). Razvijaju se čak probirni testovi namijenjeni primarno individualizaciji informiranih pristanaka za osobe s afazijom. Primjer je probirni test *Consent Support Tool* (CST), kojim se dobiva brzi uvid u jezične sposobnosti osobe na razini govorenja, razumijevanja, čitanja i pisanja, a time i u način i razinu potrebne prilagodbe teksta i grafičkog oblika informiranog pristanka za svaku osobu s afazijom (Jays i Palmer, 2014). Test nudi mogućnost da se ovisno o rezultatima oblikuje jezični profil osobe s afazijom, za koji potom daju direktne upute o načinu oblikovanja prilagođenog informiranog pristanka (Jays i Palmer, 2014; Palmer i Paterson, 2011). Tako se u slučaju lakše afazije koriste jednostavniji iskazi, u svakoj se rečenici iznosi samo jedna ključna ideja, izbjegavaju se pasivne rečenice, test se prikazuje u fontovima koji su lakši za čitanje (primjerice, font *Verdana*) te su slova uvećana (veličina 14). Također, ostavlja se mnogo bjeline, odnosno praznog prostora na papiru, te se dodaje vizualna podrška u obliku slika i dijagrama. Ako se pak utvrdi da je riječ o srednje jakoj afaziji, preporučuje se pristup "totalne komunikacije" u kojem se svaka ključna stavka informiranog pristanka predstavi na powerpoint prezentaciji, popraćeno ilustracijom. Ovu vizualnu prezentaciju informacija prati i dodatno usmeno tumačenje, crtanje te geste. Na kraju, u slučaju teške afazije koriste se slike te kratki videozapisi kako bi osoba dobila osnovne informacije o istraživanju, a detaljne informacije daje se članu obitelji ili skrbniku (Jays i Palmer, 2014; Palmer i Paterson, 2011). Navedeni probirni testovi primjenjuju se u Velikoj Britaniji, te su primjeri dobre prakse. Međutim, hrvatske inačice ne postoje, pa je pitanje – kako provesti proces dobivanja informiranog pristanka kod osoba s afazijom u hrvatskom govornom području.

Tu je važno navesti kako su, prepoznajući problem nedovoljne uključenosti osoba s afazijom u istraživanja, djelatnici NIHR Clinical Research Network za istraživanja moždanog udara, u suradnji s osobama s afazijom i istraživačima, usporedili postojeće resurse i razvili nove materijale nastojeći pomoći istraživačima da osobama s afazijom omoguće sudjelovanje u istraživanjima. Ti su resursi javno dostupni na stranicama Nacionalnog instituta za istraživanje zdravlja i na raspolaganju svim istraživačima koji u svom istraživanju uključuju osobe s afazijom (NIHR – *National Institute for Health Research*). Na spomenutim stranicama dostupan je priručnik – "Engaging with people who have aphasia: a set of resources for stroke researchers", u kojem su navedene sve informacije, procedura i rezultati šestomjesečnog projekta, čiji je glavni cilj bio razvoj informativnog pisma i informiranog pristanka prilagođenog osobama s afazijom (Pearl, 2014). U dostupnim materijalima – ne samo da se daju savjeti za bolju komunikaciju s osobama s afazijom, već se uključuju i obrasci u kojima je naveden cijeli niz fraza i podudarnih slika koje mogu pomoći pri pisanju poziva na sudjelovanje, informativnog pisma o istraživanju, obrasca o podacima

ispitanika te informiranog pristanka. Slike su posebno dizajnirale osobe s afazijom, kako bi bile realistične i relevantne za problematiku moždanog udara i omogućile lakše razumijevanje informacija. Slike su besplatne za istraživače, a obrasci su dizajnirani u skladu s etičkim zahtjevima za istraživanja u Velikoj Britaniji. U njihovoj izradi sudjelovali su – ne samo istraživači i stručnjaci s područja afazije, već i sami ispitanici, odnosno osobe s afazijom. Sudjelovanje korisnika u projektu bilo je iznimno važno, kako bi se osiguralo da proizvedeni resursi budu prikladni iz perspektive krajnjih korisnika, te da zadovoljavaju potrebe onih koji će ih koristiti. Oblik ovakvog prilagođenog informiranog pristanka u slikama našao je svoju primjenu i u nekim istraživanjima afazije u Hrvatskoj.

ZAKLJUČAK

Ovim se radom nastojao dati uvid u problematiku davanja informiranog pristanka kod osoba s afazijom. S obzirom na najčešće očuvane kognitivne kapacitete, a narušene jezične sposobnosti, ova populacija postavlja ozbiljne etičke dvojbe pred istraživače osoba s afazijom. Istraživanja su pokazala da informirani pristanak, koji je čak promijenjen i prilagođen osobama s afazijom, nije prikladan za korištenje u svim istraživačkim situacijama ili za sve sudionike. Osobe s afazijom predstavljaju heterogenu skupinu te jedan oblik informiranog pristanka neće odgovarati svima. Oblik korištenja informiranog pristanka ovisi o populaciji koja sudjeluje u istraživanju, vrsti istraživanja, metodama istraživanja, sociodemografskim varijablama i slično.

Naglašavamo, osobe s afazijom mogu nadoknaditi svoje jezične teškoće ako se u procesu dobivanja informiranog pristanka primjenjuje prilagođena forma i prilagođen način prijenosa informacije. Stoga je najvažnije prilagoditi i pojednostaviti pisane oblike informiranog pristanka, proceduralne korake, a osobito način na koji istraživač komunicira sa sudionicima. U toj prilagodbi istraživaču svakako mogu pomoći smjernice, obrasci i dodatni materijali dostupni na internetu, kako je navedeno u ovome članku.

Odluku o sudjelovanju u istraživanju trebao bi donijeti samo sudionik, u ovom slučaju, osoba s afazijom. Ako bilo koji oblik prilagođenog informiranog pristanka ne pruža razumijevanje informacija i posljedično nema valjane odluke, takve osobe ne bi smjele biti kandidati za sudjelovanje u istraživanju. Pitanje na koje mnogi autori nisu dali odgovor jest - što učiniti u situaciji u kojoj istraživač procjenjuje da sudionik nije vjerodostojan i da se odluka ne temelji na razumijevanju prezentiranih informacija o istraživanju i davanju konačne suglasnosti, ali on i dalje želi sudjelovati i potpisati suglasnost. Gdje je odgovornost takvog etičkog ili neetičnog postupka? Treba li ispiti uključiti takvu osobu u svoje istraživanje? Ako se ikada nađemo u zamci u kojoj nam nije jasno koristimo li informirani pristanak da bismo zaštitili sebe kao istraživača ili da bismo informirali naše sudionike, moramo se sjetiti vrlo važne činjenice, koju je i Kagan naglasio (1995), da je način na koji istražujemo važniji od rezultata koji ćemo dobiti.

LITERATURA

- 1) Ardila, A. (2014) Aphasia handbook. *Miami, FL: Florida International University.*
- 2) American Speech-language-hearing association (2017). URL: <http://www.asha.org/Practice-Portal/Clinical-Topics/aphasia/> (2017-03-15)
- 3) Brady, M.C., Fredrick, A., Brian, W. (2013) People with aphasia: capacity to consent, research participation and intervention inequalities. *International Journal of Stroke*, 8, 193-196.
- 4) Brennan, A.D., Worrall, L.E., McKenna, K.T. (2005) The relationship between specific features of aphasia-friendly written material and comprehension of written material for people with aphasia: An exploratory study. *Aphasiology*, 19(8), 693-711.
- 5) Dalem, R., Wade, D.T., van den Heuvel, W.J.A., de Witte, L.P. (2009) Facilitating the participation of people with aphasia in research: a description of strategies. *Clinical Rehabilitation*, 23, 948-959.
- 6) Davis, G.A. (2014.) *Aphasia and related cognitive-communicative disorders.* Boston: Pearson.
- 7) Demarquay, G., Derex, L., Nighoghossian, N., Adeleine, P., Philippeau, F., Honnorat, J., Trouillas, P. (2005) Ethical issues of informed consent in acute stroke. *Cerebrovascular Diseases*, 19, 65-68.
- 8) Escobedo, C., Guerrero, J., Lujan, G., Ramirez, A., Serrano, D. (2007) Ethical issues with informed consent. *E-zine Journal: Youth Scientists and the Ethics of Current Science.* URL: <http://cstep.cs.utep.edu/research/ezine/Ezine-EthicalIssueswithInformedConsent.pdf> (2018-01-12)
- 9) Holzer, J.C., Gansler, D.A., Moczynski, N.P., Folstein, M.F. (1997) Cognitive functions in the informed consent evaluation process: A pilot study. *Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law*, 25(4), 531-540.
- 10) Jayes, M., Palmer, R. (2014) Initial evaluation of the Consent Support Tool: A structured procedure to facilitate the inclusion and engagement of people with aphasia in the informed consent process. *International Journal of Speech-Language Pathology*, 16(2), 159-168.
- 11) Kagan, A., Kimelman, M.D.Z. (1995) Informed consent in aphasia research: myth or reality? *Clinical Aphasiology*, 23, 65-75.
- 12) Kagan, A. (1995) Revealing the competence of aphasic adults through conversation: A challenge to health professionals. *Topics in Stroke Rehabilitation*, 2(1), 15-28.
- 13) Kane, I., Lindley, R., Lewis, S., Sandercock, P. (2006) Impact of stroke syndrome and stroke severity on the process of consent in the third international stroke trial. *Cerebrovascular Diseases*, 21, 348-352.
- 14) Kim, S.Y., Caine, E.D., Currier, G.W., Leibovici, A., Ryan, J.M. (2001) Assessing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation in research. *The American Journal of Psychiatry*, 158, 712-717.
- 15) Lice, K. (2017) Elektrofiziološki efekti kao pokazatelji slušne obrade izoliranih riječi kod osoba s afazijom. Neobjavljena doktorska disertacija, Sveučilište u Zagrebu.
- 16) Chafetz, M. M. (1976) The socialization of beginning elementary teachers. Doctoral dissertation, State University of New York. (University Microfilms International 77-24529)

17) Maher, L.M. (2002) Informed consent for research in aphasia. *The Asha Leader*, 12.

18) Palmer, R., Paterson, G. (2011) One size does not fit all: Obtaining informed consent from people with aphasia. *Advances in Clinical Neurosciences and Rehabilitation*, 11, 30-31.

19) Papathanasiou, I., Coppens, P., & Potagas, C. (2013) *Aphasia and related neurogenic communication disorders*. Jones & Bartlett Publishers.

20) Penn, C., Frankel, T., Watermeyer, J. (2009) Informed consent and aphasia: Evidence of pitfalls in the process. *Aphasiology*, 23(1), 3-32.

21) Townend, E., Brady, M., McLaughlan, K. (2007) Exclusion and inclusion criteria for people with aphasia in studies of depression after stroke: A systematic review and future recommendations. *Neuroepidemiology*, 29, 1-17.

22) Declaration of Helsinki (1964) World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. URL: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2008.pdf> (2018-04-15)

23) European Commission (2009) *Data protection and privacy ethical guidelines*. Ethical review in FP7.

24) National aphasia association (2005) *Aphasia bill of rights*. URL: <https://www.aphasia.org/aphasia-bill-of-rights/> (2018-01-14)

25) National Institute of Health (1979) Regulations and Ethical Guidelines: The Belmont Report / Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. URL: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf (2018-04-20)

26) Pearl, G. (2014) Engaging with people who have aphasia: A set of resources for stroke researchers. *National Institute for Health Research*. URL: <https://www.nihr.ac.uk/nihr-in-your-area/stroke/aphasia.htm> ili <https://www.nihr.ac.uk/nihr-in-your-area/stroke/documents/Aphasia%20researcher%20resource.pdf> (2018-04-20)

27) Sveučilište u Zagrebu (2007) *Etički kodeks Sveučilišta u Zagrebu*. URL: https://www.hrstud.unizg.hr/images/50014335/Eticki_kod_eks-1.pdf (2018-01-14)

28) South African Government Information (1996) Constitution of the Republic of South Africa; Chapter 2 - Bill of Rights. URL: <https://www.westerncape.gov.za/legislation/bill-rights-chapter-2-constitution-republic-south-africa#12> (2018-04-15)

Prilog

Logo istraživanja, ustanove koja ga provodi ili logo projekta ili ustanove koja financira istraživanje

Primjer informiranog pristanka za osobe s afazijom

INFORMIRANI PRISTANAK



ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU:
 «Naziv istraživanja»

Molim Vas označite:

DA
 NE



	Pročitao sam informacije o istraživanju	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Imao sam priliku postavljati pitanja o istraživanju	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Zadovoljan sam s odgovorima na moja pitanja	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Razumijem da je moje sudjelovanje dobrovoljno i da mogu odustati u bilo kojem trenutku	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Ako odustanem ne moram reći razlog odustajanja ... a i dalje ću imati pravo na potrebnu terapiju	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Razumijem da će podaci o meni biti zaštićeni	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Razumijem da će uvid u moju medicinsku dokumentaciju imati samo glavni istraživač i njegovi suradnici	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Razumijem da pri objavi rezultata istraživač neće koristiti moje ime	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Pristajem da moj liječnik bude upoznat s mojim sudjelovanjem u istraživanju	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Želim sudjelovati u ovom istraživanju	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE


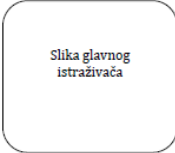

Ime i prezime _____

 **Potpis** _____  **Datum** _____

Dajem svoj pristanak

Ime i prezime _____

 **Potpis** _____  **Datum** _____

<p>Glavni istraživač je</p> <p>Ime i prezime</p> <p>Slika glavnog istraživača</p>	<p>Za bilo kakva pitanja slobodno kontaktirajte</p> <p> broj fiksnog telefona; broj mobitela</p> <p> adresa</p> <p> email adresa</p>
---	--

Slike preuzete: NIHR SRN - National Institute of Health Research, Stroke Research Network