

**RAPID POLICY ASSESSMENT & RESPONSE**  
**SZYBKA OCENA POLITYKI I ODPOWIEDŹ**

**Module V: Research  
Ethics**  
**Moduł V: Etyka Badań**

***Tools***  
***Narzędzia***

**RESEARCH ETHICS**  
**ETYKA BADAŃ**  
*Tools*  
*Narzędzia*

***Forms Included:***

***Zawarte Formularze:***

Human subject and information protection protocol

Draft informed consent form (only for persons with knowledge of drug use)

Protokół ochrony badanych ludzi i ich danych osobowych

Formularz zgody z ogólnymi informacjami (tylko dla osób posiadających wiedzę o zażywaniu narkotyków)

# Human Subject and Information Protection Protocol

## Protokół ochrony badanych ludzi i ich danych osobowych

### Purposes:

#### Cele:

- To summarize procedures to protect the safety and identity of human subjects in this research;
- To ensure that information is collected accurately, attributed correctly (when applicable), and protected from unintended disclosure;
- Streszczenie procedur ochrony bezpieczeństwa i tożsamości badanych ludzi podczas tego badania
- Upewnienie się, że informacje są dokładnie zbierane, właściwie przypisywane (wtedy gdy można je zastosować) i chronione przed nieumyślnym ujawnieniem
- To ensure that national and international standards for research ethics are met and appropriate documentation maintained to establish compliance.
- Upewnienie się, że krajowe i międzynarodowe standardy etyki badań są zachowane, a odpowiednia dokumentacja prowadzona, aby ustalić zgodność z nimi

### Human Subject Protection Protocol and Protecting Information and Identities:

#### Protokół Ochrony Badanych Ludzi, oraz Ochrona Informacji i Tożsamości:

#### Key principles:

#### Kluczowe pryncypia:

- consent of subjects to participate;
- protection of confidentiality;
- limited disclosure with attribution when specifically permitted;
- anonymity of subjects and records where highly sensitive information is collected.
- Wyrażenie przez badanych zgody na uczestnictwo;
- Ochrona poufności
- Ograniczone ujawnianie z przypisaniem w wypadku okazania specjalnej zgody
- Anonimowość badanych i zapisy gdzie wysoce delikatne informacje są gromadzone

### Process:

#### Proces:

Observe the following requirements while collecting data from research subjects in the RPAR.

Przestrzegajcie poniższych wymagań podczas gromadzenia danych od ludzi badanych w RPAR.

1. All subjects must give voluntary informed consent to participate.  
1. Każdy badany musi wyrazić dobrowolną, świadomą zgodę na uczestnictwo
2. Recruited subjects will be told that participation is fully voluntary and interviews or groups participation can be ended at any time without any penalty or adverse consequences to the subject's medical care, psychological services, or participation in other programs.  
2. Zwerbowani do badań ludzie zostaną poinformowani, że uczestnictwo jest w pełni dobrowolne, a wywiady lub współpraca grupowa może być przerwana w każdej chwili bez jakiegokolwiek kary lub przykrych konsekwencji w opiece medycznej badanego, służbie psychologicznej czy uczestnictwie w innych programach.
3. Informed consent must be documented for every participant, but participants who are not system or interactor interviewees will use initials or pseudonyms only on their consent forms and on all other documentation.  
3. Świadoma zgoda musi być udokumentowana dla każdego uczestnika, lecz uczestnicy nie będący przesłuchiwanymi w wywiadzie systemu lub interaktora użyją jedynie inicjałów lub pseudonimów na swoich formularzach zgody i na wszelkich innych dokumentach.
4. System and interactor informants will be informed that unless they object their names will be recorded and they may be quoted by name unless they specifically object. Interviewers will clearly note that informant has or has not given permission to use his or her name.  
4. Informatorzy systemu i interaktora zostaną poinformowani, że jeśli nie wyrażą sprzeciwu, ich imiona i nazwiska zostaną zapisane i będą mogli być cytowani z ich podaniem, chyba że wyrażą co do tego sprzeciw. Prowadzący wywiady jednoznacznie zanotują czy informator wyraził zgodę na użycie jego imienia i nazwiska, czy nie.
5. Any informant possibly engaged in illegal or otherwise sensitive activities will remain anonymous in the recorded data from the interview.  
5. Każdy informator mogący być zaangażowany w nielegalną lub w inny sposób delikatne czynności pozostanie anonimowy w danych zapisanych z wywiadu.
6. Any form (such as a list of potential key informants) that contains names should not designate people by status (such as "injection drug user") but instead indicate areas of expertise (e.g., "has information about drug use").

6. Jakikolwiek formularz (taki jak lista potencjalnych kluczowych informatorów) zawierający nazwiska nie powinien określać ludzi przez ich status (np. „dożylny konsument narkotyków”), ale zamiast tego określcie sferę, w której jest ekspertem (np. „posiada informacje o narkotykach”)
7. Research data and informed consent forms will be kept in a locked office, file cabinet, or on password protected computers.
7. Dane badawcze i formularze świadomej zgody będą przechowywane w zamkniętym biurze, gabinecie do przechowywania plików lub na komputerach chronionych hasłem.
8. Research team personnel will refrain from talking about interviews or focus group results in public in any way that could reveal the identities of participants who have not given such permission (researchers should be particularly careful of discussions in restaurants, institutional settings, elevators or on the street).
8. Członkowie zespołu badawczego powstrzymają się od mówienia publicznie na temat wywiadów lub wyników grup roboczych, w jakikolwiek sposób, który mógłby wyjawiać tożsamość uczestników, którzy nie wyrazili na to zgody (badacze winni być szczególnie ostrożni jeśli chodzi o rozmowy w restauracjach, otoczenie i windy w instytucjach publicznych czy na ulicy)
9. Research team personnel will protect participants from being identified as part of the project unless the participant has given permission for such identification.
9. Członkowie zespołu badawczego będą chronić uczestników przed identyfikacją ich jako uczestników projektu, chyba że dany uczestnik wyraził zgodę na taką identyfikację.
10. Research team personnel who know subjects from other settings will not identify them as subjects without their permission.
10. Członkowie zespołu badawczego, którzy znają badanych z innego otoczenia nie ujawnią ich badania bez ich zgody.

### **Monitoring of the project** **Monitorowanie projektu**

The investigators are responsible for ensuring that research subjects are protected from harm and that the subject and information protection protocol is followed. The following steps should be undertaken to monitor compliance with subject protection.

Badacze są odpowiedzialni za zapewnienie badanym ochrony i za przestrzeganie protokołu ochrony informacji. Poniższe kroki winny być podjęte, by monitorować stosowanie się do ochrony badanych

1. All researchers, staff and field workers should be trained about the details of this plan and the means to protect subjects.

1. Wszyscy badacze, biurowi i terenowi pracownicy powinni być poinstruowani o szczegółach tego planu i środkach ochrony badanych.
2. The primary investigator should review the data collection, recording and storage techniques of staff and fieldworkers throughout the RPAR.
2. Główny badacz??? Powinien przejrzeć jakimi technikami w trakcie RPAR-u biurowi i terenowi pracownicy zbierali, zapisywali i gromadzili dane.
3. The U.S. investigators will inspect data collection and storage methods on at least annual visits to each site.
3. Amerykańscy badacze dokonają inspekcji metod gromadzenia i przechowywania danych przynajmniej raz w roku, podczas wizyty na placówce

## Jak uzyskać świadomą zgodę?

### Screening Subjects and Obtaining Informed Consent:\

#### Kwalifikowanie (testowanie) uczestników i uzyskiwanie świadomej zgody

The informed consent process begins with recruiting. You must identify yourself as a researcher and ask permission of any potential subject before you recruit them into the study. In order to determine if a potential subject is eligible for the study you must ask him some basic questions to determine if he meets the “inclusion criteria” for the study. This first stage is called “screening”.

Proces świadomej zgody zaczyna się od rekrutacji. Musicie określić siebie jako badaczy i prosić o zgodę każdego potencjalnego uczestnika zanim przystapicie do jego rekrutacji do badania. W celu określenia, czy potencjalny uczestnik kwalifikuje się do badania, musicie zadać mu kilka podstawowych pytań pozwalających na stwierdzenie, czy osoba ta spełnia „kryteria kwalifikacji” do badania. Ten pierwszy etap nosi nazwę „testowania” (kwalifikowania)

You will need to ask potential subjects several questions to determine if they are eligible for the study. If you determine that they are eligible, the next phase is the informed consent phase. First, we will review screening, then we will review the informed consent process for the interview.

Trzeba będzie zadać potencjalnym uczestnikom kilka pytań aby zdecydować, czy kwalifikują się oni do badania. Jeśli zadecydujecie, że się kwalifikują, następną fazą jest faza **świadomej zgody**. Najpierw prowadzimy proces kwalifikacji, następnie przeprowadzamy procedurę uzyskiwania świadomej zgody na udział w wywiadzie.

### Screening Overview

#### “Testowanie”

#### Summary of Steps:

#### Streszczenie kroków:

1. Introduce yourself, say you are a researcher.  
Przedstaw się, powiedz, że jesteś badaczem
2. Ask permission to talk to the subject.  
Poproś o wyrażenie zgody na rozmowę z osobą
3. Briefly describe the study.  
Krótko opisz badanie
4. Ask permission to determine eligibility by asking screening questions.  
Poproś o wyrażenie zgody na określenie kwalifikacji osoby poprzez możliwość zadawania jej „testujących” pytań
5. Ask screening questions and determine if subject is eligible according to the inclusion criteria.

Zadaj testujące pytania i określ, czy osoba kwalifikuje się do badania według kryteriów kwalifikacyjnych

6. Decide if you want the potential subject as an actual subject.

Zadecyduj, czy chcesz aby ten potencjalny uczestnik rzeczywiście stał się uczestnikiem badania.

**Script:**

**Scenariusz:**

1. **“Hello, my name is ( ) and I am a researcher conducting a study. I would like to talk to you about the study. May I talk to you about it?”**

**Witam, nazywam się (.....) i jestem badaczem prowadzącym badanie. Chciałbym z Tobą porozmawiać o badaniu. Czy mogę?**

- Wait for respondent to clearly say YES – if respondent says YES, continue.  
Poczekaj, aż rozmówca jasno odpowie “TAK” – jeśli odpowie “TAK”, kontynuuj:
- If respondent says NO or does not respond, say thank you and walk away  
Jeśli rozmówca odpowie NIE lub w ogóle nie odpowie, podziękuj i odejdz.

2. **“We are conducting a study of drug law, policy, HIV and drug use. I think I would like to interview you but first I have to ask you some personal questions to determine whether you are eligible for the study. May I ask you some personal questions?”**

**Prowadzimy badanie na temat prawa i polityki narkotykowej, HIV i stosowania narkotyków. Sądzę, e chciałbym z Tobą przeprowadzić wywiad ale najpierw muszę zadać Ci kilka osobistych pytań by stwierdzić, czy kwalifikujesz się do badania. Czy mogę Ci zadać kilka osobistych pytań?**

- Wait for respondent to clearly say YES – if respondent says YES, continue.  
Poczekaj aż rozmówca odpowie TAK – jeśli odpowie TAK, kontynuuj:
- If the respondent has questions, answer them fully and then ask again if you may ask some personal questions.  
Jeśli rozmówca ma pytania, odpowiedz na nie w pełni i potem znów zapytaj, czy możesz zadać mu pewne osobiste pytania.
- If respondent says NO or does not respond, say thank you and walk away.  
Jeśli rozmówca odpowie NIE lub wcale nie odpowie, podziękuj i odejdz

4. **“For this part of the study we are interviewing people with experience in drug use so I am going to ask you just a few questions about your drug use and sexual experiences...”**

Module V – Research Ethics – Tools – page 8

March 9, 2005



W tej części badania prowadzimy wywiady z ludźmi mającymi doświadczenie w stosowaniu narkotyków więc zamierzam zadać ci kilka pytań dotyczących używania przez ciebie narkotyków i twoich doświadczeń seksualnych.

- **“Have you used drugs in the last three months?”**  
Czy używałeś narkotyków w ciągu ostatnich trzech miesięcy?
- IF YES:  
Jeśli TAK:
- **“Have you injected drugs in the last three months?”**  
Czy stosowałeś narkotyki w drodze iniekcji w ciągu ostatnich 3 miesięcy?
- IF YES:  
Jeśli TAK
- “When was the first time you ever injected a drug?”  
Kiedy po raz pierwszy stosowałeś narkotyki w drodze iniekcji?
- **“About how many times did you inject drugs in the last three months?”**  
Ile razy przyjmowałeś narkotyki iniekcyjnie w ciągu ostatnich 3 miesięcy?
- **“Have you had sex with anyone in the last three months?”**  
Czy uprawiałeś seks w ciągu ostatnich 3 miesięcy?
- IF YES:  
Jeśli TAK
- **“About how many times did you have sex with a woman in the last three months?”**  
Ile razy mniej więcej uprawiałeś seks z kobietą w ciągu ostatnich 3 miesięcy ?
- **“About how many times did you have sex with a man in the last three months?”**  
Ile razy mniej więcej uprawiałeś seks z mężczyzną w ciągu ostatnich 3 miesięcy ?
- **“About how many times did someone give you money in exchange for sex in the last three months?”**  
Ile razy mniej więcej ktoś dał ci pieniądze w zamian za seks w ciągu ostatnich 3 miesięcy?

**4. ASK any other questions that may be necessary to determine eligibility and decide whether person is eligible.**

**Zadaj wszystkie inne pytania niezbędne do określenia kwalifikacji danej osoby i zdecyduj, czy kwalifikuje się ona do badania.**

NOTE: For this project you can also decide not to interview a person who may be eligible just because he is not talkative enough, too intoxicated, because you don't think s/he knows enough or for any other reason at all. Just tell them that they are not eligible if you decide not to interview them for any reason. Do not ever tell potential respondents the requirements for being in the study. If you tell a potential respondent the requirements, they may lie to you about their experiences to enroll in the study or tell others what the eligibility requirements are.

Uwaga: dla potrzeb tego projektu możesz również zdecydować o nie przeprowadzaniu wywiadu z osobą, która się kwalifikuje, ponieważ nie jest zbyt rozmowna, jest zbyt „odurzona”, uważasz, że ma za małą wiedzę lub każdego innego powodu. Po prostu powiedz takiej osobie, że się nie kwalifikuje. **Nigdy** nie podawaj potencjalnemu uczestnikowi kryteriów kwalifikacji! Jeśli podasz kryteria, mogą cię oszukiwać w zakresie własnych doświadczeń po to, by się zakwalifikować, lub mówić innym, jakie są kryteria naboru.

**IF NOT ELIGIBLE** say “**According to our research protocol you are not eligible for a longer interview but thank you very much for your time. Here are some (condoms or other very small incentive like a candy bar or pen) as a small gift. Thanks again.**”

**Jeśli osoba się NIE kwalifikuje, powiedz, „według naszego protokołu badawczego nie kwalifikujesz się do dłuższego wywiadu ale bardzo dziękuję za poświęcony czas. Tu są (kondomy lub inne małe podarunki jak cukierki czy długopisy) jako skromny podarunek.**

**IF ELIGIBLE:** say "You qualify for our study and I would like to conduct a longer interview with you. We can either do it right now or schedule it for later....."

**Jeśli się kwalifikuje, powiedz: „kwalifikujesz się do naszego badania I chciałbym z tobą przeprowadzić wywiad. Możemy to zrobić teraz lub umówić się na później.”**

---

IMPORTANT NOTE: Before interviewing the person you must conduct a full informed consent process with that person. The above protocol is to obtain consent to ask only the screening questions. The process below describes the informed consent process for the interview. The US investigators are required to ensure that informed

consent procedures are being followed and we will have to check to make sure that full informed consent is obtained.

Ważna uwaga: przed przeprowadzeniem z osobą wywiadu musisz przeprowadzić pełny proces uzyskiwania świadomej zgody tej osoby. Powyższy protokół odnosi się wyłącznie do uzyskania zgody na zadawanie „testowych” pytań. Poniższy proces opisuje procedurę uzyskiwania zgody na przeprowadzenie wywiadu. Badacze ze Stanów Zjednoczonych mają obowiązek zapewnić przestrzeganie procedury uzyskiwania świadomej zgody i będziemy musieli sprawdzić, czy uzyskano w pełni świadomą zgodę.

---

## **Obtaining Informed Consent** **Uzyskiwanie świadomej zgody**

After completing the screening questions, you have to determine whether or not you want the individual as an actual subject. For this project you want to get subjects who will be the most helpful (not necessarily the most representative).

Po zakończeniu zadawania pytań testowych powinieneś zdecydować czy chcesz, aby dana osoba była rzeczywistym uczestnikiem badania. Dla potrzeb tego projektu potrzebujesz osoby, które będą najbardziej pomocne (nie koniecznie najbardziej reprezentatywne).

When you have screened the subject and decided that he or she would be a good subject, you must still go through the informed consent process with the subject, explaining the project, obtaining consent, and completing the consent forms. The easiest and most reliable way to begin explaining the study is to READ the consent form to the subject. You should stop after each section of the form and ask the subject if she/he has any questions and then answer them to the best of your ability. If you cannot answer the questions accurately, tell the truth. The subject can refuse to participate at any time.

Kiedy zadasz pytania testujące i zdecydujesz, że dana osoba będzie dobrym uczestnikiem, wciąż musisz przejść przez procedurę świadomej zgody z tą osobą, wyjaśniając założenia projektu, uzyskiwania zgody i wypełniania formularza zgody. Najłatwiejszy i najbardziej wiarygodny sposób rozpoczęcia wyjaśniania to odczytanie formularza zgody uczestnikowi. Powinieneś zatrzymać się po każdej sekcji formularza i zapytać się uczestnika, czy ma jakieś pytania oraz odpowiedzieć na nie najlepiej jak potrafisz. Jeśli nie potrafisz dokładnie odpowiedzieć na pytania, powiedz prawdę. Uczestnik może odmówić swego uczestnictwa w każdym czasie.

### **Summary of Steps:** **Streszczenie kroków:**

1. Re-introduce yourself (if interview is done at a later time)

Ponownie się przedstaw (jeśli wywiad przeprowadzany jest w późniejszym czasie)

2. Tell them you need to explain the purposes of the study, answer their questions, and get his or her consent to continue with the interview.  
Powiedz, że musisz wyjaśnić założenia badania, odpowiedzieć na pytania i otrzymać zgodę na kontynuowanie wywiadu
3. Give him or her a copy of the form to follow along with.  
Daj osobie kopię formularza, aby mógł za tobą nadażać (podażać)
4. Read the informed consent form, stop after each section and ask if the subject has any questions, answer those questions.  
Odczytaj formularz świadomej zgody, zatrzymaj się po każdej sekcji I zapytaj, czy uczestnik ma jakiekolwiek pytania, odpowiedz na te pytania
5. When the reading and questions are completed, ask if the subject agrees to participate, and ask him or her to sign the form using no more than initials.  
Kiedy zakończysz czytanie I odpowiadanie na pytania, zapytaj, czy osoba zgadza się na uczestnictwo i poproś o podpis na formularzu z użyciem ni więcej niż inicjałów.
6. Keep a copy of the form and give the subject to keep a copy. Save your copy and return it to the principle investigator to file. The subject is required to take the copy.  
Jedną kopię daj uczestnikowi – jest wymagane, aby ją zachował, drugą weź ty i przekaz głównemu badaczowi do akt.

**Script:**

**Scenariusz:**

1. **“Hello, my name is ( ), and I have made this appointment with you to talk about the study on HIV and drug policy which we talked about. The study interview will take about 2 hours, is this a good time to talk?”**  
Witam, nazywam się (.....) i umówiłem się z Tobą żeby porozmawiać o badaniu na temat HIV i polityki narkotykowej, o którym mówiliśmy wcześniej. Wywiad zajmie około 2 godzin, czy to odpowiednia chwila, żeby porozmawiać?

Wait for the respondent to say YES.

Poczekaj, aż rozmówca odpowie TAK

2. **“Before we get started I need to explain the study to you, answer any questions you may have, and, if you agree to participate, get your signature on the informed consent form. Can I begin?”**

**Zanim zaczniemy, muszę wyjaśnić Ci założenia badania, odpowiedzieć na Twoje pytania i jeśli się zgodzisz wziąć udział, uzyskać Twój podpis na formularzu zgody. Czy mogę zaczynać?**

WAIT for the respondent to say YES

Module V – Research Ethics – Tools – page 12

March 9, 2005

Poczekaj, aż rozmówca odpowie TAK

3. Give subject a copy of the form.  
Podaj osobie kopię formularza
4. [Read the form, pause at the end of each section, and ask]  
**“Do you have any questions about his section?”**  
[odczytaj formularz, zrób pauzę po każdej sekcji I zapytaj:]  
**„czy masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej części?”**
5. [When reading and questions are finished]  
**“Based on what we have discussed, would you like to be in the study?”**  
[kiedy skończysz czytanie I zadawanie pytań ]  
**„w oparciu o to, o czym rozmawialiśmy, czy chciał byś wziąć udział w badaniu?”**  
  
If respondent says YES,  
Jeśli rozmówca odpowie TAK,  
  
**“Will you sign these two copies of the form? I will give you a copy and I’ll keep a copy.”**  
**“czy podpiszesz te dwie kopie formularza. Jedna kopia będzie dla Ciebie a druga dla mnie”**
6. Save one copy of consent AND return it to the local Principle Investigator to file and save. This is very important, the project cannot use data from interview subjects from whom we do not have consent documented in our files. Give the other copy to the respondent and begin interview.  
Zatrzymaj kopię zgody I zwróć ją lokalnemu głównemu badaczowi do akt. To bardzo ważne, projekt nie może posługiwać się danymi z wywiadów z osobami, których zgoda nie jest udokumentowana w aktach. Drugą kopię oddaj rozmówcy i zacznij przeprowadzać wywiad.

### **Informed Consent Forms** **Formularze Świadomej Zgody**

Attached is a sample form to be used in interviewing people who have knowledge of injection drug use. (This form has been approved by UCHC and modified slightly for ethical review in Poland.) A complete set of forms will be provided after final approval and translation.

Załącznik jest wzorcowym formularzem do użycia przy przeprowadzaniu wywiadów z ludźmi posiadającymi wiedzę zażywaniu narkotyków drogą dożylną. (Ten formularz został zaaprobowany przez UCHC i lekko zmodyfikowany dla rewizji etycznej w Polsce ???.) Kompletny zestaw formularzy zostanie dostarczony po ostatecznym zatwierdzeniu i przetłumaczeniu.





pośród konsumentów narkotyków drogą iniekcji (IDU) w Europie Środkowej i Wschodniej, oraz w krajach byłego Związku Radzieckiego. Około 14 wywiadów z „klientami” będzie miało miejsce w każdym z krajów.

**Procedures:**

**Procedury:**

The only procedures in this study will be collecting information from you on your knowledge of, and experience with, the criminal justice and public health systems as they are responding to the epidemics of drug use and HIV. After you agree to participate and sign an informed consent form, the investigators will collect information from you during an interview. The interview will last one to two hours. All sessions will be audio-taped and transcribed.

Jedynymi procedurami w tym studium będzie gromadzenie informacji od Ciebie na bazie Twojej wiedzy o, oraz doświadczenia z prawem karnym i systemem zdrowia publicznego, jak odpowiadają one na epidemie narkomanii i HIV. Po wyrażeniu przez Ciebie zgody na współpracę i podpisaniu formularza świadomej zgody, badacze uzyskają od Ciebie informacje podczas wywiadu. Wywiad będzie trwał 1-2 godziny. Wszystkie sesje będą nagrywane i zapisywane drukiem.

If you agree to participate in this study you will be interviewed individually and asked a series of semi-structured questions in four domains: 1) legal; 2) criminal justice; 3) injection drug use and public health response; and 4) HIV/AIDS and other communicable diseases. Specific questions address:

Jeśli zgadzasz się na współpracę w tym studium, zostanie z Tobą przeprowadzony indywidualny wywiad, zadamy Ci serię pytań z czterech dziedzin: 1) prawo; 2) kodeks karny; 3) iniekcyjne zażywanie narkotyków i odpowiedź zdrowia publicznego na to zjawisko; 4) HIV/AIDS i inne choroby zakaźne. Specjalne pytania dotyczą:

- enforcement of drug, syringe, and prostitution laws;



- any provisions criminalizing homosexuality and HIV exposure or transmission;
- egzekwowanie przepisów dotyczących narkotyków, strzykawek i prostytucji;
- wszelkich ustaw określających homoseksualizm i ekspozycję na lub zakażenie kogoś HIV, jako przestępstwo;
- operation of courts and prisons;
- drug policy politics;
- działanie sądów i więzień;
- poglądy na politykę narkotykową;
- risk reduction and public health interventions;
- advocacy resources;
- redukcja ryzyka i interwencje zdrowia publicznego;
- zasoby służące orędownictwu;
- epidemiologic data on HIV and drug use;
- criminal justice data
- dane epidemiologiczne o zakażeniach HIV i narkomanii;
- dane o prawie karnym;

Emphasis within the interviews will vary based on your specific knowledge and experience. The RPAR research tools include screening questions for each topic area that allow you to skip any area in which you have no background or experience.

Nacisk podczas wywiadów będzie się zmieniał w zależności od Twojej wiedzy i doświadczenia. Narzędzia badawcze RPAR zawierają pytania przesiewowe dla każdej sfery tematycznej co pozwoli Ci ominąć każdą sferę, której nie masz wiedzy ani doświadczenia.

### **Potential Risks:**

#### **Potencjalne Ryzyko:**

Risks to you are expected to be minimal, even if you have engaged in drug use or other illegal activities. You may become embarrassed, feel discomfort, or become afraid in the interview when asked to describe your drug use, other activities, or your engagement with law enforcement and other institutions of authority. The most

serious risk, though still small, is loss of confidentiality. If your status as drug user became known, it could result in a number of harms, among them stigma, loss of employment or housing, arrest, or forced treatment for drug abuse. In addition, the process of reflecting on your drug use, may increase your desire to find referrals for drug treatment. Every effort will be made to protect your confidentiality and to provide you with referrals for drug treatment or medical care, if it is available.

Twoje ryzyko będzie minimalne, nawet jeśli zaangażowałeś się w branie narkotyków lub inne nielegalne czynności. Możesz czuć zakłopotanie, dyskomfort lub strach podczas wywiadu, gdy zostaniesz poproszony o opisanie zażywania przez Ciebie narkotyków, innych czynności lub Twojego zaangażowania w egzekwowanie prawa i działalność innych instytucji. Najpoważniejsze ryzyko, mimo że jest niewielkie, jest związane z poufnością informacji. Jeśli Twój status jako osoby zażywającej narkotyki stanie się znany, może mieć to kilka przykrych konsekwencji dla Ciebie, pośród nich napiętnowanie, utrata pracy lub mieszkania, areszt lub przymusowe leczenie uzależnienia od narkotyków. W dodatku, opisywanie przez Ciebie zażywania narkotyków, może zwiększyć Twoje pragnienie uzyskania skierowania do leczenia uzależnienia. Dołożymy wszelkich starań, by chronić Twoją poufność i dostarczyć Ci odpowiednie skierowania z zakresu leczenia uzależnień i opieki medycznej, jeśli takowe będzie dostępne.

### **Required disclosures:**

#### **Wymagane przypadki ujawnienia:**

The following persons may review the records of this project for compliance with informed consent and other federal requirements and may therefore have access to information you provide, although no personally identifiable information about you will be collected:

Poniższe osoby mogą przeglądać zapisy tego projektu, by sprawdzić zgodność z wymaganiami świadomej zgody i innymi wymaganiami prawnymi, a przez to mogą mieć dostęp do informacji, których nam udzielił, jednak nie będą zbierane żadne informacje o Tobie, które umożliwiłyby identyfikację:

- Institutional Review Boards of University of Connecticut, Temple University, and Harvard Medical School in the United States (U.S.);
- Komisje Etyczne Uniwersytetów Connecticut i Temple, oraz Harvard Medical School w Stanach Zjednoczonych (USA);
- National Institute for Drug Abuse, U.S.;
- Krajowy Instytut ds. Narkomanii, USA;
- Research Ethics Boards in Ukraine, Poland, and Russia.
- Komisje Bioetyczne na Ukrainie, w Polsce i w Rosji.

**Measures to reduce potential risks and assure confidentiality**  
**Kroki przedsięwzięte, by zredukować potencjalne ryzyko i zapewnić poufność**

**Reducing Potential Risks:**  
**Redukowanie Potencjalnego Ryzyka:**

Local investigators and field workers will be trained to respond to any participant who becomes uncomfortable during the interview by offering to take a break, skipping that set of questions, moving on to a different domain of the questions, or simply stopping the interview. You have the right to decline to answer any part of the interview or stop at any time.

The primary risks (although small) to subjects will be potential breaches of confidentiality, addressed below.

Miejscowi badacze i pracownicy terenowi zostaną wyszkoleni, by zareagować, gdy tylko uczestnik wywiadu poczuje się nie komfortowo, poprzez zaproponowanie przerwy, opuszczenie aktualnie przerabianego zestawu pytań, zmianę dziedziny pytań lub po prostu przerwanie wywiadu. Masz prawo uchylić się od odpowiedzi na jakiegokolwiek pytanie podczas wywiadu lub przerwać w każdej chwili.

Główne ryzyko (jednak niewielkie) dla badanych to potencjalne naruszenie poufności, do którego odnieśliśmy się poniżej.

**Confidentiality:**  
**Poufność:**

All investigators and staff will also be trained about the importance of confidentiality and the steps the project will take to protect confidentiality.

Wszyscy badacze i pracownicy zostaną również wyszkoleni w kwestii ważności poufności i kroków, które podczas projektu mają być podjęte, by ją chronić.

For interviews with injection drug users, or other informants who might have engaged in illegal acts, all interview tapes will be retained, but no personally identifying information will appear on transcripts, or summaries. All tapes, transcripts and summaries will be coded using unique codes, and signed consent forms will be unlinked to other materials. Interviews with IDUs will be completely anonymous and no identifying information will be kept on the tape, transcript or any other field materials. In addition, exact locations of venues and street scenes where IDUs congregate will not be published, only general neighborhood designations. Databases will be password protected in all sites, and data transmittal will occur by courier to the US.

Przy wywiadach z konsumentami narkotyków drogą dożylną lub innymi informatorami, którzy mogli brać udział w nielegalnych czynach, wszystkie taśmy z wywiadami zostaną zatrzymane, ale żadne informacje umożliwiające identyfikację nie pojawią się w transkrypcjach czy streszczeniach. Wszystkie taśmy, transkrypcje i streszczenia zostaną zakodowane niepowtarzalnymi kodami, a podpisane formularze zgody zostaną odłączone od innych materiałów. Wywiady z IDU będą kompletnie anonimowe, a na taśmie, transkrypcji, czy innych materiałach nie będzie żadnych informacji umożliwiających identyfikację. W dodatku dokładna lokalizacja miejsc spotkań i ulicznych „melin”??? gdzie zbierają się IDU nie zostanie opublikowana, jedynie ogólne sąsiedztwo zostanie określone. Bazy danych będą chronione hasłem we wszystkich placówkach, a kurier będzie przekazywać je do USA.

To help us protect your privacy, we have obtained a Certificate of Confidentiality from the National Institutes of Health. With this Certificate, the researchers cannot be forced to disclose information that may identify you, even by a court subpoena, in any federal, state, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceedings in the United States. The researchers will use the Certificate to resist

any demands for information that would identify you, except as explained below.

Aby jeszcze lepiej chronić Twoją prywatność, uzyskaliśmy Certyfikat Poufności z Krajowych Instytutów Zdrowia. Z takim Certyfikatem badacze nie mogą zostać zmuszeni do ujawnienia informacji, które mogłyby Cię wskazać nawet w wyniku wezwania sądowego, w jakimkolwiek krajowym, okręgowym czy lokalnym postępowaniu cywilnym, kryminalnym, administracyjnym, legislacyjnym lub innym na terenie Stanów Zjednoczonych. Badacze użyją Certyfikatu, by odeprzeć wszelkie żądania informacji, które mogłyby Cię wskazać, za wyjątkiem sytuacji wyjaśnionych poniżej.

The Certificate cannot be used to resist a demand for information from personnel of the United States Government that is used for auditing or evaluation of Federally funded projects or for information that must be disclosed in order to meet the requirements of the federal Food and Drug Administration (FDA).

Certyfikat nie może zostać użyty, by uchylić żądanie informacji przez funkcjonariuszy Rządu Stanów Zjednoczonych, jeśli mają one zostać użyte do skontrolowania lub ewaluacji projektów finansowanych przez Rząd lub jeśli muszą one zostać ujawnione ażeby sprostać wymaganiom rządowej Administracji Pożywienia i Leków (FDA).

You should understand that a Certificate of Confidentiality does not prevent you or a member of your family from voluntarily releasing information about yourself or your involvement in this research. If an insurer, employer, or other person obtains your written consent to receive research information, then the researchers may not use the Certificate to withhold that information. The local lead investigator and the US PI will monitor adherence by field workers and staff to project confidentiality policies and procedures. The US PI or co-PI's will review and inspect the confidentiality practices of the foreign sites during periodic visits.

Powinieneś rozumieć, że Certyfikat Poufności nie zabrania Tobie lub członkowi Twojej rodziny dobrowolnie ujawniać informacje o sobie i swoim udziale w tym badaniu. Jeśli agent ubezpieczeniowy, pracodawca lub inna osoba uzyska Twoją pisemną zgodę na otrzymanie informacji badawczych, wtedy badacze nie mogą użyć Certyfikatu, by zatrzymać te informacje dla siebie. Lokalny badacz

prowadzący i US PI będą monitorować stosowanie się terenowych pracowników i personelu do wytycznych i procedur poufności projektu. US PI i co-PI będą przeglądać i prowadzić inspekcje procedur poufności zagranicznych placówek podczas okresowych wizyt.

### **Potential Benefits from this Study:** **Potencjalne Korzyści z tego Studium**

This project will provide no direct benefit to individual participants, but the process may provide other benefits to participants and the community. The collective work of the CAB, focus group, system, interactor and IDU participants may benefit the community by identifying ways to improve HIV prevention locally, and participants may benefit from the increased sense of community involvement that their participation generates.

Ten projekt nie da żadnych bezpośrednich korzyści indywidualnym uczestnikom, lecz jego wprowadzenie może dać inne korzyści uczestnikom i społeczności. Kolektywna praca CAB-u, grup roboczych, systemu, interaktora i uczestników IDU, może przynieść korzyści społeczności przez wskazanie dróg polepszenia lokalnej prewencji HIV, zaś uczestnicy mogą skorzystać ze zwiększonego poczucia zaangażowania społecznego, które ich uczestnictwo spowoduje.

Participants will receive US\$10.00 for their time and transportation expense for each meeting or interview in which they participate. IDUs will also benefit from receiving safe sex and injection supplies (no syringes), information and referrals to any locally available care and services. These benefits, though modest, balance the slight risks to individual subjects.

Uczestnicy otrzymają 10.00 US\$ za poświęcony czas i koszty podróży, za każde spotkanie lub wywiad, w którym uczestniczą. IDU otrzymają również przedmioty umożliwiające bezpieczny seks i iniekcje (żadnych strzykawek), informacje i skierowania do jakichkolwiek dostępnych w rejonie usług zdrowotnych i opieki zdrowotnej. Te korzyści, choć skromne, równoważą niewielkie ryzyko indywidualnych badanych.

## **Costs to Participants** **Koszty ponoszone przez Uczestników**

There will be no costs to participants for participation in this study.

Uczestnicy nie ponoszą żadnych kosztów za branie udziału w tym studium

### **Additional Information or Questions about this Study:** **Dodatkowe Informacje lub Pytania a tym Studium:**

The interviewer and the investigators in this study are willing to answer any questions you may have about the study or about participation in research in general.

Prowadzący wywiad i badacze w tym studium są skłonni udzielić odpowiedzi na jakiegokolwiek pytanie jakie możesz mieć na temat studium lub ogólnie na temat uczestnictwa w badaniach

If you have further questions you can contact your local Principal Investigator:

Jeśli masz dalsze pytania możesz skontaktować się ze swoim lokalnym Głównym Badaczem:

Justyna Sobeyko  
Polish AIDS Society  
ul. Arkonska4  
71-455 Szczecin, Poland  
korkiniec@fol-plast.pl  
+48 91 431 62 42  
Justyna Sobeyko  
Polskie Towarzystwo AIDS  
ul. Arkońska 4  
71-455 Szczecin, Polska  
[korkiniec@fol-plast.pl](mailto:korkiniec@fol-plast.pl)  
+48 91 431 62 42

Or the overall Principal Investigator for the study:  
Lub całościowym Głównym Badaczem studium:

Zita Lazzarini, JD, MPH  
Director, Division of Medical Humanities,  
Health Law, and Ethics  
University of Connecticut Health Center  
263 Farmington Ave. MC-6325  
Farmington, CT 06030-6325  
phone: 860-679-5494  
fax: 860-679-5464  
e-mail: [lazzarini@nso.uchc.edu](mailto:lazzarini@nso.uchc.edu)

Zita Lazzarini, JD, MPH  
Director, Division of Medical Humanities,  
Health Law, and Ethics  
University of Connecticut Health Center  
263 Farmington Ave. MC-6325  
Farmington, CT 06030-6325  
phone: 860-679-5494  
fax: 860-679-5464  
e-mail: [lazzarini@nso.uchc.edu](mailto:lazzarini@nso.uchc.edu)

For additional information on your rights as a research subject, you can also contact the office of the IRB at University of Connecticut Health Center at 860-679-3054 or email: [chasse@adp.uhc.edu](mailto:chasse@adp.uhc.edu).

Po dodatkowe informacje o Twoich prawach jako człowieka badanego, mozesz się również skontaktować z biurem IRB w Centrum Zdrowia na Uniwersytecie Connecticut, pod numerem 860-679-3054 lub przez email: [chasse@adp.uhc.edu](mailto:chasse@adp.uhc.edu)

### **Voluntary Participation:**

#### **Dobrowolne Uczestnictwo:**

Your participation in this study is voluntary and you may choose NOT to participate or to end your participation at any time without any penalty.

Twoje uczestnictwo w tym studium jest dobrowolne i mozesz zdecydować, że NIE chcesz w nim uczestniczyć lub zakończyć współpracę w każdej chwili bez żadnej kary.

By signing below you agree to participate in this study and confirm that you have read or had explained to you the details of this



study contained in this form, had the opportunity to ask questions and have them answered to your satisfaction, and received a copy of this consent form.

Przez poniższy podpis wyrażasz zgodę na uczestnictwo w tym studium i potwierdzasz, że przeczytałeś lub zostały Ci wyjaśnione szczegóły tego studium zawarte w tym formularzu, miałeś możliwość zadania pytań i otrzymałeś na nie satysfakcjonujące odpowiedzi, oraz że otrzymałeś kopię tego formularza zgody.

---

participant (initials or pseudonym please)  
uczestnik (inicjały lub pseudonim)

date  
data

---

investigator  
badacz

date  
data