

Na temelju članka 48. Statuta Fakulteta primijenjenih društvenih znanosti u Novoj Gorici (UPB4) od 20. travnja 2015., Senat FUDŠ-a na 2. sjednici Senata 26. studenoga 2015. donio je sljedeći

PRAVILNIK O DJELOVANJU POVJERENSTVA ZA ETIČNOST ISTRAŽIVANJA NA FAKULTETU PRIMIENJENIH DRUŠTVENIH ZNANOSTI U NOVOJ GORICI

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Povjerenstvo za etičnost istraživanja na Fakultetu primijenjenih društvenih znanosti u Novoj Gorici (PEI) savjetodavno je tijelo koje promiče odnosno omogućava etički odgovorno istraživanje visokoškolskih predavača, istraživača i studenata na svim stupnjevima studija i u svim studijskim programima koji se provode u okviru Fakulteta primijenjenih društvenih znanosti u Novoj Gorici (FUDŠ).

Glavni je cilj djelovanja PEI-ja uravnoteženje različitih moralnih gledišta u procesu evaluacije prijedloga istraživanja, uključujući poštovanje autonomije, zaštite i postizanje dobrobiti istraživačke zajednice, istraživača i sudionika.

PEI se brine da istraživači na FUDŠ-u u svojem radu osim uspostavljenih metodoloških standarda i vrijedećih propisa poštuju i sva međunarodno uvriježena moralna pravila i standarde koji vrijede za pojedino područje istraživanja.

Ovaj pravilnik utvrđuje:

- za koje vrste istraživačkih projekata PEI može dati mišljenje,
- kakav je sastav PEI-ja,
- vrstu preispitivanja etičnosti,
- elemente koje mora sadržavati zahtjev za preispitivanje etičnosti,
- postupak ispitivanja, vremenski okvir i postupak eventualne žalbe na odluke povjerenstva.

U ovom pravilniku upotrijebljeni izrazi napisani su u gramatičkom obliku muškoga spola, a upotrijebljeni su neutralno za muškarce i žene.

U svojem radu PEI može surađivati s drugim organizacijskim jedinicama FUDŠ-a ili drugim institucijama koje se bave srodnim djelatnostima ili se bave područjem koje zahtjev razmatra.

DJELOVANJE I NADLEŽNOSTI

Članak 2.

PEI razmatra prijedloge istraživanja, istraživačkih zadataka i projekata visokoškolskih predavača, istraživača i studenata FUDŠ-a koji uključuju rad s ljudima i pri tom primjenjuju metode društvenih znanosti, ponajprije sociološke, antropološke, pedagoške, psihološke, bihevioralne, psihoterapeutske, psihometrijske te neinvazivne psihofiziološke ili neurofiziološke odnosno druge instrumente i metode na način koji zahtijeva preispitivanje etičnosti.

PEI preispituje isključivo na temelju podnesenog zahtjeva visokoškolskih predavača, istraživača i studenata FUDŠ-a koji su autori, mentori ili odgovorni nositelji projekta na odgovarajuće propisanom obrascu koji određuje PEI.

PEI preispituje etičku primjerenost istraživanja koja se provode na FUDŠ-u, a po dogovoru i drugih istraživanja.

PEI ima pravo pratiti tijek izvedbe istraživanja, ali ne smije ni na koji način utjecati na istraživanja. Istraživač mora PEI-ju omogućiti praćenje informacija, posebice onih koje su povezane s eventualnim neželjenim učincima.

Istraživač ne smije promijeniti već usvojeni protokol istraživanja bez prethodnog odobrenja PEI-ja.

ORGANIZACIJA

Članak 3.

PEI čine predsjednik, zamjenik predsjednika i tri redovita člana. Od tri redovita člana jedan je predstavnik studenata, koji u pravilu dolazi iz redova doktorskih studenata. Članove povjerenstva imenuje Senat FUDŠ-a, pri čemu predstavnika studenata imenuje na prijedlog Studentskog vijeća FUDŠ-a.

S obzirom na količinu posla i opterećenje PEI-ja Senat FUDŠ-a može imenovati dodatne članove.

Članak 4.

Predsjednik PEI-ja odgovoran je za provedbu sljedećih zadataka:

- organizira i koordinira rad PEI-ja,
- pregledava prispjele zahtjeve,
- traži mišljenje članova PEI-ja i po potrebi vanjskih stručnjaka,
- donosi odluke PEI-ja,
- zastupa PEI u komunikaciji s trećim osobama i organizacijama te
- potpisuje dokumente koje izda PEI.

Zamjenik predsjednika izvršava zadaće predsjednika u njegovoj odsutnosti. Članovi PEI-ja na prijedlog predsjednika ispituju zahtjeve za PEI-ja, daju mišljenja o njihovoj primjerenosti i aktivno sudjeluju na sjednicama PEI-ja.

Članak 5.

Da bi osigurao stručnost rada, PEI po potrebi surađuje sa stručnjacima onih struka koje pri svojem istraživačkom radu rutinski uključuju rad s ljudima te sa stručnjacima koji mogu dati mišljenje o utjecaju i eventualnim posljedicama istraživačkog rada na sudionike u istraživanju.

SUKOB INTERESA

Članak 6.

Članovi PEI-ja ne smiju sudjelovati u preispitivanju u slučaju sukoba interesa u sljedećim slučajevima:

- podnositelj ili autor istraživanja, istraživačke zadaće, projekata odnosno prijedloga koji se preispituje član je PEI-ja,
- član PEI-ja mentor je ili sumentor podnositelju ili autoru istraživanja, istraživačke zadaće, projekata odnosno prijedloga koji se preispituje,
- član PEI-ja u rodbinskoj je vezi s podnositeljem ili autorom istraživanja, istraživačke zadaće, projekata odnosno prijedloga koji se preispituje.

POVJERLJIVOST INFORMACIJA

Članak 7.

Prijavljeni projekti odnosno istraživanja autorsko su djelo koje sadrži povjerljive informacije te je zato svaka upotreba podataka i njihovo prosljeđivanje trećim osobama bez suglasnosti podnositelja zabranjeno, odnosno načelo ih obvezuje sve dok projekt, istraživanje odnosno istraživačka zadaća nisu završeni ili objavljeni.

OPSEG PREISPITIVANJA ETIČNOSTI

Članak 8.

U procesu preispitivanja etičnosti PEI poštuje kodekse profesionalne etike i načela koja se odnose na istraživanje s ljudima, posebno:

- Etički kodeks istraživača u EU-u (http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf);
- Europski kodeks postupanja za očuvanje poštenog istraživanja (https://www.arrs.gov.si/sl/analize/publ/inc/Evropski_kodeks_raziskovalne_postenosti.pdf);
- WMA – Helsinška deklaracija www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html);
- APA (www.apa.org/ethics/code/index.aspx);
- Etički metakodeks Evropske federacije udruženja psihologa (http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/efpa_metacode_en.pdf).

Članak 9.

S obzirom na opseg i vrstu sudjelovanja koju istraživačka studija zahtijeva od sudionika te s obzirom na prirodu i opseg potencijalne opasnosti, nelagode ili štete kojoj su sudionici istraživačke studije izloženi zbog sudjelovanja, PEI vodi tri različita postupka:

1. istraživačke studije odnosno projekti bez rizika za sudionike;
2. istraživačke studije odnosno projekti s minimalnim rizikom za sudionike;
3. istraživanja koja prelaze minimalni rizik.

Istraživačke studije odnosno projekti bez rizika za sudionike

Članak 10.

Kada istraživanje ne prelazi uobičajene svakodnevne (profesionalne, obrazovne, rekreativne i druge) aktivnosti sudionika ili zahtijeva samo minimalnu suradnju sudionika u istraživanju i u njezinu se okviru ne prikupljaju identificirani osobni podaci, u pitanju je istraživanje bez rizika za sudionika, kao npr.:

- istraživanje koje se provodi u okviru redovitog i općeprihvaćenog obrazovnog procesa i namijenjeno je proučavanju strategija obrazovanja, ocjenjivanju učinkovitosti tehnika učenja, programa i metoda vođenja procesa učenja,
- istraživanje koje se temelji na upotrebi obrazovnog testiranja, anketa, intervju a i promatranju ponašanja u javnosti, kada su informacije prikupljene na način koji ne omogućava neposrednu ili posrednu identifikaciju prikupljenih podataka i u slučaju istraživačkog rada koji uključuje djecu – kada istraživač ne sudjeluje u aktivnosti koja se promatra,
- istraživanje koje se temelji na prikupljanju postojećih javno dostupnih podataka ili prethodno neovisno prikupljenih podataka kod kojih nije moguće identificirati sudionike.

Etičku primjerenost istraživanja preispituje predsjednik PEI-ja ili je povjerava članu PEI-ja s odgovarajućim stručnim kvalifikacijama, koji će samostalno i s punim ovlastima PEI-ja pregledati zahtjev i izdati potvrdu da PEI ne mora preispitati istraživanje.

Istraživačke studije odnosno projekti s minimalnim rizikom za sudionike

Članak 11.

Kada istraživanje prelazi uobičajene svakodnevne (profesionalne, obrazovne, rekreativne i druge) aktivnosti, zahtijeva aktivno sudjelovanje sudionika u istraživanju odnosno kada se u njegovu okviru prikupljaju identificirani osobni podaci, a pri tome opseg i vrsta potencijalnih opasnosti, nelagode ili štete ne prelazi opterećenje kojemu je pojedinac izložen u svakodnevnom životu, u pitanju je istraživanje s minimalnim rizikom.

Takve su vrste istraživanje npr. istraživanja u kojima se prikupljaju osobni podaci, ali vjerojatnost i veličina očekivane štete i nelagoda ne prelazi situacije s kojima se pojedinac susreće u svakodnevnom životu ili tijekom provedbe rutinskih fizičkih ili psiholoških pregleda i pokusa, kao npr. studije koje uključuju proučavanje ponašanja pojedinaca ili skupina, istraživanja koja se temelje na anketama, intervjuima, usmenim izvješćima, fokusnim skupinama i evaluacijama programa te istraživanja koja temelje na neinvazivnim tehnikama prikupljanja podataka koje se rutinski upotrebljavaju u kliničkoj praksi.

U tom slučaju preispitivanje etičke primjerenosti istraživanja predsjednik povjerava članu PEI-ja s odgovarajućim stručnim kvalifikacijama, koji će samostalno i s punim ovlastima PEI-ja pregledati zahtjev i dati mišljenje na temelju kojeg će PEI donijeti odluku.

Istraživanja koja prelaze minimalni rizik

Članak 12.

Kada istraživanje uključuje elemente koji prelaze minimalni rizik ili ih članovi PEI-ja iz drugih razloga ocjenjuju etički osjetljivima ili spornima, PEI će u cijelosti preispitati istraživanje.

U tom slučaju u preispitivanje etičke primjerenosti istraživanja uključeni su svi članovi PEI-ja. PEI donosi odluku na temelju mišljenja svih članova.

POSTUPAK PREISPITIVANJA

Članak 13.

Autor, mentor ili odgovorni nositelj projekta u elektroničkom obliku prosljeđuje zahtjev PEI-ju. U slučaju studentskih istraživačkih zadaća, zahtjev podnosi student uz suglasnost mentora. Zahtjev predaje u elektroničkom obliku na propisanom obrascu na adresu e-pošte projektnog ureda FUDŠ-a, a među primateljima zahtjeva navodi i mentora.

Članak 14.

Predsjednik PEI-ja podnosi potpuni zahtjev istraživanja koja prelaze minimalni rizik odgovarajućem članu PEI-ja na daljnje mišljenje. Član PEI-ja koji primi zahtjev provjerava ispunjava li zahtjev kriterije za predloženu vrstu preispitivanja etičnosti. Ako zahtjev ne ispunjava kriterije za predloženo preispitivanje, ako primatelj procijeni da kod preispitivanja dolazi do sukoba interesa ili ako primatelj procijeni da preispitivanje zahtijeva specifično istraživačko i/ili stručno znanje, zahtjev može proslijediti drugom članu PEI-ja, predsjedniku PEI-ja ili za pomoć zamoliti vanjskog suradnika.

PEI donosi odluku na temelju donesenog mišljenja.

Članak 15.

U slučaju istraživanja koja uključuju veći rizik za sudionike, moralno su osjetljiva ili u njih zbog prirode istraživanja nije moguće uključiti standardne elemente za osiguranje poštivanja kriterija etičnosti, predsjednik prosljeđuje zahtjev na razmatranje svim članovima PEI-ja.

PEI donosi odluku na temelju mišljenja svih članova.

Članak 16.

Nakon što je odluka donesena, o njoj se obavještava podnositelj.

U slučaju pozitivne ocjene zahtjeva podnositelj prima potvrdu o etičkoj primjerenosti predloženog istraživanja. U slučaju istraživanja koje zahtijeva puno preispitivanje podnositelj prima i detaljnije mišljenje i njegovo obrazloženje.

U slučaju zahtjeva koji zahtijevaju ispravke i dopune podnositelju se prosljeđuju primjedbe i upute za potrebne izmjene.

U slučaju negativne ocjene i odbacivanja zahtjeva za preispitivanje etičke primjerenosti istraživanja podnositelju se prosljeđuje detaljnije obrazloženo mišljenje PEI-ja.

Ako je potrebno, podnositelj uz odluku prima i potvrđen obrazac za informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju. Svrha je obrasca informirati sudionike istraživanja o svim važnim aspektima istraživanja. U slučaju da je pribavljanje suglasnosti neizvedivo, onemogućava izvedbu istraživačkog rada ili predstavlja potencijalni rizik za sudionika, kao što je npr. istraživanje spontanog ponašanja u svakodnevnoj situaciji, upotreba plana istraživanja koji se temelji na prevari ili istraživanje spolnog ponašanja pojedinaca zaraženih HIV-om i slično, istraživanje se može provesti bez prethodnog pribavljanja informiranog pristanka ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- istraživanje za sudionika ne predstavlja više nego minimalni rizik te
- prava i dobrobit sudionika nisu ugroženi.

Ako je moguće, u tim je slučajevima sudionicima potrebno prije ili nakon provedenog istraživanja objasniti pravu prirodu i svrhu istraživanja te pribaviti pisanu ili barem usmenu suglasnost za upotrebu prikupljenih podataka u znanstveno-istraživačke svrhe.

VREMENSKI RASPORED PREISPITIVANJA

Članak 17.

Predviđeno je vrijeme preispitivanja prvog podnesenog zahtjeva mjesec dana, a rok je za preispitivanje eventualnih daljnjih revizija dva tjedna. Predviđeno je ukupno vrijeme preispitivanja zahtjeva dva mjeseca. To vrijeme može se produžiti u slučaju većeg broja predanih zahtjeva u kraćem periodu ili u vrijeme studijskih praznika.

ŽALBA

Članak 18.

U slučaju da se podnositelj ne slaže sa zahtijevanim sadržajnim izmjenama istraživanja može zahtijevati ponovno preispitivanje zahtjeva te zadnjoj reviziji dodati pismenu argumentaciju spornih elemenata zahtjeva. Zahtjev i podnesene primjedbe PEI razmatra na prvoj redovitoj, dopisnoj ili izvanrednoj sjednici te u skladu s time donosi odluku.

Odluka je PEI-ja nakon ponovnog preispitivanja konačna i daljnje žalbe u vezi s razmatranim sadržajima nisu moguće.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.

Pravilnik stupa na snagu danom objave na mrežnoj stranici FUDŠ-a i u visokoškolskom informacijskom sustavu.

prof. dr. Matej Makarovič
dekan