

Na podlagi 48. člena Statuta Fakultete za uporabne družbene študije v Novi Gorici (UPB4) z dne 20.04.2015 je senat FUDŠ na 2. seji senata dne 26.11.2015 sprejel naslednji

PRAVILNIK O DELOVANJU KOMISIJE ZA ETIČNOST RAZISKOVANJA NA FAKULTETI ZA UPORABNE DRUŽBENE ŠTUDIJE V NOVI GORICI

SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Komisija za etičnost raziskovanja na Fakulteti za uporabne družbene študije v Novi Gorici (KER) je posvetovalno telo, ki spodbuja oziroma omogoča etično odgovorno raziskovanje visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov vseh stopenj študija in vseh študijskih programov, ki potekajo v okviru Fakultete za uporabne družbene študije v Novi Gorici (FUDŠ).

Glavni cilj delovanja KER je v uravnovešanju različnih moralnih pogledov v procesu evalvacije predloga raziskovanja, vključno z spoštovanjem avtonomije, zaščite in doseganja dobrobiti raziskovalne skupnosti, raziskovalcev in udeležencev.

KER skrbi, da raziskovalci na FUDŠ pri svojem delu poleg uveljavljenih metodoloških standardov in veljavnih predpisov upoštevajo tudi vsa mednarodno uveljavljena moralna pravila in standarde, ki veljajo za posamezno področje raziskovanja.

Ta pravilnik določa:

- za katere vrste raziskovalnih projektov KER lahko podaja mnenje,
- kakšna je sestava KER,
- vrste etične presoje,
- elemente, ki jih mora vsebovati vloga za etično presojo,
- postopek obravnave, časovne okvire ter postopek morebitne pritožbe na njene sklepe.

V tem pravilniku uporabljeni izrazi zapisani v slovnični obliki moškega spola, so uporabljeni kot nevtralni za moške in ženske.

KER pri svojem delu lahko sodeluje z drugimi organizacijskimi enotami FUDŠ ali drugimi institucijami, ki se ukvarjajo s sorodnimi dejavnostmi ali se ukvarjajo s področjem, katerega vloga je obravnavana.

DELOVANJE IN PRISTOJNOSTI

2. člen

KER obravnava tiste predloge raziskav, raziskovalnih nalog in projektov visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov FUDŠ, ki vključujejo delo z ljudmi in pri tem uporabljajo metode družboslovnih znanosti, zlasti sociološke, antropološke, pedagoške, psihološke, vedenjske, psihoterapevtske, psihometrične ter neinvazivne psihofiziološke ali nevrofiziološke oziroma druge instrumente in metode na način, ki zahteva etično presojo.

KER presoja izključno na podlagi podane vloge visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov FUDŠ, ki so avtorji, mentorji ali odgovorni nosilci projekta, na ustreznem predpisanem obrazcu, ki ga določi KER.

KER presoja etično ustreznost raziskav, ki se izvajajo na FUDŠ, po dogovoru pa tudi drugih raziskav.

KER ima pravico, da spremlja potek izvedbe raziskav, ne sme pa na nikakršen način vplivati na raziskave. Raziskovalec mora omogočiti KER možnost spremljanja informacij, posebej tistih, ki so v povezavi z morebitnimi nezaželenimi učinki.

Brez predhodnega soglasja KER raziskovalec ne sme spremeniti že sprejetega protokola raziskave.

ORGANIZACIJA

3. člen

KER sestavljajo predsednik, namestnik predsednika in trije redni člani. Med tremi rednimi člani je eden predstavnik študentov, praviloma iz vrst doktorskih študentov. Člane komisije imenuje Senat FUDŠ, pri čemer predstavnika študentov imenuje na predlog Študentskega sveta FUDŠ.

Glede na obseg dela in obremenitve KER lahko Senat FUDŠ imenuje dodatne člane.

4. člen

Predsednik KER je pristojen za naslednje naloge:

- organizira in koordinira delo KER,
- pregleda prispelo vloge,
- pridobiva mnenja članov KER in po potrebi zunanjih strokovnjakov,
- sprejema sklepe KER,
- zastopa KER v komunikaciji s tretjimi osebami in organizacijami ter
- podpisuje dokumente, ki jih izda KER.

Namestnik predsednika opravlja naloge predsednika v njegovi odsotnosti. Člani KER na predlog predsednika pregledujejo vloge za KER, podajajo mnenja o njihovi ustreznosti ter aktivno sodelujejo na sejah KER.

5. člen

Za zagotavljanje strokovnosti dela KER po potrebi sodeluje s strokovnjaki tistih strok, ki pri svojem raziskovalnem delu rutinsko vključujejo delo z ljudmi ter s strokovnjaki, ki lahko podajajo mnenje o vplivu in morebitnih posledicah raziskovalnega dela na udeležence v raziskavi.

KONFLIKT INTERESOV

6. člen

Člani KER ne smejo sodelovati pri presojanju v primeru konflikta interesov in sicer v naslednjih primerih:

- vlagatelj ali avtor obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oz. predloge le-teh je član KER;
- vlagatelju ali avtorju obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oz. predloge le-teh je član KER mentor ali somentor;
- z vlagateljem ali avtorju obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oz. predloge le-teh je član KER v sorodstvenem razmerju.

ZAUPNOST INFORMACIJ

7. člen

Prijavljeni projekti oz. raziskave so avtorsko delo, ki vsebujejo zaupne informacije, zato je vsaka uporaba podatkov in posredovanje le-teh tretjim osebam brez soglasja predlagatelja, prepovedana oz. jih načelo zavezuje vse dokler projekt, raziskava oz. raziskovalna naloga ni zaključena ali javno objavljena.

OBSEG ETIČNE PRESOJE

8. člen

V procesu etične presoje KER upošteva kodekse poklicnih etik in načela, ki se nanašajo na raziskovanje z ljudmi zlasti:

Etični kodeks raziskovalcev v EU (http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf)

Evropski kodeks ravnanja za ohranjanje raziskovalne poštenosti
(https://www.arrs.gov.si/sl/analyze/publ/inc/Evropski_kodeks_raziskovalne_postenosti.pdf)

WMA – Helsinško deklaracijo (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html);

APA (www.apa.org/ethics/code/index.aspx);

Meta-Code of Ethics Evropske federacije združenj psihologov (http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/efpa_metacode_en.pdf).

9. člen

Glede na obseg in vrsto udeležbe, ki jo raziskovalna študija zahteva od udeležencev ter glede na naravo in obseg potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, katerim so udeleženci raziskovalne študije zaradi sodelovanja izpostavljeni, KER vodi tri različne postopke:

1. Raziskovalne študije oz. projekti brez tveganja za udeležence
2. Raziskovalne študije oz. projekti z minimalnim tveganjem za udeležence
3. Raziskave, ki presegajo minimalno tveganje

Raziskovalne študije oz. projekti brez tveganja za udeležence

10. člen

Kadar raziskava ne presega običajnih vsakodnevnih (poklicnih, izobraževalnih, prostočasnih in drugih) aktivnosti udeležencev ali zahteva le minimalno udeležbo sodelujočih v raziskavi in se v njenem okviru ne zbirajo identificirani osebni podatki, gre za raziskavo brez tveganja za udeleženca, kot npr.

- raziskovanje, ki poteka v okviru rednega in splošno sprejetega izobraževalnega procesa in je namenjeno preučevanju izobraževalnih strategij, ocenjevanju učinkovitosti učnih tehnik, programov in metod vodenja učnega procesa.
- raziskovanje, ki temelji na uporabi izobraževalnih testov, anket, intervjujev in opazovanja javnega vedenja, kadar so informacije zbrane na način, ki ne omogoča neposredne ali posredne identifikacije zbranih podatkov, in - v primeru raziskovalnega dela, ki vključuje otroke - ko raziskovalec ni udeležen v opazovani aktivnosti.
- raziskovanje, ki temelji na zbiranju obstoječih javno dostopnih podatkov ali predhodno neodvisno zbranih podatkov, pri katerih udeležencev ni možno identificirati.

Presoja etične ustreznosti raziskave poda predsednik KER ali pa jo zaupa članu KER z ustrezno strokovno izobrazbo, ki samostojno in s polno avtoriteto KER pregleda vlogo in izda potrdilo, da raziskava ne potrebuje presoje KER.

Raziskovalne študije oz. projekti z minimalnim tveganjem za udeležence

11. člen

Kadar raziskava presega običajne vsakodnevne (poklicne, izobraževalne, prostočasne idr.) aktivnosti, zahteva aktivno udeležbo sodelujočih v raziskavi, oziroma kadar se v njenem okviru zbirajo identificirani osebni podatki, pri tem pa obseg in vrsta potencialnih nevarnosti, neugodja ali škode ne presega obremenitev, ki jim je posameznik izpostavljen v vsakdanjem življenju, gre za raziskavo z minimalnim tveganjem.

Te vrste raziskav so npr. raziskave, v katerih se zbirajo osebni podatki, vendar verjetnost in velikost pričakovane škode in nelagodja ne presega situacij, s katerimi se posameznik srečuje v vsakdanjem življenju ali med izvedbo rutinskih fizičnih ali psiholoških pregledov in preizkušenj kot npr. študije, ki vključujejo preučevanje posameznikovega ali skupinskega vedenja, raziskave, ki temeljijo na anketah, intervjujih, ustnih poročilih, fokusnih skupinah in evalvacijah programov ter raziskave, ki temeljijo na neinvazivnih tehnikah zbiranja podatkov, ki se jih rutinsko uporablja v klinični praksi.

Presoja etične ustreznosti raziskave v tem primeru predsednik zaupa članu KER z ustrežno strokovno izobrazbo, ki samostojno in s polno avtoriteto KER pregleda vlogo in poda mnenje na podlagi katerega KER oblikuje sklep.

Raziskave, ki presegajo minimalno tveganje

12. člen

Kadar raziskava vključuje elemente, ki presegajo minimalno tveganje ali jih iz drugih razlogov člani KER ocenjujejo kot etično občutljivo ali sporno, je raziskava deležna polne presoje KER.

V presoji etične ustreznosti raziskave so v tem primeru vključeni vsi člani KER. KER prejme sklep na podlagi mnenj vseh članov.

POSTOPEK ETIČNE PRESOJE

13. člen

Avtor, mentor ali odgovorni nosilec projekta v elektronski obliki posreduje vlogo KER. V primeru študentskih raziskovalnih nalog vlogo vloži študent v soglasju z mentorjem. Vlogo odda v elektronski obliki na predpisanem obrazcu na elektronski naslov projektne pisarne FUDŠ, med prejemnike vloge pa umesti tudi mentorja.

14. člen

Predsednik KER posreduje popolne vloge raziskav, ki presegajo minimalno tveganje, ustreznemu članu KER v nadaljnjo presojo. Član KER, ki prejme vlogo, preveri, ali vloga izpolnjuje kriterije za predlagano vrsto etične presoje. Če vloga ne izpolnjuje kriterijev za predlagano presojo, če prejemnik presodi, da pri obravnavi prihaja do konflikta interesov, ali če prejemnik presodi, da obravnava zahteva specifično raziskovalno in/ali strokovno znanje, lahko vlogo posreduje drugemu članu KER, predsedniku KER ali za pomoč zaprosi zunanjega sodelavca.

Na podlagi podanega mnenja KER sprejme sklep.

15. člen

V primeru raziskav, ki vključujejo večje tveganje za udeležence, so moralno občutljive, ali v njih zaradi narave raziskave ni možno vključiti standardnih elementov zagotavljanja etičnih kriterijev, predsednik vlogo posreduje v obravnavo vsem članom KER.

Na podlagi mnenj vseh članov KER sprejme sklep.

16. člen

Po sprejetju sklepa se o njem obvesti predlagatelj vloga.

V primeru pozitivne ocene vloge predlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave. V primeru raziskave, ki zahteva polno presojo, vlagatelj prejme tudi podrobnejše mnenje in njegovo utemeljitev.

V primeru vlog, ki zahtevajo popravke in dopolnila, se vlagatelju posreduje podane opombe in navodila za potrebne spremembe.

V primeru negativne ocene in zavrnitve vloge za presojo etične ustreznosti raziskave se vlagatelju posreduje podrobneje utemeljeno mnenje KER.

V kolikor je to potrebno, vlagatelj skupaj s sklepom prejme tudi potrjen *Obrazec za obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi*. Namen obrazca je informirati udeležence raziskave o vseh pomembnih vidikih raziskave. V primerih, ko je pridobitev soglasja lahko neizvedljiva, onemogoča izvedbo raziskovalnega dela ali za udeleženca predstavlja potencialno tveganje, kot npr. raziskovanje spontanega vedenja v vsakdanji situaciji, uporaba raziskovalnega načrta, ki temelji na prevari, ali raziskava spolnega vedenja posameznikov okuženih s HIV in podobno, se raziskavo lahko izvaja brez predhodne pridobitve obveščenega soglasja, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- raziskava za udeleženca ne predstavlja več kot minimalnega tveganja ter
- udeleženceve pravice in dobrobit niso prizadeti.

Če je le možno, je potrebno v teh primerih pred ali po izvedeni raziskavi udeležencem pojasniti pravo naravo in namen raziskave ter pridobiti pisno ali vsaj ustno soglasje za uporabo zbranih podatkov v znanstveno-raziskovalne namene.

ČASOVNI POTEK OBRAVNAVE

17. člen

Predvideni čas obravnave prve oddaje vloge je mesec dni, čas obravnave morebitnih nadaljnjih revizij pa dva tedna. Predvideni skupni čas obravnave vloge je dva meseca. Ta čas se lahko podaljša v primeru večjega števila oddanih vlog v krajšem obdobju ali med študijskimi počitnicami.

PRITOŽBA

18. člen

V primeru, da se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi spremembami raziskave, lahko zahteva ponovno presojo vloge ter zadnji reviziji priloži pisno argumentacijo spornih elementov vloge. KER vlogo ter podane pripombe obravnava na prvi redni, dopisni ali izredni seji ter v skladu z njo oblikuje sklep.

Sklep KER po ponovni obravnavi je dokončen in nadaljnje pritožbe glede obravnavanih vsebin niso možne.

KONČNE DOLOČBE

19. člen

Pravilnik začne veljati z dnem objave na spletni strani FUDŠ in v visokošolskem informacijskem sistemu.

prof. dr. Matej Makarovič
dekan