



PRAVILNIK O DELOVANJU KOMISIJE ZA ETIČNOST RAZISKOVANJA NA DOBA FAKULTETI

Izdaja št. 1

Sprejem pravilnika:
Senat, 30. 1. 2024

Na podlagi Statuta DOBA Fakultete za uporabne poslovne in družbene študije Maribor je Senat DOBA Fakultete za uporabne poslovne in družbene študije Maribor (v nadaljevanju DOBA Fakulteta) na 6. seji, dne 30. 1. 2024, sprejel

Pravilnik o delovanju Komisije za etičnost raziskovanja na DOBA Fakulteti

1. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (Vsebina pravilnika)

Ta pravilnik podrobneje določa delovanje in pristojnosti Komisije za etičnost raziskovanja (KER) na DOBA Fakulteti, vključno s postopki obravnave vlog za etično presojo predlaganih raziskav.

2. člen (Nevtralna slovnična oblika in okrajšave)

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

V pravilniku se uporabljajo naslednje okrajšave:

- KER: Komisija za etičnost raziskovanja.

3. člen (Cilji in pristojnosti KER)

KER je posvetovalno telo, ki spodbuja in omogoča etično odgovorno izvedbo raziskav visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov, ki potekajo na DOBA Fakulteti. KER skrbi, da visokošolski učitelji, raziskovalci in študenti na DOBA Fakulteti pri svojem delu poleg uveljavljenih metodoloških standardov in predpisov upoštevajo tudi vsa mednarodno uveljavljena in relevantna etična načela in standarde, ki veljajo za posamezno področje raziskovanja.

KER obravnava vloge za etično presojo raziskav, ki jih načrtujejo visokošolski učitelji, raziskovalci in študenti DOBA Fakultete, po dogovoru pa tudi vloge za etično presojo raziskav drugih izvajalcev/raziskovalcev.

Predmet etične presoje so predlogi raziskav visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov DOBA Fakultete, ki vključujejo delo z ljudmi z uporabo antropoloških, socioloških, pedagoških, psiholoških, vedenjskih, psihoterapevtskih, psihometričnih ter neinvazivnih psihofizioloških ali nefizioloških instrumentov in metod.

KER presoja izključno na podlagi vloge za etično presojo, vložene s strani visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov DOBA Fakultete, ki so avtorji oz. odgovorni nosilci raziskave, ki je predmet presoje.

KER se izreka o etični ustreznosti predlaganih raziskav. KER ne potrjuje ali zavrača predlogov raziskav. Prav tako KER samostojno ne opravlja nadzora kakovosti in ustreznosti izvedbe raziskav.

KER po potrebi sodeluje z drugimi organi in institucijami, ki so pristojna za strokovno področje, na katerega se nanaša obravnavana vloga.

4. člen (Sestava in naloge članov KER)

KER je tričlanska in jo imenuje Senat DOBA Fakultete. Poleg predsednika sta v KER imenovana še dva visokošolska učitelja. Predsednik in visokošolska učitelja morajo biti habilitirani v naziv docenta, izrednega ali rednega profesorja.

Predsednik organizira in koordinira delo KER, pregleda prispеле vloge, pridobiva mnenja članov KER, sprejema in podpisuje sklepe KER ter zastopa KER v komunikaciji z drugimi organi in

institucijami. Člani KER na predlog predsednika pregledujejo vloge za etično presojo, podajajo mnenja o etični ustreznosti predlaganih raziskav ter aktivno sodelujejo na sejah KER.

Pri svojem delu se člani KER po potrebi posvetujejo z drugimi pristojnimi in ustrezno usposobljenimi strokovnjaki.

KER se praviloma sestaja enkrat mesečno. KER ne zaseda v času poletnih kolektivnih dopustov, med 15. julijem in 31. avgustom.

5. člen (Konflikt interesov)

V primeru konflikta interesov se član KER izloči iz vseh postopkov, povezanih z obravnavano vlogo za etično presojo. Če je s konfliktom interesov soočen predsednik KER, potem na predlog predsednika KER njegovo vlogo in naloge začasno prevzame eden od preostalih članov KER. Konflikt interesov nastopi v naslednjih primerih:

- ko je član KER vlagatelj vloge za etično presojo oz. vodilni raziskovalec pri raziskavi, ki je predmet obravnave;
- ko je član KER (so)mentor študentu – vlagatelju vloge za etično presojo;
- ko je član KER z vlagateljem vloge za etično presojo v sorodstvenem razmerju.

2. IZHODIŠČA IN VRSTE ETIČNE PRESOJE

6. člen (Kodeks in etična načela)

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

- Etični kodeks raziskovalcev v EU: https://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/analize/publ/inc/Evropski_kodeks_raziskovalne_postenosti.pdf;
- WMA – Helsinško deklaracijo: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2008.pdf>;
- Etična načela psihologov APA: www.apa.org/ethics/code/index.aspx;
- Kodeks poklicne etike psihologov Društva psihologov Slovenije: http://www.dps.si/wp-content/uploads/2018/06/KPE_2018.pdf.

7. člen (Stopnja tveganja za udeležence v raziskavah)

Ker se raziskave razlikujejo v obsegu in načinu obravnave udeležencev, ter posledično v naravi in obsegu potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, katerim so udeleženci zaradi sodelovanja izpostavljeni, KER obravnava dve vrsti vlog: 1) vloge za etično presojo raziskav brez tveganja ali z minimalnim tveganjem za udeležence, 2) vloge za etično presojo raziskav, ki presegajo minimalno tveganje za udeležence. Za vsako vrsto vlog je predviden drugačen postopek etične presoje.

8. člen (Raziskave brez tveganja ali z minimalnim tveganjem za udeležence)

Kadar sodelovanje v raziskavi 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 udeležence.

Primeri raziskav brez tveganja za udeležence:

- raziskava, ki poteka v okviru rednega in splošno sprejetega izobraževalnega procesa in je namenjena preučevanju izobraževalnih strategij, ocenjevanju učinkovitosti učnih tehnik, programov in metod vodenja učnega procesa;
- raziskava, 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 raziskave, ki vključuje otroke – ko raziskovalec ni udeležen v opazovani aktivnosti;

- raziskava, ki temelji na zbiranju obstoječih javno dostopnih podatkov ali predhodno neodvisno zbranih podatkov, pri katerih udeležencev ni možno identificirati.

Kadar sodelovanje v raziskavi 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 za udeležence. To so npr. raziskave, 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.

V primeru raziskave brez tveganja ali z minimalnim tveganjem za udeležence predsednik KER presojo etične ustreznosti raziskave opravi sam, ali pa jo zaupa članu KER, ki samostojno in s polno avtoriteto KER pregleda vlogo in poda mnenje, na podlagi katerega predsednik KER oblikuje in izda sklep.

9. člen (Raziskave, ki presegajo minimalno tveganje za udeležence)

Kadar sodelovanje v raziskavi presega običajne vsakodnevne (poklicne, izobraževalne, prostočasne idr.) aktivnosti, zahteva aktivno udeležbo sodelujočih v raziskavi, oziroma kadar se v njenem okviru zbirajo identificirani osebni podatki, hkrati pa obseg in vrsta potencialnih nevarnosti, neugodja ali škode presega obremenitve, ki jim je udeleženec izpostavljen v vsakdanjem življenju, gre za raziskavo, ki presega minimalno tveganje za udeležence.

Če predlagana raziskava presega minimalno tveganje za udeležence ali jo člani KER iz drugih razlogov ocenjujejo kot etično občutljivo ali sporno, potem presojo etične ustreznosti opravijo vsi člani KER. Predsednik na podlagi mnenja večine članov KER oblikuje in izda sklep.

3. VLOŽITEV IN OBRAVNAVA VLOGE ZA ETIČNO PRESOJO

10. člen (Priprava vloge)

Avtor ali odgovorni nosilec predlagane raziskave (vlagatelj) pripravi vlogo za etično presojo, tako da izpolni obrazec z vsemi zahtevanimi informacijami in potrebnimi prilogami (obrazec KER-1), vključno z obveščnim soglasjem (obrazec KER-2).

11. člen (Oddaja vloge)

Avtor ali odgovorni nosilec predlagane raziskave oz. raziskovalnega projekta (vlagatelj) vlogo za etično presojo odda v elektronski obliki na elektronski naslov KER (ker@doba.si). V primeru da je vlagatelj študent, mora med prejemnike elektronskega sporočila uvrstiti tudi (so)mentorja.

12. člen (Postopek obravnave vloge)

Ob prejemu vloge predsednik KER preveri, ali je vloga formalno popolna. V primeru formalno nepopolne vloge predsednik KER vlogo vrne vlagatelju skupaj z zahtevo po dopolnitvi vloge.

Formalno popolno vlogo predsednik KER obravnava sam ali jo posreduje v presojo posameznemu članu KER, ko gre za raziskavo brez tveganja ali z minimalnim tveganjem za udeležence, oz. jo posreduje v presojo vsem članom KER, ko gre za raziskavo, ki presega minimalno tveganje za udeležence.

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 vloge presega njegovo raziskovalno in/ali strokovno znanje, o tem obvesti predsednika KER.

Če vloga za presojo etične ustreznosti predlagane raziskave zahteva vsebinske popravke, predsednik KER vlagatelju posreduje usmeritve za potrebne spremembe/dopolnitve vloge. Vlagatelj lahko vlogo dopolni in ponovno odda v obravnavo KER samo enkrat.

V primeru negativnega mnenja glede etične ustreznosti predlagane raziskave se vlagatelju poleg sklepa posreduje še podrobneje utemeljeno obrazložitev.

V primeru pozitivnega mnenja glede etične ustreznosti predlagane raziskave vlagatelj poleg sklepa prejme še potrjen obrazec za obveščeno soglasje (če je le-ta potreben).

13. člen (Pritožba)

Če se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi dopolnitvami vloge ali če se ne strinja s sklepom z negativnim mnenjem KER glede etične ustreznosti predlagane raziskave, lahko zahteva ponovno presojo vloge na podlagi dodatno predložene pisne argumentacije o spornih elementih vloge. Sklep KER po ponovni obravnavi je dokončen in nadaljnje pritožbe KER glede obravnavanih vsebin niso možne.

14. člen (Časovna komponenta obravnave)

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 ali drugih izrednih dogodkov.

4. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

15. člen (Zaupnost informacij)

Vloge za etično presojo predlaganih raziskav so avtorsko delo, ki vsebujejo zaupne informacije, zato je vsaka uporaba podatkov in posredovanje le-teh tretjim osebam brez soglasja vlagatelja prepovedana oz. jih načelo zavezuje, vse dokler raziskava ni zaključena ali javno objavljena.

16. člen (Jezik vloge in sklepa)

Dokumentacija za pripravo in obravnavo vloge za etično presojo predlagane raziskave je na voljo v slovenskem in angleškem jeziku.

17. člen

Določbe tega pravilnika razlaga Senat DOBA Fakultete. Spremembe in dopolnitve tega pravilnika sprejema Senat DOBA Fakultete.

Pravilnik začne veljati z dnem, ko ga sprejme Senat DOBA Fakultete in se objavi v spletnem okolju DOBA Fakultete.

Maribor, 30. 1. 2024

Predsednik Senata DOBA Fakultete

prof. dr. Boris Cizelj