

Na podlagi 38. člena Statuta Univerze na Primorskem (Uradni list RS, št. 51/15-uradno prečiščeno besedilo, 88/15, 63/16, 2/17, 31/17, 31/17, 77/18, 75/19, 28/21, 115/21, 122/22, 100/23 in 36/24) in na predlog Komisije Univerze na Primorskem za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi, je Senat Univerze na Primorskem na 11. redni seji dne 17. 7. 2024 sprejel naslednji

Pravilnik za obravnavo vlog na Komisijo Univerze na Primorskem za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi (KER UP)

I. Splošne določbe

1. člen (predmet urejanja)

S temi pravili se urejajo:

- merila za presojo etične ustreznosti raziskovalnih projektov in raziskav ter zaključnih nalog na 3. stopnji,
- raziskave glede na tveganja za udeležence,
- elementi vloge za etično presojo,
- kriteriji etične presoje,
- postopek obravnave vlog ter
- načini implementacije etične ustreznosti v raziskavah, za katere je KER UP izdala soglasje.

2. člen

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

3. člen (pojmi in njihov pomen)

V tem pravilniku uporabljeni pojmi imajo naslednji pomen:

- *KER UP* je komisija Senata Univerze na Primorskem, ki sprejema, obravnava in odloča o vlogah za presojo etične ustreznosti raziskovalnih projektov in raziskav ter zaključnih nalog na 3. stopnji, ki vključujejo delo z ljudmi in sekundarnimi podatki z metodami humanističnih in družboslovnih znanosti ter neinvazivnih metod in za katere ni potrebna presoja državne komisije za etiko.
- *Republiške komisije za etiko* so komisije, ki so ustanovljene na državnem nivoju s pristojnostjo izvajati presoje o etičnosti določenih vrst raziskav. To sta na primer Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko in Etična komisija za poskuse na živalih.
- *Vlagatelj* je zaposleni ali študent UP, ki odda vlogo za presojo etične ustreznosti raziskovalnega projekta ali raziskave¹, ki poteka na UP za katere niso pristojne republiške komisije za etiko. V kolikor vlagatelj ni odgovorni raziskovalec raziskave, mora imeti soglasje odgovornega raziskovalca, da ga zastopa v odnosu s KER UP. Če je vlagatelj študent, mora imeti soglasje mentorja.

¹ v nadaljevanju se uporablja beseda raziskava

- *Odgovorni raziskovalec* je oseba, ki vodi raziskavo in je odgovorna za njeno zasnovu, pripravo in izvedbo. Odgovorni raziskovalec v primeru raziskovalnega projekta, ki vključuje več raziskav, je nosilec raziskovalnega projekta oziroma vodja projektnega tima raziskovalnega projekta na UP.
- *Raziskovalec* je oseba, ki sodeluje in vsebinsko sooblikuje raziskavo pri posamični ali pri vseh njenih fazah.
- *Izvajalec* je fizična ali pravna oseba, ki po navodilih odgovornega raziskovalca raziskave oz. druge osebe, ki jo zastopa, izvaja specifične naloge za izvedbo posamične ali več faz raziskave.
- *Udeleženec* je oseba, katere podatke se v raziskavi zbira in analizira.
- *Predmet raziskave* je objekt, katerega podatke se v raziskavi zbira in analizira.
- *Krovna vloga* je vloga za etično presojo, ki se nanaša na skupen vidik podobnih raziskav, ki se jih zato obravnava kot posamezno celoto.
- *Skrbnik KER UP* je zaposleni na UP, zadolžen za tehnično in administrativno podporo delovanju komisije.
- *Poročevalec* je član KER UP, ki vlogo pregleda ter jo pred presojo predstavi ostalim članom KER UP.
- *Zunanji presojevalec* je zaposleni na UP, ki presoja skladnost posamične raziskave z vsebino potrjene krovne vloge.
- *Zunanji poročevalec* je izkušen in ugleden strokovnjak, ki se ga prosi za pripravo mnenj o vlogah iz specifičnih področij.
- *Soglasje udeleženca* za sodelovanje v raziskavi je sporazum med udeležencem in / ali njegovim zakonitim zastopnikom in raziskovalcem, s katerim raziskovalec zagotovi, da je udeleženec seznanjen z vsemi ključnimi elementi raziskave, udeleženec pa daje raziskovalcu dovoljenje, da zbere potrebne podatke in jih uporabi za namen raziskave.

4. člen

Etično se presojajo raziskovalni projekti ali raziskave ter zaključne naloge na 3. stopnji, vključujoče delo z ljudmi, ki naslavlja etično občutljive vsebine ali odpirajo etične dileme. Te lahko vključujejo zbiranje osebnih podatkov, interakcijo z ljudmi, živalmi ali okoljem ter dediščino, razen tistih, ki bodisi ne potrebujejo presoje KER UP bodisi potrebujejo presojo državnih komisij za etiko.

KER UP sprejema in obravnava samo tiste vloge, ki so nanjo izrecno naslovljene. Vsaka članica UP se samostojno odloči, da zadrži obravnavo določenih vlog (npr. študentskih ali kakšnih drugih) na fakultetnem nivoju.

II. Vrste raziskav glede na tveganja za udeležence

5. člen

Raziskave se razlikujejo po obsegu in načinu sodelovanja udeležencev ter glede na naravo in obseg potencialnih tveganj, katerim bi lahko bili udeleženci izpostavljeni tekom sodelovanja v raziskavi. Vrste presoj etične ustreznosti raziskav se glede na zgornje dejavnike zato delijo na:

a. Raziskave z zanemarljivim tveganjem za udeležence

To so raziskave, ki ne presegajo običajnih vsakodnevnih aktivnosti udeležencev ali zahtevajo le njihovo minimalno udeležbo. V okviru teh študij se ne zbirajo občutljivi osebni podatki, ki bi lahko privedli do identifikacije konkretne osebe. V to skupino običajno spadajo tudi opazovalne študije, ki ne pomenijo vdora v zasebnost ali posega v človekove pravice in dostojanstvo udeležencev.

b. Raziskave z zmernim tveganjem

To so raziskave, ki v manjši oz. zmerni meri presegajo običajne poklicne, izobraževalne, prostčasne in druge vsakodnevne aktivnosti, obremenitve in tveganja udeležencev, običajno zahtevajo njihovo aktivno udeležbo oziroma se v raziskavi zbirajo občutljivi osebni podatki udeležencev.

c. Raziskave s povečanim tveganjem

To so raziskave, ki vključujejo elemente, ki presegajo zanemarljivo in zmerno tveganje, naslavljaajo etično zelo občutljive vsebine, zelo občutljive metode ali zaradi drugih razlogov odpirajo več etičnih dilem. Povečano tveganje se opredeli za celotno raziskavo, četudi takšno tveganje obstaja samo v posameznem elementu raziskave.

III. Elementi vloge za etično presojo

6. člen

Vloga za etično presojo raziskave ali raziskovalnega projekta obsega dva dokumenta: prošnjo za presojo etičnosti raziskave (v nadaljevanju: prošnja) ter obrazec Soglasje o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi (v nadaljevanju: soglasje udeleženca).

V kolikor udeleženec raziskave ni sposoben privoliti sam, se zanj zaprosi zakonitega zastopnika; če so v raziskavo povabljeni mladoletni, stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo soglasje, ne le soglasja njihovih staršev ali zastopnikov.

Prošnja je obvezni element vloge za etično presojo. Pripravi se jo na predvidenih obrazcih KER UP, in sicer v slovenskem ali angleškem jeziku. V primeru, da je prošnja podana v angleškem jeziku, je potrebno ključne elemente vloge (vsaj vabilo v študijo, povzetek in metodo) prevesti v slovenski jezik.

Za soglasje udeleženca je lahko uporabljen predviden obrazec KER UP ali drugi obrazec, vendar mora vsebovati vse elemente obrazca za soglasje udeleženca KER UP. V prošnji vlagatelj poda temeljne informacije o raziskavi, opredeli in utemelji način sodelovanja udeležencev ter izpostavi in pojasni morebitne posebnosti. Vlagatelj predstavi zasnovo raziskave z vsemi bistvenimi elementi, relevantnimi za njeno etično presojo.

Soglasje udeleženca je v vlogi lahko izpuščeno, v kolikor je pisno soglasje neželjeno ali praktično nemogoče pridobiti zaradi narave raziskave same, če to praktično ni izvedljivo ali če bi njegovo zbiranje predstavljalo nesprejemljivo tveganje za udeležence. V primeru, da vlagatelj vloži ne priloži obrazca za soglasje udeleženca mora v prošnji to navesti, obrazložiti in utemeljiti.

Vlagatelj lahko po lastni presoji vloži priloži dodatne dokumente.

IV. Kriteriji etične presoje

7. člen

Etična presoja se izvaja po naslednjih kriterijih:

1. Raziskava naslavlja utemeljeno raziskovalno vprašanje.
2. Rekrutacija udeležencev je ustrezna:
 - a. Udeleženci imajo možnost in so sposobni svobodno odločati o udeležbi.
 - b. Udeleženci niso pod pritiskom za udeležbo.
 - c. Udeležencem ni obljubljena nagrada, ki presega povrnitev stroškov oz. časa namenjenega sodelovanju v raziskavi.
 - d. Udeležencem niso obljubljene nesprejemljive ter nerealne koristi in prednosti.
 - e. Udeležencem je raziskava primerno predstavljena.
 - f. Vlogi je priložen primer ustreznega protokola naslavljanja kandidatov oz. možnih udeležencev študije.
3. Metoda je ustrezna:
 - a. Predlagana metoda omogoča odgovoriti na zastavljeno raziskovalno vprašanje.
 - b. Postopek ne predstavlja nepotrebnih ali pretiranih tveganj za telesno zdravje udeleženca.
 - c. Postopek ne vključuje nepotrebnih ali pretiranih tveganj za duševno zdravje udeleženca.
 - d. Postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti žaljivim ali čustveno obremenjujočim dražljajem in vsebinam.
 - e. Vlogi je priložen primer dražljajev in instrumentov, razen v primeru predhodno ustrezno validiranih in strokovno preskušanih dražljajev, vprašalnikov ali instrumentov.
 - f. Opredeljeni in natančno utemeljeni so načini analize podatkov glede na posebnosti kvalitativnih oz. kvantitativnih metod raziskovanja.
4. Prevara / transparentnost raziskave:
 - a. Udeleženci so seznanjeni in razumejo dejanski namen in tveganja raziskave, razen v primeru točke c.
 - b. Namen raziskave je ustrezno predstavljen pred izvedbo zbiranja podatkov.
 - c. V primeru, da raziskava zahteva prevaro ali naivne udeležence, protokol vključuje ustrezen razbremenilni razgovor z udeleženci po izvedeni raziskavi (debriefing).
5. Zanemarljiva, zmerna ali povečana tveganja in izredne razmere:
 - a. V primerih zanemarljivih, zmernih ali povečanih tveganj ali v primeru izrednih razmer (prepoznana tveganja, nevarnosti ali ogroženosti udeleženca ali drugih oseb) je predviden in priložen ustrezen protokol obravnave.

6. Kompetence izvajalcev:
 - a. Izvajalci raziskave imajo ustrezna znanja in kompetence za izvedbo raziskave.
 - b. Izvajalci imajo ustrezna dovoljenja za izvedbo metod in uporabo predlaganih instrumentov.
7. Ustrezno je poskrbljeno za soglasje udeleženca:
 - a. Opredeljen je ustrezen postopek pridobitve soglasja.
 - b. Priložen je obrazec z vsemi potrebnimi elementi.
8. Ustrezno je poskrbljeno za varstvo osebnih podatkov:
 - a. Podatki so hranjeni pod kodami, ki ne omogočajo identifikacije podatkov.
 - b. Informacije, potrebne za identifikacijo kod, so shranjene ločeno od podatkov.
 - c. Opredeljen je sprejemljiv rok za uničenje identifikacijskih kod.
 - d. V primeru, da deidentifikacija ni možna, je opredeljeno ustrezno arhiviranje podatkov.
9. Ustrezno je poskrbljeno za hrambo in arhiviranje podatkov.
10. Časovni potek raziskave je sprejemljiv.
11. Predlagana raziskava predvideva poročanje o rezultatih raziskave:
 - a. Razširjanje in objave rezultatov ne povečujejo tveganega prenosa negativnih stereotipov o družbenih skupinah, ki so subjekt raziskovanja.
 - b. Razširjanje in objave rezultatov ne povečujejo tveganega prenosa negativnih stereotipov za tiste, ki so subjekt raziskovanja.
12. Predlagana raziskava zagotavlja, da bo izvedena v skladu z etičnimi načeli nediskriminatornosti in socialne pravičnosti:
 - a. Kjer je relevantno, bodo v vzorcu enakovredno zastopane različne skupine udeležencev.
 - b. V raziskovalnih načrtih, ki vključujejo sodelovalne mehanizme, naj se ustrezno obravnava udeležence do mere, ki jo metoda dopušča. Udeležencev se ne obravnava kot objekte raziskave brez možnosti sodelovanja.
13. Predlagana raziskava predvideva oceno morebitnih negativnih učinkov na izvajalce in posledično ustrezno skrb za vse izvajalce raziskave.

V. Postopek obravnave vlog

8. člen (oddaja vloge)

Vlogo vlagatelj odda pred izvedbo raziskave na predpisanih obrazcih v elektronski obliki na elektronski naslov KER UP.

9. člen

Skrbnik KER UP pregleda vlogo ter preveri, če vsebuje vse potrebne dokumente in če dokumenti vključujejo vse zahtevane elemente.

Če oddana vloga ni formalno popolna, skrbnik pozove vlagatelja k dopolnitvi vloge. Vlagatelj je dolžan vlogo dopolniti najkasneje v 30 dneh od prejema poziva k dopolnitvi vloge, sicer se vloga zavrže.

Popolno vlogo skrbnik posreduje predsedniku komisije. Predsednik komisije dodeli in posreduje vlogo v obravnavo poročevalcu.

Vlagatelju skrbnik komisije izda potrdilo, da je bila vloga sprejeta v presojo.

10. člen (postopek presojanja in ocenjevanja)

Poročevalec pregleda vlogo v skladu s kriteriji etične presoje in o njej na seji poroča ostalim članom komisije. Še posebej poročevalec pripravi:

- ocene ključnih elementov vloge, ki so predmet etične presoje,
- morebitne dodatne opombe in navodila vlagatelju,
- morebitne dodatne opombe predsedniku komisije in njenim članom,
- predlog mnenja.

Vlogo obravnavajo in o njej odločajo vsi na seji prisotni člani KER UP.

V primeru, da člani komisije presodijo, da vloga sodi v pristojnost republiške etične komisije, vloge ne obravnavajo, temveč posredujejo predlog za odstop vloge z obrazložitvijo predsedniku komisije in vlagatelju.

Po potrebi se za obravnavo posamičnega primera lahko v komisijo na predlog predsednika komisije vključi dodatne zunanje poročevalce – izkušene in ugledne strokovnjake, izmed drugih zaposlenih na UP ali strokovnjake, ki na UP niso zaposleni. Predsednik komisije pošlje vlogo zunanjemu poročevalcu, ki je strokovnjak za področje, na katerega se nanaša vloga. Po prejemu mnenja predsednik pošlje vlogo in mnenje zunanjega poročevalca članom komisije oz. zunanji poročevalec svoje mnenje predstavi na seji.

V kolikor ima institucija, pri kateri se bo raziskava izvajala, lastno etično komisijo, je potrebno etično soglasje pridobiti pri slednji. V kolikor sodelujoča institucija etične komisije nima, poda pisno privolitev za sodelovanje v raziskavi, etično presojo pa opravi KER UP.

Postopek presojanja in ocenjevanja je enak tudi v primeru, ko vlagatelj vloži krovno vlogo na KER UP. Po pridobitvi krovnega soglasja se za krovno vlogo določi zunanji presojevalec, ki sprejema podredne vloge posameznih raziskav ter presoja njihovo skladnost s krovno vlogo. Zunanji presojevalec vodi evidenco in arhiv podrednih vlog ter obdobjno poroča o izvajanju presojanja tega procesa članom KER UP.

11. člen (predlogi mnenja poročevalcev)

Možni predlogi mnenj so:

- vloga je ustrezna,
- vlogo je potrebno dopolniti oziroma spremeniti,
- vloga je neustrezna.

12. člen (odločitve o vlogi)

Možne odločitve komisije so:

- vloga je potrjena,
- vlogo je potrebno dopolniti oziroma spremeniti,
- vloga je zavrnjena,
- reševanje vloge ni v pristojnosti komisije.

Odločitve (z morebitnimi obrazložitvami) se javijo vlagateljem.

13. člen (posredovanje odločitve predlagatelju)

V primeru pozitivne ocene vloge vlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave. Vlagatelj prejme tudi potrjeni obrazec za soglasje udeleženca. V raziskavi se uporablja izključno vsebina obrazca za soglasje udeleženca, ki je skladna s potrjenim obrazcem.

V primeru vlog, ki zahtevajo spremembe in dopolnitve, se vlagatelju posreduje podane pripombe in navodila za potrebne spremembe.

V primeru vloge, ki je odstopljena, se vlagatelju posreduje obrazložitev komisije ter napotitev vlagatelja, da vlogo predloži republiški komisiji.

Skrbnik pripravi ustrezne dokumente, pridobi podpis predsednika komisije ter jih posreduje vlagatelju.

14. člen (sledenje ustreznosti izvedbe raziskave)

Komisija lahko v prilogi potrdila o etični ustreznosti raziskave zahteva, da vlagatelj posreduje določene informacije ali podatke.

Komisija lahko prekliče soglasje v primeru resnih zapletov ali novih etičnih vprašanj.

15. člen (nova revizija vloge)

Spremenjeno ali dopolnjeno vlogo vlagatelj ponovno poda v skladu s prejetimi obrazložitvami, v roku 30 dni od prejema poziva za dopolnitev. V kolikor vloge ne dopolni v tem roku, se postopek ustavi. Če vlagatelj vlogo dopolni po preteku roka za dopolnitve, se obravnava kot nova vloga.

V vlogi vlagatelj jasno označi, kateri deli besedila so spremenjeni ali dopolnjeni ter spremembe opiše v ločeni datoteki.

Spremenjeno ali dopolnjeno vlogo skrbnik pošlje poročevalcu, ki je obravnaval prvotno vlogo. Ta ponovno pripravi mnenje o vlogi, ki smiselno sledi postopku presojanja in ocenjevanja.

16. člen (časovni potek obravnave)

Komisija si prizadeva, da odloči o vlogi čimprej, praviloma v 30 dneh od prejema formalno in vsebinsko popolne vloge oz. na prvi naslednji seji KER UP. Vlagatelji prispevajo k hitrejši obravnavi s skrbno in pravilno pripravo vloge ter oddajo vloge v časovnem terminu, ki bo omogočila pridobitev odločitve pred začetkom izvajanja raziskave.

Predvideni čas obravnave se lahko podaljša v primeru večjega števila prejetih vlog v krajšem časovnem obdobju, v primeru večjega števila potrebnih vlog revizije in v času letnih počitnic, skladno s študijskim koledarjem.

VI. Pritožba

17. člen

V primeru, da se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi dopolnitvami ali spremembami raziskave, lahko zahteva ponovno presojo vloge s strani komisije ter zadnji reviziji priloži pisno argumentacijo spornih elementov vloge.

Komisija vlogo ter podane pripombe ponovno obravnava.

Mnenje komisije po ponovni obravnavi je dokončno.

VII. Zaveza raziskovalca

18. člen

Vloga predstavlja vlagateljevo zavezo o izvedbi raziskave. Vsakršno odstopanje od potrjene vloge avtomatično razveljavi mnenje komisije.

Odgovorni raziskovalec mora z vsebino vloge, kateri je bilo podeljeno etično soglasje, seznaniti vse izvajalce raziskave pred njihovim nastopom dela na raziskavi, kar slednji potrdijo s podpisom na pisni izjavi o seznanitvi z vsebino vloge in etičnimi tveganji. Na zahtevo KER UP odgovorni raziskovalec komisiji predloži podpisane izjave na vpogled. Izjava nima predpisanega obrazca.

Če je potrebno spremeniti elemente, predstavljene v vlogi, je potrebno za načrtovane spremembe še pred izvedbo raziskave pridobiti mnenje komisije. Komisiji se posreduje tudi obvestilo o morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanjo.

VIII. Končna določba

19. člen

Ta pravila začnejo veljati po sprejemu in objavi na spletni strani UP.

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehata veljati Pravilnik za obravnavo vlog na Komisijo Univerze na Primorskem za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi (KER UP) št. 002-17/24 z dne 17. 4. 2024.

Številka: 002-25/24.

V Kopru, 17. 7. 2024

Prof. dr. Klavdija Kutnar
Rektorica Univerze na Primorskem

Objava na spletni strani UP: 17. 7. 2024