

Na podlagi prvega odstavka 41. člena Statuta Univerze v Novem mestu (št. UNM-38-2/2022) je Komisija za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi na seji dne 07.07.2022 sprejela naslednji

## **Pravilnik o merilih in delovanju komisije za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi**

### **I. Splošne določbe**

#### 1. člen (predmet urejanja)

S temi pravili se urejajo:

- merila za presojo etične ustreznosti raziskovalnih projektov in raziskav, ki potekajo na UNM in za katere po presoji Komisije za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi (v nadaljevanju KER), ni potrebna presoja državne komisije za etiko,
- vrste presoj,
- elementi vloge in postopek obravnave vlog ter
- spremljanje ustreznosti izvedbe raziskav, za katere je Komisija za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi izdala potrdilo o etični ustreznosti.

#### 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 je komisija Univerze v Novem mestu, ki sprejema, obravnava in odloča o vlogah za presojo etične ustreznosti raziskovalnih projektov in raziskav, za katere ni potrebna presoja državne komisije za etiko.
- Državne komisije za etiko so komisije, ki so ustanovljene na državnem nivoju s pristojnostjo izvajati presoje o etičnosti določenih vrst raziskav. To je na primer Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko in Etična komisija za poskuse na živalih.
- Etična ustreznost je skladnost raziskave s ključnimi etičnimi kodeksi kot na primer:
  - Evropski kodeks raziskovalne integritete,
  - Helsinška deklaracija 2013,
  - Kodeks etike v zdravstveni negi in oskrbi Slovenije,
  - Kodeks etike fizioterapevtov.
- Raziskave se razlikujejo po obsegu in vrsti udeležbe udeležencev ter v naravi in obsegu potencialnih tveganj, katerim bi lahko bili udeleženci izpostavljeni med

sodelovanjem v raziskavi. Vrste presoj etične ustreznosti raziskav se glede na zgornje dejavnike zato delijo na:

- A.) Raziskave brez tveganja,
- B.) Raziskave z zanemarljivim tveganjem,
- C.) Raziskave, ki presegaajo zanemarljivo tveganje.

- Vlagatelj je zaposleni ali študent UNM, ki odda vlogo za presojo etične ustreznosti raziskovalnega projekta ali raziskave, ki potekajo na UNM, za katere niso pristojne državne komisije za etiko. V kolikor vlagatelj ni odgovorni raziskovalec raziskave, mora imeti soglasje odgovornega raziskovalca, da ga zastopa v komunikaciji s KER. Če je vlagatelj študent, mora imeti soglasje mentorja.
- *Odgovorni raziskovalec* je oseba, ki vodi predlagano 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 UNM.
- 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 nosilca raziskovalnega projekta oziroma odgovornega raziskovalca raziskave 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.
- Izjava o zavestni in svobodni privolitvi 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 (predmet obravnave)

Etično se presojajo raziskovalni projekti ali raziskave, ki vsebujejo etične dileme. Te lahko vključujejo zbiranje osebnih podatkov, interakcijo z ljudmi, živalmi ali okoljem ter dediščino, razen tistih, ki bodisi ne potrebujejo presoje KER bodisi potrebujejo presojo državnih komisij za etiko.

## II. Vrste presoj etične ustreznosti raziskav

#### 5. člen

Raziskave se razlikujejo po obsegu in vrsti udeležbe udeležencev ter v naravi in obsegu potencialnih tveganj, katerim bi lahko bili udeleženci izpostavljeni med sodelovanjem v raziskavi. Vrste presoj etične ustreznosti raziskav se glede na zgornje dejavnike zato delijo na:

#### A.) Raziskave brez tveganja

To so raziskave, ki ne presegajo običajnih vsakodnevnih aktivnosti udeležencev ali zahtevajo le njihovo minimalno udeležbo in se v tem okviru ne zbirajo občutljivi osebni podatki, ki bi lahko privedli do identifikacije konkretne osebe.

**Sem spadajo tudi opazovalne študije, ki ne pomenijo vdora v zasebnost ali posega v človekove pravice in dostojanstvo opazovanih oseb.**

#### B.) Raziskave z zanemarljivim tveganjem za udeležence

To so raziskave, ki presegajo običajne poklicne, izobraževalne, prostčasne in druge aktivnosti udeležencev, zahtevajo njihovo aktivno udeležbo oziroma se v raziskavi zbirajo občutljivi osebni podatki udeležencev. Obseg in vrsta potencialnih tveganj za udeležence ne presega obremenitev, ki jim je posameznik izpostavljen v vsakdanjem življenju.

#### C.) Raziskave, ki presegajo zanemarljivo tveganje

To so raziskave, ki vključujejo elemente, ki presegajo zanemarljivo tveganje ali pa jih iz drugih razlogov člani KER ocenjujejo kot raziskave z več etičnimi dilemami.

### III. Elementi vloge za etično presojo

#### 6. člen

Vloga za etično presojo raziskave ali raziskovalnega projekta obsega dva dokumenta. Obrazec za etično oceno raziskave ali raziskovalnega projekta pri Komisiji za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi in Izjavo o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi.

1. Obrazec za etično oceno raziskave ali raziskovalnega projekta pri Komisiji za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi

Obrazec za etično oceno raziskave ali raziskovalnega projekta pri Komisiji za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi (v nadaljevanju: obrazec) se pripravi na predvidenih obrazcih KER, in sicer v slovenskem ali angleškem jeziku. V obrazcu vlagatelj poda temeljne informacije o raziskavi, opredeli in utemelji potrebno vrsto obravnave ter izpostavi in pojasni morebitne posebnosti. Vlagatelj tudi predstavi zasnovo raziskave z vsemi bistvenimi elementi, relevantnimi za njeno etično presojo.

2. Izjava o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi

Iz vsebine obrazca mora biti razvidno, da se oseba vključuje v raziskavo prostovoljno, brez pritiska; da je seznanjena; da je razumela pojasnila, ki jih je prejela, da je imela možnost pridobiti dodatna pojasnila; da je seznanjena, da lahko izstopi iz raziskave brez pojasnila; v kolikor gre za poseg v zdravstveno obravnavo še zagotovilo, da to ne bo vplivalo na nadaljnjo ustrezno zdravstveno obravnavo in na odnos zdravnika; da ima raziskovalec pravico, da prekine raziskavo; da je obveščena, da je za eventualno škodo na zdravju, ki bi nastala zaradi raziskave, dodatno zavarovana.

Sodelujočim v raziskavi ali njegovemu zakonitemu zastopniku je potrebno po predhodnem razgovoru zagotoviti dovolj časa, da lahko razmisli o svoji odločitvi, da bo sodeloval v raziskavi. Obrazec naj podpiše v navzočnosti raziskovalca v dveh izvodih. Če povabljeni v raziskavo ni sposoben privoliti sam, se zanjo zaprosi njegovega zakonitega zastopnika. (gl. Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/8 in 55/17) posebej 37. člen. Upošteva tudi Splošno uredbo o varstvu podatkov – Uredba (EU) 2016/679). Če so v raziskavo povabljeni mladoletni, stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo izjavo.

Posebno pozornost je potrebno nameniti zaščiti osebnih podatkov oseb vključenih v raziskavo (omejiti dostop do identifikacije podatkov, obvezna anonimizacija zdravstvenih in drugih osebnih podatkov).

Izjava udeleženca je v vlogi lahko izjemoma izpuščena, v kolikor bi njegovo zbiranje predstavljalo nesprejemljivo tveganje za udeležence.

V kolikor se raziskava izvaja v okviru projekta, za katerega so bili že podani odgovori na vprašanja v zvezi z etiko s strani državne etične komisije, se lahko vlogi priloži projektna dokumentacija ter sklep / soglasje državne etične komisije.

Vlagatelj lahko po lastni presoji vlogi priloži dodatne dokumente.

#### **IV. Elementi etične presoje**

##### 7. člen

Etična presoja se izvaja po naslednjih elementih in kriterijih:

#### *1. Pridobivanje udeležencev je ustrezno:*

- a. Udeleženci imajo možnost in so sposobni svobodno odločati o udeležbi.
- b. Udeleženci niso pod pritiskom za udeležbo.
- c. Udeležencem ni obljubljen nagrada, ki presega povrnitev stroškov.
- 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.

#### *2. Ustreznost metode:*

- a. Predlagana metoda omogoča odgovoriti na zastavljeno raziskovalno vprašanje.
- b. Postopek ne predstavlja tveganj za telesno poškodbo udeleženca.
- c. Postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti psihološkemu tveganju.
- 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 in instrumentov.

#### *3. Transparentnost raziskave:*

- a. Udeleženci so seznanjeni z dejanskim namenom 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 udeležencem po izvedeni raziskavi (debriefing).
4. *Izredne razmere:*
    - a. V primeru izrednih razmer (prepoznavanje nevarnosti za udeleženca oz. ogroženosti udeleženca ali drugih oseb) je predviden in priložen ustrezen protokol obravnave.
  5. *Kompetence izvajalcev:*
    - a. Izvajalci raziskave imajo ustrezna znanja in kompetence za izvedbo raziskave.
    - b. Izvajalci imajo ustrezna dovoljenja za uporabo predlaganih instrumentov.
  6. *Ustrezno je poskrbljeno za zavestno in svobodno privolitev udeleženca za sodelovanje v raziskavi:*
    - a. Opredeljen je ustrezen postopek pridobitve Izjave o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi.
    - b. Priložen je obrazec z vsemi potrebnimi elementi.
  7. *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.
  8. *Ustrezno je poskrbljeno za hrambo in arhiviranje podatkov.*
  9. *Časovni potek raziskave je sprejemljiv.*
  10. *Predlagana raziskava predvideva povratno poročanje o rezultatih udeležencem raziskave.*
    - a. Razširjanje in objave rezultatov ne povečujejo tveganega prenosa negativnih stereotipov o družbenih skupinah, ki so subjekt raziskovanja.
  11. *Predlagana raziskava zagotavlja, da bo izvedena v skladu z etičnimi načeli nediskriminatornosti in socialne pravičnosti:*
    - a. Kjer je relevantno, bodo v vzorcu zadostno zastopane različne skupine, s poudarkom na tistih, ki so običajno izključene.
    - b. V raziskovalnih načrtih, ki vključujejo participatorne mehanizme, naj se ustrezno obravnava udeležence do mere, ki jo metoda dopušča. Udeležencev ne obravnava kot objekte brez možnosti participacije.
  12. *Predlagana raziskava predvideva oceno morebitnih negativnih učinkov na raziskovalce in posledično ustrezno skrb za vse izvajalce raziskave.*

## **V. Postopek obravnave vlog**

### 8. člen (oddaja vloge)

Vlagatelj odda vlogo v elektronski obliki na spletni naslov referata za študentske zadeve.

## 9. člen

KER pregleda vlogo ter preveri, če vsebuje vse potrebne dokumente in če dokumenti vključujejo vse zahtevane elemente. V kolikor je vloga popolna, KER o njej odloči v roku 30 dni.

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

V primeru kadar je potrebno vlogo dopolniti, začne rok teči naslednji dan od dopolnitve vloge.

## 10. člen (postopek presojanja in ocenjevanja)

Vloge za raziskave pregleda predsednik komisije, ki poroča ostalim članom komisije, obravnavajo pa jih vsi člani KER.

V primeru, da člani KER presodijo, da vloga v skladu z določili 5. člena, točke a, ne potrebuje presoje etične ustreznosti, komisija izda mnenje.

V primeru, da člani KER presodijo, da je vloga v skladu z določili 5. člena, točke b ali c, Komisija odloči v skladu z 11. členom tega Pravilnika.

V primeru, da komisija presodi, da vloga sodi v pristojnost državne etične komisije, vloge ne obravnavajo, temveč postopek s sklepom ustavijo in vlagatelja napotijo na državno etično komisijo.

Po potrebi se za obravnavo posamičnega primera lahko v komisijo na predlog predsednika komisije vključi dodatne zunanje sodelavce.

## 11. člen (odločitve o vlogi)

Možne odločitve komisije so:

- vloga je potrebno dopolniti,
- raziskava je etično ustrezna,
- raziskava ni etično ustrezna,
- področje raziskav presega pristojnost KER, zato Komisija vlagatelja napoti na državno etično komisijo.

## 12. 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.

## **VI. Pritožba**

### 13. člen

V primeru, da se vlagatelj ne strinja z odločitvijo komisije, lahko v 8 dneh od vročitve zahteva ponovno presojo vloge s strani senata Univerze v Novem mestu.

Mnenje senata po ponovni obravnavi je dokončno.

## **VII. Zaveza raziskovalca**

### 14. člen

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

V primeru, 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**

### 15. člen

Ta pravila začnejo veljati s 01.10.2022 in se objavijo na spletni strani UNM. Postopki etičnih presoj začeti pred uveljavitvijo tega Pravilnika se končajo po pravilih, ki so veljala do uveljavitve tega Pravilnika.

Številka: UNM FZV-231/2022

V Novem mestu, 07.07.2022



doc. dr. Nevenka Kregar Velikonja  
predsednica komisije