

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 obljubljena 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

Številka   
(doda KER)

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

*Vlagatelji na KER naslovijo vlogo za etično presojo raziskave ali raziskovalnega projekta, ki obsega dva dokumenta: obrazec za presojo etičnosti raziskave (pričujoči obrazec, ki je obvezni element vloge) ter obrazec Soglasje o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi. Vlagatelji lahko vlogi priložijo še druge dokumente, če so relevantni za potrebe obravnave na KER.*

*V kolikor se raziskava izvaja v okviru projekta, za katerega so bili na zahtevo financerja že podani odgovori na vprašanja v zvezi z etiko, se lahko vlogi priloži projektna dokumentacija ter v vlogi samo poda sklic na stran dokumenta, kjer so navedene ustrezne informacije.*

*Vlagatelji so naprošeni, da vlogo pripravijo skrbno, skladno z navodili, ki so podana v Pravilniku o merilih in delovanju KER ter navodili za pripravo Soglasja o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi.*

Podatki o vlagatelju:

*(akademski naziv, ime in priimek, članica UNM, delovno mesto ali študijski program, elektronski naslov)*

Odgovorni raziskovalec ali mentor:

*(akademski naziv, ime in priimek, članica UNM)*

Sodelujoči raziskovalci:

*(akademski naziv, ime in priimek, članica UNM, delovno mesto ali študijski program)*

Drugi izvajalci raziskave, v kolikor to niso sodelujoči raziskovalci:

*(ime in priimek, status, naloge pri raziskavi)*

**Osnovne informacije o raziskavi oziroma raziskovalnem projektu**

Polni in kratek naslov raziskave oziroma raziskovalnega projekta:

Raziskovalno področje:

Vrsta raziskave:

Samostojna raziskava:



Projekt:

(akronim projekta, program financiranja, financer)

Študentsko delo:

(magistrska, doktorska ali druga naloga, študijski program in stopnja)

### **Povzetek raziskave:**

(do 200 besed)

Oris ključnih teoretičnih izhodišč raziskave, temeljna obstoječa literatura, pretekla raziskovalna spoznanja s področja preučevanja:

(do 600 besed)

Utemeljitev potrebe po raziskovalnem delu, opis ključnih hipotez oziroma raziskovalnih vprašanj, ki jih raziskava naslavlja. Povzetek ciljev raziskave ter pomen in prispevek raziskovalnega dela:

(do 600 besed)

### **Udeleženci**

Opis vzorca, velikost vzorca, metoda oblikovanja vzorca, osnovne karakteristike udeležencev, način pridobivanja udeležencev (rekrutacija), merila za vključitev in morebitni izključitveni kriteriji:

Ali bodo udeleženci osebe iz ranljivih skupin (otroci, starostniki, invalidi, odvisniki, osebe s težavami v duševnem zdravju, manjšine, migranti, ipd.)?

NE

DA, utemeljitev:

Ali je predvideno kakšno nadomestilo za udeležbo?

NE

DA, vrsta, višina in pogoji za nadomestilo:

Utemeljitev:

### **Instrumenti in postopki**

Navedba uporabljenih metod (vprašalnik (avtorsko nezaščiten), eksperiment, intervju, fokusna skupina ipd.), navedba raziskovalnih podatkov, ki se bodo zbirali, opis postopka pridobivanja podatkov (način, kraj, časovni okvir, ponavljanje):

Usposobljenost raziskovalcev oz. izvajalcev za njihovo uporabo:

Navedba morebitnih koristi za udeležence in tveganj, ki jih prinašata sama raziskava in udeležba v raziskavi. Opis ukrepov za preprečevanje oz. negativnih posledic udeležbe v raziskavi:

Opis načina in vsebine seznanitve udeležencev z rezultati raziskave (kadar je to mogoče):

Če je smiselno tudi protokol naslavljanja izrednih primerov (npr. odkritje ogrožajočih ali nevarnih stanj) in možnost razbremenitve:

### **Soglasje udeleženca**

Ali bodo udeleženci podali soglasje udeleženca (označite vse ustrezne možnosti - glejte 6. člen Pravilnika):

DA, soglasje bodo podali udeleženci sami

DA, v njihovem imenu zakoniti zastopnik. Obrazložitev:

DA, vendar bodo nekatere kritične vsebine iz soglasja izpuščene oziroma spremenjene. Utemeljitev in načrt debriefinga ter pridobitve soglasja za uporabo rezultatov, v kolikor je predvideno:

NE. Utemeljitev in načrt debriefinga ter pridobitve soglasja za uporabo rezultatov, v kolikor je predvideno:

Če bodo soglasja udeležencev pridobljena kako drugače kot s podpisom pisnega obrazca (npr. ustno, z neposrednim prostovoljnim pristopom v raziskavo), kako se bo beležilo takšna soglasja:

Opis protokola naslavljanja kandidatov za udeležence in tekst predstavitve raziskave (lahko kot priloga):

Opis postopka v primeru umika soglasja udeleženca. Do kdaj oziroma do katere faze raziskave lahko udeleženec umakne soglasje ter kako in v kakšnem obsegu je možno zagotoviti izbris njegovih podatkov:

### **Varstvo osebnih podatkov**

Navedba osebnih podatkov, ki se bodo zbirali od udeležencev z utemeljitvijo njihove nujnosti za izvedbo raziskave:

Opis načina zbiranja, obdelave in hrambe osebnih podatkov ter navedba oseb, ki bodo dostopale do teh podatkov.

Opis postopkov za zagotavljanje varnosti podatkov ter časovno obdobje njihove hrambe:

Protokol anonimizacije osebnih podatkov (način, časovni okvir) ter utemeljitev v primeru, če se podatkov ne more anonimizirati / psevdonimizirati:

### **Skrb za vključene raziskovalce in izvajalce raziskave**

Ocena morebitnih negativnih učinkov izvajanja raziskave na raziskovalce, načini skrbi za dobrobit vseh izvajalcev raziskave:

### **Predlagana vrsta etične obravnave**

- Raziskava brez tveganja
- Raziskava z zanemarljivim tveganjem
- Raziskava, ki presega zanemarljivo tveganje

Utemeljitev za izbiro predlagane vrste etične raziskave:

### **Priloge**

V kolikor se v raziskavi udeležencem ponudi pisni obrazec soglasje udeleženca, je k prošnji obvezno priložiti obrazec:

Soglasje udeleženca o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi

Navedba drugih prilog s kratko obrazložitvijo, zakaj se prilagajo:

---

Spodaj podpisani izjavljam, da se bo raziskava začela izvajati šele po zaključeni obravnavi moje vloge na KER, o čemer me bo KER obvestila skladno s Pravilnikom o merilih in delovanju KER.

Izjavljam, da je z oddajo vloge podano tudi soglasje k obdelovanju v vlogi navedenih osebnih podatkov. KER bo osebne podatke obdelovala skladno z določili GDPR, z dolžno skrbnostjo in zgolj za namen obravnave te vloge.

Izjavljam, da raziskava ni bila podana v presojo kaki drugi sorodni komisiji in da tega ne bom storil, dokler ne bom dobil odločitve KER.

Datum:

Podpis vlagatelja: \_\_\_\_\_

Podpis nosilca projekta (za projektne raziskave): \_\_\_\_\_

Podpis mentorja (v primeru študentskih raziskav): \_\_\_\_\_

## IZJAVA O ZAVESTNI IN SVOBODNI PRIVOLITVI ZA SODELOVANJE V RAZISKAVI

Spodaj podpisani **ime in priimek udeleženca raziskave**, rojen dne **datum rojstva**, podajam zavestno in svobodno privolitev za sodelovanje v raziskavi z naslovom **naslov raziskave, projekt**.

### O RAZISKAVI

Raziskava z naslovom **naslov raziskave, projekt** bo potekala od **datum pričetka** do **datum do** na Univerzi v Novem mestu, članica UNM, oddelek, pod vodstvom **ime in priimek odgovornega raziskovalca**. *Za doktorske naloge:* Raziskavo v okviru doktorske naloge bo izvajal **ime in priimek izvajalca raziskave – doktorskega študenta**.

Namen in cilj raziskave je **kratek opis namena raziskave**. Raziskava bo potekala **kratek opis poteka raziskave**.

Raziskava je skladna z etičnim kodeksom Univerze v Novem mestu in Evropskim kodeksom ravnanja za raziskovalno integriteto, ki ga je izdala ALLEA – Zveza evropskih akademij. *V primeru pridobljenega etičnega soglasja:* Raziskava ima pridobljeno etično soglasje Komisije UNM za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi.

Razumem, kakšen je namen, cilji in potek raziskave. V zvezi z raziskavo lahko kadarkoli zaprosim za dodatne informacije **ime in priimek odgovornega raziskovalca**, **kontaktni podatki** ki mi bo odgovoril na moja vprašanja.

Seznanjen sem, da bo moje sodelovanje v raziskavi zajemalo: **naloge udeleženca**.

Seznanjen sem, da bo poskrbljeno za mojo varnost. Udeležba v raziskavi zame ne predstavlja posebnih tveganj. *Za raziskave, ki vključujejo neprijetnosti za udeleženca:* Med raziskavo lahko zame nastanejo naslednje neprijetnosti **popis morebitnih neprijetnosti**, ki se jih bo zmanjševalo z naslednjimi ukrepi: **popis ukrepov za zmanjševanje neprijetnosti**.

Sodelovanje v raziskavi mi ne prinaša posebnih prednosti ali koristi.

*Za raziskave, ki vključujejo nadomestilo:* Za svojo udeležbo bom prejel nadomestilo **navedba nadomestil**.

Pred podpisom te izjave sem bil:

- ustno in pisno seznanjen s potekom, namenom in cilji raziskave.
- seznanjen, katere moje osebne podatke se bo zbiralo in obdelovalo ter kakšne so moje pravice v zvezi s posredovanimi osebnimi podatki.

## UPRAVLJANJE Z OSEBNIMI PODATKI V RAZISKAVI

V raziskavi se bo zbiralo le tiste osebne podatke, ki so za raziskavo nujno potrebni. To so: popis osebnih podatkov. Osebni podatki bodo varno hranjeni in v najkrajšem možnem času uničeni. Skrbnik zbirke osebnih podatkov projekta je ime in priimek skrbnika. Identiteta udeležencev raziskave v nobenem primeru ne bo razkrita.

Podatki, ki bodo od udeležencev pridobljeni tekom meritev in opazovanj (raziskovalni podatki), bodo šifrirani (psevdonimizirani) in hranjeni ločeno od osebnih podatkov oseb, od katerih so bili pridobljeni. Na ta način podatki, pridobljeni iz meritev in opazovanj, niso povezani s posameznikom. Raziskovalni podatki bodo hranjeni najmanj rok hrambe podatkov let po objavi rezultatov raziskave. Javno bodo predstavljeni le skupinski rezultati raziskave.

Dovoljujem, da se moji podatki uporabijo v pedagoške in znanstveno-raziskovalne namene.

Privolitev dajem prostovoljno in jo lahko kadarkoli prekličem, ne da bi moral preklic utemeljiti in ne da bi prenehanje sodelovanja v raziskavi name kakorkoli vplivalo. Preklic ima za posledico izbris podatkov ali vzorcev, ki so bili pridobljeni tekom raziskave, če je to mogoče. Razumem, da po objavi izsledkov raziskave (v obliki znanstvenega članka, doktorske disertacije ali v drugi obliki objave) – predvidoma datum objave, izbris podatkov, pridobljenih med raziskavo, ni več mogoč. **Za raziskave, ki vključujejo nadomestilo:** V primeru prenehanja sodelovanja mi pripadajo nadomestila za udeležbo do trenutka prenehanja sodelovanja.

S podpisom jamčim, da sem izjavo prebral in razumel ter da sem dobil priložnost za postavitve vprašanj v zvezi z raziskavo. Obrazec podpisujem v navzočnosti raziskovalca.

V kraj, datum

\_\_\_\_\_  
*Podpis udeleženca raziskave*

*V primeru, da udeleženec ne more samostojno podati izjave: Podpis skrbnika / pravnega zastopnika*

\_\_\_\_\_  
*Podpis raziskovalca ime in priimek odgovornega raziskovalca*

*Za doktorske naloge oz. če odgovorni raziskovalec ni hkrati izvajalec raziskave: Podpis izvajalca raziskave ime in priimek izvajalca raziskave – doktorskega študenta*

Izjava je sestavljena in se podpiše v dveh izvodih. En izvod se izroči udeležencu raziskave, drugi pa se hrani v arhivu raziskave na Univerzi v Novem mestu.

*Na obrazcu uporabljeni izrazi, zapisani v moški slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni in veljajo enakovredno za oba spola.*

## NAVODILA ZA PRIPRAVO IZJAVE O ZAVESTNI IN SVOBODNI PRIVOLITVI ZA SODELOVANJE V RAZISKAVI

Z izjavo o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi udeleženec raziskave potrjuje, da je seznanjen z vsemi ključnimi elementi raziskave ter raziskovalcu dovoli, da zbere potrebne podatke ter jih uporabi za izvedbo raziskave. Izjava ščiti tako udeleženca, saj lahko v primeru kršitev dogovora na podlagi tega dokumenta poda pritožbo oziroma ščiti svoje pravice, kot tudi raziskovalca, ki z izjavo o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi dokazuje, da so bili podatki zbrani etično in v soglasju z udeležencem.

Obrazec vsebuje najpogostejše elemente običajne (etično manj zahtevne) raziskave. V kolikor raziskava zahteva drugačno ureditev, naj se tekst obrazca ustrezno spremeni. Tak primer so rdeče obarvani teksti, ki popisujejo posebne primere, lahko pa se spreminjajo tudi drugi elementi, npr. opis morebitnih tveganj in koristi za udeležence, opis varstva osebnih podatkov, ipd. Ravno tako je potrebno izjavo po potrebi prilagoditi stopnji razumevanja ali jeziku, ki ga razumejo udeleženci raziskave.

V prvem odstavku soglasja se navedejo osnovni podatki udeleženca:

- Ime in priimek ter rojstni datum udeleženca raziskave.

Udeležencu se poda osnovne podatke o raziskavi:

- Naslov raziskave ter naslov projekta, v kolikor se raziskava opravlja v okviru projekta (npr. ARRS, EU projekta).
- Čas izvajanja raziskave. Vpiše se datum pričeka in zaključka raziskave.
- Kdo izvaja raziskavo. Potrebno je navesti, na kateri članici (fakulteti, inštitutu) se izvaja raziskava in v kolikor je potrebno, tudi naziv oddelka. Če se raziskava izvaja na več članicah, se navede tisto, kjer se raziskava koordinira in se izvaja večina raziskovalnih nalog. Navede se ime odgovornega raziskovalca; to je raziskovalca, ki je odgovoren za zasnovo in nadzor nad raziskavo. Pri doktorskih nalogah je to mentor. Pri doktorskih nalogah je potrebno navesti tudi ime izvajalca raziskave (to je doktorski študent), ki je odgovoren za neposredno organizacijo in izvedbo raziskave.
- Namen in cilj raziskave. Opis naj bo razumljiv, kratek in jedrnat – v enem ali dveh stavkih (npr. namen raziskave je proučiti, če in kako šolanje na daljavo v srednji šoli vpliva na uspeh na maturi).
- Kratek opis poteka raziskave. Gre za kratek, splošen, poljuden opis celotne raziskave, ki udeležencu poda osnovno razumevanje raziskave kot celote.
- Opis instrumenta raziskave. Pri standardnih instrumentih oz. pripomočkih, se vpiše ustrezno referenco. V kolikor je instrument razvil raziskovalec sam, naj se navede njegove lastnosti. Zapiše naj se, kdo bo uporabljal določene pripomočke ter navede usposobljenost za njihovo uporabo.

Pred podpisom izjave je potrebno udeležencu tudi ustno predstaviti namen, cilje in potek raziskave ter z odprtimi vprašanji preveriti njegovo razumevanje. V obrazcu je potrebno navesti kontakt, pri katerem bo udeleženec kadarkoli pridobil dodatne informacije. Običajno je to odgovorni raziskovalec.

Udeležencu je potrebno v zvezi z njegovo udeležbo v raziskavi predstaviti:

- Kaj konkretno bo njegova naloga v raziskavi – kaj se od njega pričakuje oziroma kaj bo moral narediti oziroma kaj se bo pri njemu opazovalo. Opis naj poda odgovore na vprašanja: kaj, kdaj, kako, koliko časa.

*Na obrazcu uporabljeni izrazi, zapisani v moški slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni in veljajo enakovredno za oba spola.*

- Če se pričakuje, da bodo za udeleženca tekom raziskave nastale kakšne neprijetnosti (npr. utrujenost, dolgočasje, neprijetne zaznave in občutki), se to popiše in tudi navede morebitne ukrepe za zmanjšanje neprijetnosti (npr. odmori, sprostitvene dejavnosti). Podobno je potrebno navesti tudi morebitne prednosti in koristi oziroma njihovo odsotnost.
- V kolikor bo udeleženec prejel nadomestilo za udeležbo (npr. povračilo potnih stroškov, bivanja, nadomestilo za izgubljeni dohodek), se navede, za kakšno nadomestilo gre in okvirno višino nadomestila (npr. cena vozovnice javnega prevoza od doma do laboratorija). Udeležencu pripada nadomestilo za njegovo sodelovanje tudi v primeru, da od sodelovanja odstopi, in sicer za njegovo sodelovanje od začetka do trenutka odstopa od raziskave.

Varstvo osebnih podatkov je v raziskavah izjemno pomembno. Zbira se le tiste osebne podatke, ki so za izvedbo raziskave nujni.

- Udeležencem je potrebno predstaviti, katere njihove osebne podatke se bo zbiralo, kako in kje se jih bo hranilo in kakšne so njihove pravice v zvezi s tem. Če se bo udeleženca
  - o snemalo (avdio, video, fotografiranje),
  - o citiralo (z imenom, s psevdonimom, anonimno),
 je to potrebno jasno navesti in natančno opredeliti. Za objavo posnetkov in citatov je potrebno od udeleženca pridobiti eksplicitno privolitvev.
- Načeloma je skrbnik zbirke osebnih podatkov odgovorni raziskovalec. V kolikor slednji za dostop do osebnih podatkov avtorizira in jih posreduje tudi tretjim osebam, je to potrebno jasno zapisati v izjavi, saj ima udeleženec pravico vedeti, kdo vse dostopa do njegovih osebnih podatkov.
- Velikokrat se javno predstavlja le skupinske rezultate raziskave. Pri tem se lahko raziskovalne podatke zbira anonimno, se jih anonimizira ali psevdonimizira (v tem primeru je potrebno za šifrant psevdonimizacije poskrbeti za skladnost z določbami GDPR). Določiti pa je potrebno tudi rok, do katerega se bo raziskovalne podatke hranilo (npr. najmanj pet let po objavi rezultatov raziskave).

V zaključnem delu udeleženec potrdi, da izjavo popolnoma razume in k njej pristopa povsem prostovoljno ter da dovoljuje uporabo podatkov v znanstveno-raziskovalne in pedagoške namene.

Z vsakim udeležencem raziskave se podpiše dva izvoda izjave. En izvod se izroči udeležencu, drugi pa se hrani v arhivu raziskave v prostorih UNM.

Na izjavi se navede kraj in datum izjave. Izjava mora biti podana pred vključitvijo udeleženca v raziskavo. Udeleženec podpiše izjavo v navzočnosti raziskovalca, ki istočasno tudi sam podpiše izjavo.

Izjavo podpišejo:

- Udeleženec ali
- skrbnik / zakoniti zastopnik udeleženca (v kolikor udeleženec sam ne more podati izjave o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi, npr. mladoletne osebe, osebe z motnjami v duševnem razvoju, starostniki) ali,
- udeleženec in skrbnik / zakoniti zastopnik udeleženca (v primeru mladostnikov med 15 in 18 letom starosti);

- odgovorni raziskovalec (oziroma mentor in somentor pri študentski raziskavi),
- izvajalec raziskave (v kolikor to ni odgovorni raziskovalec, npr. študent).