

Na podlagi 74. člena Statuta Univerze v Ljubljani in 102. člena Pravil o organizaciji in delovanju Naravoslovnotehniške fakultete sprejme Senat UL NTF na svoji seji dne 18. 4. 2024 naslednji

Pravilnik o delovanju Komisije za etiko v raziskavah, ki vključuje delo z ljudmi, Univerze v Ljubljani, Naravoslovnotehniške fakultete

I. Uvod

1. člen

Komisija za etiko Univerze v Ljubljani, Naravoslovnotehniške fakultete (v nadaljnjem besedilu: KER NTF) je neodvisno posvetovalno telo. Njena naloga je podajanje etičnih presoj predlogov raziskovalnih projektov (v nadaljnjem besedilu: raziskav), kadar zanje zaprosijo izvajalci oziroma avtorji raziskave, in sicer na vseh treh stopnjah visokošolskega izobraževanja. KER NTF presoja raziskave, ki kot vir podatkov vključujejo interakcijo z ljudmi ali temeljijo na zbiranju osebnih podatkov.

Osebe v tem pravilniku so napisane v slovnični obliki moškega spola, ki se enakovredno uporablja za oba spola.

2. člen

Namen etične presoje je na podlagi celostnega pregleda ključnih elementov raziskave ugotoviti, ali predlagana raziskava sledi etičnim pravilom in standardom in je zato možno odobriti njeno izvedbo. Naloga vlagatelja, ki zaprosi za etično presojo, je jasno opisati in predstaviti vse tiste elemente načrtovane raziskave, ki so relevantni za etično presojo. Pri tem se Komisija opira na Etični kodeks Univerze v Ljubljani¹ in Etični kodeks za raziskovalce Univerze v Ljubljani².

II. Pristojnosti Komisije za etiko v raziskavah, ki vključuje delo z ljudmi, Naravoslovnotehniške fakultete (KER NTF)

3. člen

KER NTF obravnava vloge za etično presojo raziskav, ki potekajo v okviru Naravoslovnotehniške fakultete, Univerze v Ljubljani (v nadaljnjem besedilu: NTF) in ki bodo vključevale interakcijo z ljudmi ali temeljile na zbiranju osebnih podatkov.

V obravnavo sprejema vloge vlagateljev, ki so zaposleni na NTF (visokošolski učitelji in sodelavci, raziskovalci), in študentov študijskih programov prve, druge in tretje stopnje študijskih programov, ki se izvajajo na NTF. KER NTF podaja mnenja o predlogih raziskav, ki vključujejo delo z ljudmi in sodijo na znanstvena in umetniška/oblikovalska področja, ki jih pokriva NTF.

¹ Etični kodeks Univerze v Ljubljani. https://www.uni-lj.si/o_univerzi_v_ljubljani/eticni_kodeks/

² Etični kodeks za raziskovalce Univerze v Ljubljani. https://www.uni-lj.si/o_univerzi_v_ljubljani/organizacija_pravilniki_in_porocila/predpisi_statut_ul_in_pravilniki/201307111500_0307/

III. Sestava

4. člen

KER NTF ima sedem članov, in sicer z OG, OGRO in OMM po 1 član, s KTOI, KIGT in KOTO z OTGO po 1 član ter 1 predstavnik Študentskega sveta NTF oziroma njegov namestnik). Predsednika in člane komisije imenuje Senat NTF na predlog oddelkov oziroma kateder. Člana študenta in njegovega namestnika imenuje Študentski svet NTF. Na seji komisije je vedno prisoten predsednik ali namestnik predsednika ter najmanj trije člani komisije. Zunanjega člana imenuje na predlog dekana Senat NTF, vendar nima pravice glasovanja. Na ustanovni seji člani izmed sebe z javnim glasovanjem izvolijo predsednika in namestnika predsednika komisije. Predsednik in namestnik predsednika KER NTF ne more biti hkrati tudi dekan ali prodekan.

Mandat članov komisije traja 4 leta, mandat predstavnika študentov in njegovega namestnika pa 1 leto. Člani so po poteku mandata lahko ponovno imenovani v komisijo.

IV. Način dela

5. člen

Predsednik KER NTF organizira in koordinira delo KER NTF, pregleduje prispele vloge, pridobiva mnenja članov komisije in po potrebi zunanjih strokovnjakov, sprejema sklepe komisije, zastopa komisijo v komunikaciji s tretjimi osebami in organizacijami ter podpisuje dokumente, ki jih izda komisija. Namestnik predsednika opravlja naloge predsednika v njegovi odsotnosti. Člani komisije na predlog predsednika pregledujejo vloge za etično komisijo, podajajo mnenja o njihovi ustreznosti ter aktivno sodelujejo na sejah komisije.

Komisija je sklepčna, če so prisotni vsaj 4 člani KER NTF.

KER NTF sprejema stališča na rednih in izrednih sejah, izjemoma tudi na dopisnih sejah. Če po izčrpnih razpravi soglasja ni mogoče doseči, se odločitev sprejme z dvotretjinsko večino vseh prisotnih članov. V tem primeru se v sklepu na zahtevo preglasovanih članov navedejo njihova ločena mnenja. Izjemoma je mogoče sklepanje opraviti na dopisni seji, potem ko so bili nenavzoči člani ustrezno obveščeni.

6. člen

Komisija komunicira preko elektronskega naslova eticna.komisija@ntf.uni-lj.si oziroma pooblaščen osebe s pravico vpogleda v ta e-naslov. Predsednik komisije lahko za pomoč pri administrativnih delih in koordiniranju dela KER imenuje visokošolskega sodelavca. V posameznih zadevah se lahko obrneta na strokovne delavce dekanata.

7. člen

Za zagotavljanje strokovnosti dela komisije mora le-ta vključevati strokovnjake tistih strok, ki pri svojem raziskovalnem delu vključujejo delo z ljudmi, ter strok, ki lahko podajajo mnenje o vplivu in morebitnih posledicah raziskave na udeležence, vključene v raziskavo. Če sestava KER NTF ne vključuje strokovnjake za določeno vsebinsko področje, ki ga proučuje prispela vloga, se morajo člani o presoji etične ustreznosti vloge posvetovati z zunanjim strokovnjakom z ustreznega področja.

V. Javnost dela KER NTF

8. člen

Seje KER NTF so zaradi posebne občutljivosti mnogih etičnih vprašanj, varovanja osebnih podatkov in zaupnosti podatkov o raziskavah za javnost zaprte. Informacije o delu KER NTF, ki ne vsebujejo zaupnih podatkov, so na voljo pri strokovnemu sodelavcu in predsedniku komisije KER NTF.

VI. Seje KER NTF in rok za odgovor na vlogo

9. člen

Seje KER NTF sklicuje predsednik ali namestnik predsednika praviloma enkrat mesečno, razen v času poletnih dopustov. Vsako študijsko leto ima KER NTF predvidoma 10 rednih sej. Na sejo KER NTF se načeloma uvrstijo vloge za mnenje, ki prispejo na elektronski naslov KER NTF eticna.komisija@ntf.uni-lj.si najmanj 7 delovnih dni pred redno mesečno sejo.

Vabilo na sejo mora vsebovati predlog dnevnega reda, ki ga KER NTF sprejeme s sklepom. Na predlog članov se na dnevni red uvrstijo tudi druge zadeve v zvezi z delom komisije. O razpravi in sklepih se vodi zapisnik, ki mora biti obravnavan in z morebitnimi spremembami sprejet na naslednji seji. Zapisnik mora vsebovati bistvene elemente razprave. Če gre za obravnavo nujnih zadev, se lahko na predlog predsednika ali posameznih članov skličejo tudi izredne seje ali pa se opravijo dopisne seje.

Pisni odgovor na vlogo se vlagateljem posreduje najkasneje v 15 delovnih dneh po seji. Če se mora KER NTF o presoji etične ustreznosti vloge posvetovati z zunanjim strokovnjakom z ustreznega področja, je KER NTF dolžna na vlogo pisno odgovoriti v 60 delovnih dneh od prejema vloge.

VII. Raziskave, ki potrebujejo etično presojo

10. člen

Etično presojo potrebuje vsaka raziskava, ki presega običajne vsakodnevne (poklicne, izobraževalne, prostočasne itd.) aktivnosti udeležencev in se v njenem okviru zbirajo identificirani osebni podatki.

Za raziskavo, ki ne presega običajnih vsakodnevnih (poklicnih, izobraževalnih, prostočasnih itd.) aktivnosti (npr. raziskava, ki temelji na zbiranju obstoječih javno dostopnih podatkov ali predhodno neodvisno zbranih podatkov, pri katerih udeležencev ni možno identificirati), lahko vlagatelj zaprosi KER NTF za izdajo ustreznega potrdila o etični ustreznosti raziskave. V tem primeru predsednik KER NTF imenuje še enega poročevalca in skupaj preverita, ali izpolnjuje naštetе pogoje. Vlagatelju je v primeru izpolnjevanja pogojev možno izdati ustrezno potrdilo brez obravnave vloge na seji komisije KER NTF. Predsednik komisije poroča o izdanih potrdilih na prvi naslednji seji komisije.

VIII. Elementi vloge za etično presojo

11. člen

Vloga za etično presojo raziskave mora vključevati dva dokumenta, in sicer *Vlogo za etično presojo* in obrazec *Soglasje udeleženca k sodelovanju v raziskavi*, ki ga ob izvedbi raziskave prejme in podpiše vsak udeleženec raziskave. Obe listni sta priloga tega pravilnika. Če podpisana ni mogoče zagotoviti, je potrebna utemeljitev, na kakšen način bo raziskava in sodelovanje v njej predstavljeno udeležencem, da bi lahko izrazili soglasje k sodelovanju.

V primeru pozitivnega mnenja KER NTF z žigom potrdi obrazec *Soglasje udeleženca k sodelovanju v raziskavi*. Ob izvedbi raziskave se nato uporablja izključno ta obrazec. Soglasje je lahko izpuščeno le v posebnih primerih, kadar pridobitev pisnega soglasja ni možna, kadar praktično ni izvedljiva ali kadar bi njegovo zbiranje predstavljalo nesprejemljivo tveganje za udeležence.

Poleg naštetih dokumentov lahko vloga po potrebi in individualni želji vlagatelja vključuje tudi dodatne priloge.

IX. Postopek obravnave vlog za etično presojo

Oddaja vloge

12. člen

Vlogo za etično presojo raziskave vlagatelj odda v elektronski obliki na elektronski naslov eticna.komisija@ntf.uni-lj.si. V primeru, da raziskava poteka v širši raziskovalni skupini z več raziskovalci, vlogo odda avtor raziskave in/ali odgovorni raziskovalec. V primeru študentskih raziskav v okviru dodiplomskega oziroma podiplomskega študija vlogo odda študent v soglasju z mentorjem, ki ga ob elektronski oddaji vloge umesti med prejemnike vloge. Soglasje mora biti pisno.

Struktura in oblika vloge

13. člen

Vloga za etično presojo raziskave mora biti pripravljena in oddana v obliki elektronskega dokumenta formata A4 v standardni pisavi velikosti 12 pt (do 2 strani/3000 znakov brez presledkov).

Vloga mora najprej kratko podati temeljne informacije o načrtovanem raziskovalnem projektu, nato pa predstaviti naslednje vsebinske sklope:

1. Uvod (naslov raziskave, kdo je izvajalec raziskave in kdo odgovorni raziskovalec oziroma mentor, ključne besede, povzetek, teoretična izhodišča s pregledom najbolj relevantne literature, pričakovani prispevek raziskave k razvoju znanosti in prakse).
2. Raziskovalni načrt (opredelitev raziskovalnega problema, raziskovalna vprašanja/hipoteze/cilji raziskave, raziskovalni pristop in raziskovalna metoda, časovni potek raziskave).
3. Udeleženci (način vzorčenja, število udeležencev, vključitveni in izključitveni kriteriji za udeležbo v raziskavi, kako bodo udeleženci povabljeni k sodelovanju, kako bodo informirani o raziskavi, ali bodo udeleženci pridobili morebitno nadomestilo za sodelovanje v raziskavi in kakšno).

4. Postopek zbiranja in obdelave podatkov (uporabljeni merski instrumenti, kratek opis merskih instrumentov, avtorstvo instrumentov, preverjanje merskih karakteristik, kdo bo instrumente uporabljal in analiziral, predvideni statistični postopki oziroma potek kvalitativne analize podatkov).

5. Soglasje udeležencev k sodelovanju v raziskavi (na kakšen način bo soglasje pridobljeno; če zaradi vsebine raziskave ni možno pridobiti soglasja, je potrebno predstaviti razloge za opustitev pridobitve soglasja in razložiti, kako bo udeležencem predstavljeno njihovo sodelovanje v raziskavi in/ali ter kako bodo po izvedenem postopku zbiranja podatkov udeleženci seznanjeni z raziskavo). Vlogi se priloži tudi obrazec, namenjen izdaji soglasja za sodelovanje v raziskavi.

6. Varovanje, zaupnost in uporaba podatkov (kako bo v raziskavi zagotovljeno varovanje in zaupnost podatkov).

8. Ocena tveganj in koristi sodelovanja v raziskavi.

9. Priloge.

Vlagatelji, ki potrebujejo etično presojo raziskave, ki je del diplomskega, magistrskega ali doktorskega raziskovalnega projekta, lahko namesto posebne vloge za etično presojo oddajo tudi obrazec za prijavo teme diplomskega, magistrskega oziroma doktorskega dela, ki so ga oddali v referat za študentske zadeve. V takem primeru morajo v posebnem dokumentu dodati morebitne informacije o raziskavi, ki so pomembne za etično presojo raziskovalnega projekta in v obrazcu, namenjenemu prijavi teme, niso predstavljene.

Preverjanje popolnosti vloge

14. člen

Strokovni sodelavec KER NTF pregleda oddano vlogo ter preveri, ali vloga vsebuje vse potrebne dokumente. Če oddana vloga ni popolna, o tem obvesti vlagatelja in prosi za dopolnitev vloge, pri čemer mu določi primeren rok, ki ne sme biti daljši od 30 delovnih dni. Ko je vloga popolna, jo uvrsti na dnevni red seje KER NTF.

Obravnavanje raziskav, ki zahtevajo presojo etične ustreznosti

15. člen

Predsednik komisije posreduje vlogo vsem članom KER NTF. Predsednik KER NTF lahko izmed članov komisije določi poročevalca za posamezno vlogo. Imenovan poročevalec oziroma člani komisije prispelo vlogo pregledajo, ocenijo ter pripravijo:

- oceno ključnih elementov vloge, ki so predmet etične presoje,
- morebitne dodatne opombe in navodila avtorju vloge,
- predlog sklepa.

Možni predlogi sklepa so:

- vloga je ustrezna in se jo potrdi;
- vlogo je potrebno dopolniti, dopolnjeno vlogo bo KER NTF ponovno obravnavala na naslednji redni seji;
- vloga se posreduje v presojo zunanjemu strokovnjaku, kot opredeljujeta 5. in 7. člen tega pravilnika in bo po pridobitvi presoje zunanjega strokovnjaka ponovno

obravnavana na naslednji redni seji KER NTF, vendar ne kasneje kot v roku, ki ga opredeljuje 9. člen tega pravilnika;

- vloga je neustrezna in se zavrne.

Člani KER NTF, ki utegnejo imeti v zvezi z določeno vlogo konflikt interesov (je mentor raziskovalne naloge; pri raziskavi kakorkoli sodeluje; sodeluje z organizacijo ali skupino ljudi, s katero se opravlja raziskava ipd.), pri glasovanju o tej vlogi ne morejo sodelovati. Pri presoji se uporabljajo potrjeni etični kodeksi posameznih znanstvenih področij kot opredeljeno v 2. členu tega pravilnika.

Posredovanje sklepa

16. člen

Po sprejetju sklepa se o njem obvesti vlagatelj vloge. V primeru pozitivne ocene vloge vlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave ter potrjen obrazec glede soglasja za sodelovanje v raziskavi.

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

V primeru vloge, kjer člani KER NTF določijo potrebo po presoji s strani zunanjega strokovnjaka, se o tem obvesti vlagatelj.

V primeru negativne ocene in zavrnitve vloge se vlagatelju posreduje podrobneje utemeljeno mnenje komisije.

Novе revizije vloge

17. člen

Novе (popravljenе in/ali dopolnjenе) revizije vloge vlagatelj ponovno posreduje na elektronski naslov KER NTF eticna.komisija@ntf.uni-lj.si. V vlogi jasno označi, kateri deli besedila so spremenjeni ali dodani (priporočena je uporaba funkcije sledenja spremembam), ter spremembe opiše v ločenem dokumentu.

Časovni potek obravnave

18. člen

Predvideni čas obravnave prve oddaje vloge je 30 delovnih dni. KER NTF je dolžna na vlogo pisno odgovoriti v 15 delovnih dnevih po dnevu obravnave na seji. Predviden čas obravnave morebitnih nadaljnjih revizij je prav tako 30 delovnih dni. Ta čas se lahko podaljša v primeru večjega števila oddanih vlog v krajšem obdobju, v primeru večjega števila potrebnih revizij vloge in v času letnih počitnic.

X. Elementi etične presoje

19. člen

Pri presoji etične ustreznosti predlagane raziskave člani KER NTF upoštevajo naslednje kriterije (glede na vsebinske značilnosti raziskave in značilnosti uporabljenih raziskovalnih pristopov se lahko kriteriji dopolnijo oziroma prilagodijo):

a) *Predlagani raziskovalni načrt je usklajen z raziskovalnim problemom in naslovom raziskave:*

- raziskava izraža ustrezno razmerje med uporabljenimi metodami in procesi ter načrtovanimi cilji;
- udeleženci raziskave so ustrezno izbrani;
- udeleženci imajo možnost in so sposobni svobodno odločati o svoji udeležbi v raziskavi;
- udeležencem za sodelovanje ni obljubljena nagrada, ki presega povrnitev stroškov;
- udeležencem niso obljubljene nesprejemljive ter nerealne koristi in prednosti;
- udeležencem je raziskava ustrezno predstavljena;
- vlogi je priložen primer ustreznega protokola naslavljanja kandidatov za raziskavo;
- udeleženci imajo pravico iz raziskave kadarkoli izstopiti;
- iz raziskovalnega načrta je razvidna skrb za dobrobit udeležencev;

b) *metoda je ustrezna:*

- izbrana metoda omogoča odgovoriti na zastavljeni raziskovalni problem;
- postopek ne predstavlja nevarnosti za udeleženca;
- postopek ne predstavlja napora za udeleženca;
- postopek ne vključuje izpostavljenosti stresu;
- postopek ne vključuje izpostavljenosti žaljivim ali čustveno obremenjujočim dražljajem in vsebinam;
- zbrani podatki bodo ustrezno varovani in uporabljeni zgolj v dogovorjene namene;

c) *transparentnost raziskave:*

- udeleženci so seznanjeni z dejanskim namenom raziskave;
- raziskava je udeležencem ustrezno predstavljena pred izvedbo;
- izvajalec ima ustrezna znanja in kompetence za uporabo predlaganih instrumentov;

d) *ustrezno je poskrbljeno za informirano soglasje:*

- opredeljen je ustrezen postopek pridobitve soglasja;
- priložena je izjava o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi;

e) *ustrezno je poskrbljeno za varstvo osebnih podatkov:*

- podatki so hranjeni na način, ki ne omogoča identifikacije podatkov;
- informacije, potrebne za identifikacijo, ki so hranjene ločeno od podatkov;
- opredeljen je sprejemljiv rok deidentifikacije podatkov – uničenje informacij o tem, komu pripadajo posamični podatki;

f) *časovni potek raziskave je sprejemljiv.*

XI. Razširjeni postopek

20. člen

V primeru, da se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi spremembami raziskave ali obveznih obrazcev, lahko zahteva ponovno presojo vloge v razširjenem postopku. Preko e-naslova iz 6. člena tega pravilnika komisiji posreduje zadnjo revizijo in ji priloži pisno argumentacijo spornih elementov vloge. Komisija vlogo ter podane pripombe obravnava na prvi naslednji redni seji ter v skladu z njo oblikuje sklep. Sklep komisije v razširjenem postopku je dokončen in zoper njega ni možno vložiti rednega pravnega sredstva.

XII. Zaveza raziskovalca

21. člen

Vloga za etično presojo predstavlja vlagateljevo zavezo o tem, kakšno raziskavo bo izvedel in na kakšen način. Vsakršna odstopanja od potrjene vloge avtomatično razveljavijo podano soglasje etične komisije. Če je potrebno zaradi kakršnegakoli vzroka spremeniti elemente, predstavljene v vlogi, je potrebno za načrtovane spremembe še pred izvedbo raziskave pridobiti soglasje KER NTF. KER NTF je potrebno posredovati tudi obvestilo o morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanjo.

XIII. Prehodne in končne določbe

22. člen

Ne glede na določbo 4. člena tega pravilnika, traja prvi mandat KER NTF od ustanovitve do 30. 9. 2025.

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po sprejemu na Senatu NTF. Pravilnik se objavi na spletni strani NTF.

23. člen

Spremembe in dopolnitve tega pravilnika se obravnavajo na seji KER NTF, sprejme pa jih Senat NTF.

V Ljubljani, dne 18. 4. 2024

Predsednica Senata NTF:

prof. dr. Urška Stanković Elesini, dekanja