



Smernice

ETIČNEGA RAVNANJA PRI RAZISKOVALNEM DELU Z LJUDMI

(posodobljene l. 2025)

1. Potreba po etični presoji

Skrb za dobrobit udeležencev v raziskovalnem delu predstavlja enega temeljnih etičnih načel znanstveno-raziskovalnega dela. Primarna skrb za zagotavljanje etičnega ravnanja je odgovornost snovalca in izvajalcev raziskovalnega dela. Le-ti morajo biti seznanjeni z relevantnimi pravnimi akti (npr. Zakon o varstvu osebnih podatkov – ZVOP2 in Splošna uredba o varstvu podatkov – GDPR) ter etičnimi pravili in kodeksi posamične stroke ter znanstvene discipline, v okviru katere delujejo. Temeljnemu zaupanju v etično ravnanje raziskovalcev navkljub, pa je treba upoštevati, da je znanstveno-raziskovano delo, navkljub primarnemu namenu napredka družbe, občasno lahko v navzkrižju z interesi in dobrobitjo posameznikov, ki sodelujejo v raziskovalnem delu, snovalci in izvajalci raziskovalnega dela pa so pri tem lahko izpostavljeni konfliktu interesov.

Da bi lahko vedno zagotovili optimalno zaščito interesov in dobrobiti udeležencev v znanstveno-raziskovalnem delu, je v procesu njegove priprave in izvajanja potrebno zagotoviti varstvo osebnih podatkov ter upoštevati kriterije etične presoje.

2. Varstvo osebnih podatkov

Za zagotavljanje varstva in zaščite osebnih podatkov je treba upoštevati veljavni pravni red, tj. Zakon o varstvu osebnih podatkov (v nadaljevanju: ZVOP-2)¹ in Splošno uredb o varstvu podatkov (v nadaljevanju: GDPR)².

Po 4. členu GDPR je »osebni podatek« katera koli informacija v zvezi z določenim ali določljivim posameznikom; določljiv posameznik pa je tisti posameznik, »ki ga je mogoče neposredno ali posredno določiti, zlasti z navedbo identifikatorja, kot je ime, identifikacijska številka, podatki o lokaciji, spletni identifikator, ali z navedbo enega ali več dejavnikov, ki so značilni za fizično, fiziološko, genetsko, duševno, gospodarsko, kulturno ali družbeno identiteto tega posameznika«.

¹ <https://pisrs.si/pregledPredpisa?id=ZAKO7959>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>



Obstajajo pa tudi t.i. posebne vrste osebnih podatkov (*special categories of personal data*), npr. osebni podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, versko ali filozofsko prepričanje, članstvo v sindikatu, genetski podatki, biometrični podatki za namene edinstvene identifikacije posameznika, zdravstveni podatki, podatki o posameznikovem spolnem življenju ali spolni usmerjenosti, podatki o vpisu ali izbrisu v/z kazenskih in prekrškovnih evidenc ter prenosi teh podatkov, katerih obdelava je zaradi njihove občutljivosti upravičena le v primeru, da so izpolnjeni posebni dodatni pogoji (gl. 9. člen GDPR in ZVOP-2).

»Obdelava« ali procesiranje osebnih podatkov pomeni »vsako dejanje ali niz dejanj, ki se izvaja v zvezi z osebnimi podatki ali nizi osebnih podatkov z avtomatiziranimi sredstvi ali brez njih, kot je zbiranje, beleženje, urejanje, strukturiranje, shranjevanje, prilagajanje ali spreminjanje, priklic, vpogled, uporaba, razkritje s posredovanjem, razširjanje ali drugačno omogočanje dostopa, prilagajanje ali kombiniranje, omejevanje, izbris ali uničenje« (4. člen GDPR).

V primeru, da se v okviru raziskave namerava obdelovati osebne podatke, je treba zagotoviti spoštovanje vseh načel v zvezi z obdelavo osebnih podatkov, kot so opredeljena v 5. členu GDPR.

V primeru, da se osebne podatke posreduje v druge države (npr. izven Evrope) je potrebno zagotoviti tudi skladnost z relevantnimi nacionalnimi in evropskimi predpisi ter oceniti in zagotoviti ustrezno raven zaščite osebnih podatkov v drugi državi.

Znanstveno-raziskovalno delo pogosto temelji na analizi osebnih podatkov oseb, za katere pa ni posebne potrebe po identifikaciji. Če ni potrebno, da je identiteta oseb razkrita (kar je najpogostejši primer), njihove osebne podatke anonimiziramo ali psevdonimiziramo. Z anonimizacijo zagotovimo, da iz podatkov ni mogoče več identificirati posameznika. Anonimizirani podatki tudi nimajo več statusa osebnih podatkov in tako niso predmet zahtev GDPR.

»**Anonimizacija** praviloma temelji na uporabi specifičnih metod in tehnik, s katerimi razosebimo podatke tako, da praviloma nihče več iz njih ne more ugotoviti, na koga se nanašajo. Takšne metode običajno vključujejo statistične obdelave (izračun povprečij, deležev, trendov ipd.) s katerimi iz več osebnih podatkov pridemo do posameznih podatkov, dodajanje šuma, generalizacijo in randomizacijo in druge metode s katerimi dosežemo, da iz podatkov ni več mogoče priti do določenega ali določljivega posameznika«. [...] »**Psevdonimizacija** praviloma pomeni preslikavo 1:1, surove osebne podatke zamenjamo z negovorečimi šiframi (psevdonimi) in tako zmanjšamo verjetnost, da bi pri obdelavi prišlo do nepooblaščne seznanitve s tem, na koga se podatki dejansko nanašajo. Psevdonimizacijske skrivnosti, ki omogočajo pripisovanje podatkov določljivim osebam, obstajajo, a je dostop do njih omejen«. [...] »Psevdonimizacije ne smemo enačiti z anonimizacijo osebnih podatkov, saj se psevdonimi še vedno obravnavajo kot osebni podatki – psevdonimizirane podatke je še vedno mogoče pripisati določljivemu posamezniku, le da je za to potreben dodaten korak«. ³ Če je le možno, se anonimizacija kot popolna deidentifikacija podatkov opravi že ob njihovem zbiranju oz. pri viru (npr. z oddajo anonimnih anket), sicer pa se vedno ločeno hranijo zbrani podatki in seznam, preko katerega je možno podatke povezati z identiteto udeležencev. Takoj ko takšna povezava ni več potrebna, se seznam uniči in tako onemogoči identifikacijo posameznikov iz zbranih podatkov.

V praksi identifikacijski seznam vedno hrani le odgovorni raziskovalec, ki podatke s seznama po potrebi posreduje, in sicer le tistim raziskovalnim sodelavcem, ki te podatke za svoje delo nujno potrebujejo. Na ta način se minimalizira število oseb, ki lahko identificirajo konkretne posameznike iz podatkov in s tem možnost zlorabe.

³ <https://www.ip-rs.si/zakonodaja/reforma-evropskega-zakonodajnega-okvira-za-varstvo-osebni-podatkov/klju%C4%8Dna-podro%C4%8Dja-uredbe/psevdonimizacija>



V praksi težimo k temu, da zberemo le tiste podatke, ki so za izvedbo raziskave nujno potrebni, dostop do identifikacijskih podatkov pa omejimo le na tiste posameznike in za tisti čas, za katerega podatke potrebujejo. Vsak raziskovalec, ki v okviru raziskave zbira podatke o osebah mora poskrbeti za:

- a) ločeno zbiranje in hranjenje zbranih podatkov od dodatnih informacij (npr. ključev), ki omogočajo identifikacijo posameznikov iz zbranih podatkov ter
- b) pravočasno uničenje identifikacijskih podatkov.

V primeru, da se deidentifikacija oz. anonimizacija osebnih podatkov ne more izvesti, je treba zagotoviti hrambo in varstvo osebnih podatkov v skladu z veljavnimi pravnimi določili.

Učinkovit način nadzora upravljanja z osebnimi in raziskovalnimi podatki tekom celotne raziskave je priprava načrta ravnanja z raziskovalnimi podatki (NRRP, angl. Data Management Plan), pri čemer je predloga dokumenta lahko odvisna od financerja, raziskovalne organizacije in raziskovalnega področja.⁴

3. Etična presoja

Vsako raziskovanje, ki vključuje delo z ljudmi ali obdelavo osebnih podatkov praviloma zahteva etično presojo. Podrobnejšo naravo etične presoje določajo posamične značilnosti raziskave.

Etična presoja predloga raziskave vsebuje oceno, ali:

- predlagana študija naslavlja utemeljeno raziskovalno vprašanje
- je rekrutacija udeležencev ustrezna
 - udeleženci imajo možnost in so sposobni svobodno odločati o udeležbi
 - udeleženci niso pod pritiskom za udeležbo
 - udeležencem ni obljubljena nagrada, ki presega povrnitev stroškov
 - udeležencem niso obljubljene nesprejemljive ter nerealne koristi in prednosti
 - udeležencem je študija primerno predstavljena
 - vlogi je priložen primer ustreznega protokola naslavljanja kandidatov za študijo
- je metoda ustrezna
 - metoda omogoča odgovoriti na zastavljeno raziskovalno vprašanje
 - postopek ne predstavlja nevarnosti za udeleženca
 - postopek ne predstavlja pretiranega napora za udeleženca
 - postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti stresu
 - postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti žaljivim ali čustveno obremenjujočim dražljajem in vsebinam
 - vlogi je priložen primer ustreznih nestandardnih dražljajev ali instrumentov
- je zagotovljena transparentnost raziskave / ustrezni dodatni ukrepi v primeru uporabe prevare
 - udeleženci so seznanjeni z dejanskim namenom raziskave
 - namen raziskave je ustrezno predstavljen pred izvedbo

⁴ Za doktorske študente je UL pripravila obrazce NRRP, ki so dostopni tu: <https://www.uni-lj.si/studij/doktorski-studij/ravnanje-z-raziskovalnimi-podatki>.



- opredeljena je uporaba/razvoj orodij umetne inteligence in zagotovljena ocena tveganja uporabe/razvoja le-teh
 - v primeru, da raziskava zahteva prevaro ali naivne udeležence, je upravičenost uporabe te metode zadovoljivo pojasnjena, protokol pa vključuje ustrezen debriefing udeležencev po izvedeni raziskavi
- so predvideni ustrezni ukrepi v primeru tveganj za zdravje, okolje ali varnost
 - v primeru izrednih oz. nevarnih razmer/situacij (prepoznavanje nevarnosti ali ogroženosti udeleženca, drugih oseb ali okolja) je predviden in priložen ustrezen protokol obravnave
- ima izvajalec ustrezne kompetence
 - izvajalec raziskave ima ustrezna znanja in kompetence za izvedbo študije
 - izvajalec ima ustrezna dovoljenja za uporabo predlaganih instrumentov
- je ustrezno poskrbljeno za informirano soglasje
 - opredeljen je ustrezen postopek pridobitve soglasja
 - priložena je "Izjava o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi" z vsemi potrebnimi elementi
- je ustrezno poskrbljeno za varstvo osebnih podatkov
 - v primeru anonimizacije so podatki hranjeni pod kodami, ki ne omogočajo identifikacije podatkov
 - v primeru psevdonimizacije so ključni podatki potrebni za identifikacijo kod/ljudi hranjeni ločeno od podatkov
 - opredeljen je sprejemljiv rok deidentifikacije podatkov
- je časovni potek študije sprejemljiv

4. Udeleženci

Število in opis udeležencev

Število udeležencev naj bo zadosti veliko, da omogoča preverjanje zastavljenih hipotez. Zaradi možnosti osipa udeležencev ter izgube rezultatov iz tehničnih razlogov je sprejemljivo načrtovati delo z nekoliko večjim številom udeležencem, kot je treba, prekomerno večanje števila udeležencev pa ni sprejemljivo. Kadar je možno, je utemeljitev načrtovanega števila udeležencev zaželeno podpreti z ustrežno analizo moči študije. V opisu udeležencev je treba jasno opredeliti načrtovan vzorec udeležencev ter predstaviti vključitvene in izključitvene kriterije, na podlagi katerih bodo udeleženci izbrani. Z njimi je treba zagotoviti, da ne pri vključevanju ne pri izključevanju iz možnosti sodelovanja v raziskavi ne prihaja do kakršne koli nepoštenosti ali diskriminacije.

Način pridobivanja udeležencev

Raziskovalec mora opisati metodo oblikovanja vzorca ter način, na katerega bi udeležence povabil k sodelovanju v raziskavi. Na eni strani je treba zagotoviti, da imajo potencialno zainteresirani posamezniki enake možnosti za udeležbo v raziskavi, na drugi strani pa se je treba izogniti kakršnikoli obliki prisile k udeležbi v raziskavi ali pridobivanju udeležencev s pomočjo prevare. Udeležba v raziskavi mora biti vedno in v vsakem primeru posameznikova prostovoljna izbira in odločitev na podlagi jasno predstavljenih ključnih informacij o raziskavi.



Pri presojanju prostovoljnosti udeležbe je treba upoštevati, da lahko do prisile prihaja v zelo različnih, včasih težko prepoznavnih oblikah. Udeleženec mora venomer vedeti, da je njegova udeležba povsem prostovoljna in da od nje ni v nikakršni meri odvisna njegova dobrobit, ne v pozitivnem ne v negativnem smislu. Za posameznika, ki odkloni sodelovanje v raziskavi, ne sme biti nobenih negativnih posledic, eksplicitnih ali implicitnih, ne glede na to, ali je verjetnost njihove pojavnosti precejšnja ali zanemarljiva. Posebno je treba paziti, da udeleženci v sodelovanje v raziskavi ne privolijo zaradi družbenega pritiska ali pritiska nadrejenih ali druge avtoritete. Hkrati pa posameznik, ki se odloči za sodelovanje v raziskavi, ne sme pričakovati nobenih koristi, ki bi presegale znanje in izkušnje, pridobljene z udeležbo v raziskavi, ali ki bi presegale minimalno nadomestilo za vložen čas in trud ter povračilo stroškov neposredno vezanih na udeležbo v raziskavi. Visoka denarna nagrada, obljuba boljše ocene ali privilegirane obravnave predstavljajo neustrezno obliko napeljevanja k sodelovanju v raziskavi.

Iz opisa načrtovanega načina pridobivanja udeležencev mora biti razvidno, kako bodo udeleženci izvedeli za raziskavo, kdo jih bo nagovoril, kakšne informacije bodo o raziskavi prejeli. Posebno v situacijah, v katerih bi lahko prišlo do občutka prisile, je treba podrobno pojasniti, kako se bo udeležencem zagotovilo, da je njihova udeležba povsem prostovoljna.

Morebitno nadomestilo za udeležbo

Z udeležbo v raziskovalni študiji udeleženci raziskovalcu nudijo svoj čas, energijo in dobro voljo, nemalokrat pa jim udeležba prinaša tudi dodatne stroške. Če je možno, je udeležencem primerno podati ustrezno nadomestilo za porabljen čas ter povrniti nastale stroške. Predvsem pa je potrebno paziti, da predvideno nadomestilo ne presega dejanskih stroškov in smiselnega povračila za porabljen čas, saj plačilo in finančna vzpodbuda za udeležbo, kot je omenjeno zgoraj, nista sprejemljiva.

5. Raziskovalni načrt

Primerno je, da raziskovalec pripravi raziskovalni načrt, v okviru katerega naj predstavi temeljno zasnovo raziskave. V tem delu opiše, v koliko skupin bodo razdeljeni udeleženci, kako se bodo skupine medsebojno razlikovale, katere spremenljivke (dejavnike in njihove stopnje) se bo nadziralo in merilo. Oriše tudi načrtovan časovni potek raziskave s podatki o predvidenem času a) priprave, b) pridobivanja udeležencev in zbiranja podatkov ter c) analize podatkov. V raziskovalnem načrtu pa zabeleži tudi morebitne informacije o sodelujočih organizacijah ter njihovem pristanku za sodelovanje v raziskovalni študiji.

Postopek

V postopku se podrobneje opiše izvedbeni del raziskovalne naloge. Vsebina tega poglavja je odvisna od raziskovalnega področja in uporabljenega pristopa k raziskovanju. Najpogostejše vsebine so opis uporabljenih instrumentov in preizkušenj ter navodila udeležencem.

Seznam instrumentov in pripomočkov

V tem delu raziskovalec navede vse instrumente in pripomočke, ki jih namerava uporabiti v raziskavi. Ob vsakem instrumentu poda njegov kratki opis in namen. Kadar gre za standardne instrumente in pripomočke, pripiše ustrezno referenco, v kateri je instrument opisan. Kadar gre za instrument, ki ga je razvil raziskovalec sam, podrobneje opiše tudi njegovo vsebino in merske lastnosti. Pri navedbi instrumentov je treba zapisati tudi, kdo jih bo uporabljal ter navesti podatke o usposobljenosti za njihovo uporabo. Podati je treba tudi oceno trajanja uporabe posamičnega instrumenta.



Opis eksperimentalnih nalog in postopkov

Če raziskava vključuje izvedbo ene ali več vedenjskih preizkušenj ali drugih eksperimentalnih nalog ali postopkov, raziskovalec vsako izmed njih podrobneje opiše v tem delu raziskovalnega načrta. V opisu predstavi uporabljene dražljaje in pogoje, potek preizkušnje, nalogo udeležencev ter merjene spremenljivke. Raziskovalec navede tudi podatke o številu poskusov in morebitnih odmorov ter oceno celotnega potrebnega časa za izvedbo preizkušnje.

Navodila udeležencem

V tem delu raziskovalec opiše navodila, ki jih bo podal v vsakem delu izvedbe raziskave. V primeru, da so navodila standardizirana, to kot prilogo doda raziskovalnemu načrtu.

Opis postopka se zaključi s skupno oceno trajanja celotnega protokola izvedbe raziskave.

6. Obveščeno soglasje za sodelovanje

Prostovoljna, informirana udeležba v raziskavi predstavlja enega od pglavlnih etičnih načel znanstveno-raziskovalnega dela. Ključni element njenega zagotavljanja predstavlja obrazec *Obveščeno soglasje*, ki naj bi ga praviloma prebral in podpisal vsak udeleženec v znanstveno-raziskovalni študiji in/ali njegov zakonit zastopnik.

Soglasje udeleženca praviloma potrdimo s podpisom obrazca *Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi*. Vsebina obrazca je podrobneje opisana v dokumentu *Navodila za pripravo obveščenega soglasja*.⁵ Naloga raziskovalca v tem poglavju vloge je opisati, na kakšen način bo soglasje pridobljeno. V primeru ustnega pridobivanja soglasja mora raziskovalec dodatno utemeljiti razloge za opustitev podpisa pisnega soglasja, v primeru raziskave, ki vključuje prikrito raziskovanje ali prevaro, pa jo ustrezno upravičiti in dodatno predstaviti postopek debriefinga po izvedenem zbiranju podatkov.

Pridobitev soglasja

Naloga raziskovalca je opisati, kdaj in kako bo udeležencem podrobneje predstavil raziskovalno nalogo in ostale elemente, ki jih vključuje obveščeno soglasje, ter udeležencem podal možnost, da zastavijo morebitna vprašanja o namenu raziskave ter podrobnostih njihove udeležbe. Če je le možno, je pomembno, da raziskovalec raziskavo predstavi, odgovori na vprašanja in pridobi soglasje *v osebni stiki*. Posredno pridobivanje soglasji preko pošte ali s posredovanjem učiteljev ali učencev, ni ustrezno, saj udeležencem ali njihovim skrbnikom ne omogoča zastaviti morebitnih vprašanj ter se popolnoma informirati o raziskavi *pred* podajo soglasja. Kadar zaradi narave raziskave raziskovalec sam ne more osebno pridobiti soglasij, lahko predstavitev raziskave poveri svojim sodelavcem, ki morajo biti ustrezno obveščeni o vseh ključnih elementih raziskave. V tem primeru se sodelavec, ki je raziskavo predstavil, podpiše na obrazcu za obveščeno soglasje.

V postopku pridobitve soglasja je izredno pomembno, da je ta osredotočen na dejanskega udeleženca v raziskavi. To velja tudi v primeru otrok, mladoletnih udeležencev ali udeležencev, ki jim je bil dodeljen skrbnik: v primeru, da tak udeleženec zna brati, tudi on prebere in podpiše obrazec za obveščeno soglasje, besedilo obrazca pa mora biti ustrezno prilagojeno njegovi stopnji razumevanja. V primeru, da udeleženec ne zna brati, je naloga raziskovalca, da mu ustno

⁵ <https://www.uni-lj.si/assets/Sluzba-za-raziskovalno-dejavnost/KERL-UL/Navodila-za-pripravo-obvescenega-soglasja.pdf>



predstavi vse ključne točke soglasja in zagotovi njihovo razumevanje. Razumevanje je najbolje zagotoviti tako, da se udeleženca prosi, da bistvene točke ponovi in predstavi v lastnih besedah. Šele ko udeleženec v raziskavi polno razume, kakšen je namen raziskave, kaj se od njega pričakuje, kakšne so koristi in tveganja udeležbe, kot tudi, da je njegova udeležba popolnoma prostovoljna in jo lahko kadarkoli prekine brez posledic, ter udeležbo sprejme, njegovo soglasje potrdijo oz. podajo dovoljenje za njegovo sodelovanje v raziskavi tudi njegovi starši ali skrbnik.

Opustitev pisnega soglasja

V nekaterih primerih je pisno soglasje nezaželeno ali nemogoče pridobiti. Eden od možnih razlogov je raziskava, v kateri bi že vedenje drugih, da je določeni posameznik v raziskavi sodeloval, za tega posameznika – udeleženca predstavljalo nesprejemljivo stopnjo tveganja. Primer takšne raziskave je npr. raziskava spolnega vedenja oseb, okuženih s HIV. V primeru, da je možno ustrezno zagotoviti pridobitev ustnega soglasja, je v takšni raziskavi pridobitev pisnega soglasja dopustno opustiti.

V takšnih primerih se raziskava lahko izjemoma izvaja tudi brez predhodne pridobitve izjave, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- raziskava za udeleženca ne predstavlja več kot minimalnega tveganja ter
- udeleženceve pravice in dobrobit niso prizadeti.

Drug primer so raziskave, v katerih bi zbiranje soglasij neposredno vplivalo na raziskovalne rezultate ter onemogočilo preučevanje raziskovalnega vprašanja. Tovrsten primer so študije, ki temeljijo na opazovanju in/ali raziskovalčevu vodenje določene družbene situacije, v katere postavi svoje udeležence, pri katerih bi predhodno zbiranje informiranega soglasja lahko temeljno spremenilo obnašanje posameznikov in njihovo skupinsko interakcijo. Podobno velja za študije, pri katerih raziskovalni načrt temelji na različnih oblikah prevare ali od udeleženca zahteva, da se določenih dražljajev ali vidika raziskovalnega načrta ne zaveda. Kadar tovrstna prikrita raziskava za udeleženca ne predstavlja več kot minimalnega tveganja, je iz obveščenega soglasja možno izpustiti določene kritične vsebine ali ga celo popolnoma izpustiti, ob pogoju, da so razlogi za prikrito raziskovanje upravičljivi ter je po končani raziskavi predviden ustrezen postopek debriefinga.

Debriefing

V primeru študij, ki soglasje izpustijo ali spremenijo zaradi zahtev raziskovalnega načrta, je potrebno za udeležence po izvedeni raziskavi izpeljati ustrezen debriefing (poročanje), v katerem se udeležencem predstavi dejansko naravo raziskave, razloge za izpustitev pridobitve soglasja ali prevaro ter pridobi soglasje za uporabo zbranih podatkov. Naloga raziskovalca je v vlogi za etično presojo predstaviti, kdaj in kako bo izpeljan debriefing in pridobitev soglasja za uporabo rezultatov. V primeru, da je debriefing pripravljen tudi v pisni obliki, ga raziskovalec priloži vlogi. Kadar pred zbiranjem rezultatov ni bilo zbranega nobenega soglasja, je treba soglasje za uporabo rezultatov po zaključku zbiranja podatkov pridobiti v pisni obliki. Kadar je bilo pisno soglasje že zbrano, se po debriefingu pridobi ustno soglasje za uporabo rezultatov oz. udeležencu omogoči, da iz raziskave izstopi. V obeh primerih mora biti v vlogi za etično presojo postopek ustrezen predstavljen.