Etika in integriteta v raziskovanju na Univerzi v Ljubljani

Komisija za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi, Univerza v Ljubljani (KERL UL)

19.1.2023

izr. prof. Tamara Pavasović Trošt (EF)

O komisiji

Komisija za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi, Univerza v Ljubljani (KERL UL)

- vzpostavljena leta 2018, v tem mandatu 13 članov iz različnih članic UL
- vse več zavedanja o pomenu etične integritete v raziskavah, hkrati vse več formalnih zahtev po etični presoji raziskave od strani financerjev, projektov, znanstvenih revij…
- nekatere članice UL imajo svoje komisije za tovrstno presojo: FDV, FSD, FSP, EF, FF, FEP, veliko članic pa nima svojih komisij
- nekatere raziskave so interdisciplinarne, in potrebujejo bolj kompleksno presojo.

Namen: za presojo o etiki v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi („human subjects research“)

- za raziskovalce in zaposlene na UL, in raziskave študentov 3. stopnje študija
- za multidisciplinarne raziskave in raziskave ki potekajo na članicah, ki nimajo svojih komisij
- NE pokriva področje medicinske etike (pristojna je Komisija RS za medicinsko etiko)

Stebri etičnega raziskovanja

Spoštovanje: upoštevanje samostojnega premisleka in izbir posameznika brez oviranja njegovih dejanj

- udeležence je potrebno obravnavati kot avtonomne subjekte (prostovoljnost, razumevanje, polno razkritje namenov raziskovanja), posamezniki z okrnjeno avtonomijo so upravičeni dodatne zaščite (zaporniki, otroci, prizadeta kapaciteta odločanja, deprivilegirane osebe)
- ✓ **udeleženci razumejo potencialne koristi in tveganja udeležbe v raziskavi. Svobodna izbira ni na kakršenkoli način omejena zaradi grožnje ali pretirane kompenzacije.**

Dobronamernost: zaveza k zagotavljanju dobrobiti

- ne škoduj; maksimiraj potencialne koristi, minimaliziraj potencialno škodo.
- ✓ **mora biti ustrezno poskrbljeno za dobrobit udeležencev, in pričakovana korist večja od potencialne škode**

Pravičnost: izbor udeležencev temelji na pravičnih postopkih in izidih, in ne na dostopnosti, izpostavljenosti, ranljivosti

- ✓ tveganja in koristi morajo biti pravično porazdeljena med posamezniki in populacijami.

vir: prof. dr. Grega Repovš, Etični vidiki raziskav, ki vključujejo delo z ljudmi

Etika in integriteta v raziskovanju - Univerza v Ljubljani (uni-lj.si)

ETIKA V RAZISKOVANJU NA UNIVERZI V LJUBLJANI

Senat Univerze v Ljubljani je na 12. seji, dne 25. 11. 2014 sprejel Etični kodeks za raziskovalce Univerze: http://www.uni-lj.si/o_univerzi_v_ljubljani/organizacija__pravilniki_in_porocila/predpisi_statut_ul_in_pravilniki/2013071115000307/.

Univerza v Ljubljani je sprejela ta etični kodeks z namenom postaviti temelj etičnega ravnanja za pedagoge, raziskovalce in doktorske študente pri njihovih srečevanjih z etičnimi vprašanji pri akademskem in raziskovalnem delu. Vse odločitve, ki jih le-ti sprejmejo v okviru svojega akademsko raziskovalnega dela (ne glede na vir financiranja), morajo biti najprej v skladu z etičnimi načeli UL, sprejetimi tako v Etičnem kodeksu UL kot tudi v tem Etičnem kodeksu za raziskovalce UL in Etičnem kodeksu raziskovalcev v EU.

Vsak posameznik je odgovoren, da pri svojem raziskovalnem delu identificira morebitna etična vprašanja in v primeru etično občutljivih vprašanj pridobi napotke svojih predpostavljenih (npr. mentorja, vodje raziskovalnega projekta, vodje katedre, prodekana za raziskovalno delo) ali odobritev Etične komisije svoje fakultete (redno telo ali vzpostavljeno ad hoc). Etični kodeks za raziskovalce UL obravnava splošna etična vprašanja, ki se pojavijo pri vsakem raziskovalnem delu. Vsak raziskovalec pa mora še dodatno upoštevati tudi etične standarde, ki veljajo posebej samo za njegovo raziskovalno področje (npr. medicina, socialno delo, družboslovne študije, delo s poskusnimi živalmi).

Univerza se je zavezala tudi k ozaveščanju raziskovalcev in študentov o etičnosti v raziskovanju. Komisija za raziskovalno in razvojno delo UL je na svoji 9. seji dne 16.4.2015 sprejela **Okvirni program rednega seznanjanja raziskovalcev z vrednotami in etičnimi načeli UL na raziskovalnem področju in kodeksom strokovnega oz. raziskovalnega področja, na katerem delajo ali se usposabljajo.**

Članice Okvirni program rednega seznanjanja raziskovalcev vključujejo v svoje programe dela ter poskrbijo, da so raziskovalci in pedagogi seznanjeni z etičnimi načeli v skladu s tem programom.

Etični kodeks za raziskovalce.

Okvirni program seznanjanja raziskovalcev z etičnimi načeli

Izjava o zavezi k uresničevanju načel Etičnega kodeksa za raziskovalce

Raziskovalci pa naj bodo seznanjeni tudi z Evropskim kodeksom integritete v raziskovanju.

! Revidirana izdaja evropskega kodeksa ravnanja za raziskovalno integriteto (Evropski kodeks integritete v raziskovanju je služil, kot podlaga za oblikovanje našega institucionalnega Etičnega kodeksa za raziskovalce).

Komisija Univerze v Ljubljani za etiko v raziskavah, ki vključujejo delo z ljudmi - Univerza v Ljubljani (uni-lj.si)

KOMISIJA UNIVERZE V LJUBLJANI ZA ETIKO V RAZISKAVAH, KI VKLJUČUJE DELO Z LJUDMI (KERL UL)

Z namenom zagotovljanja optimalne zaščite interesov in dobrobiti udeležencev v znanstveno-raziskovalnem delu v okviru Univerze v Ljubljani (v nadaljevanju: UL) se v proces njegove priprave vključuje Komisija Univerze v Ljubljani za etiko v raziskavah, ki vključuje delo z ljudmi.

Komisija odloča o vlogah za presojo etične ustreznosti predlogov raziskovalnih projektov (v nadaljnjem besedilu: raziskav), kadar zanje zaprosijo (so)izvajalci oz. (so)avtorji raziskave z UL.

Komisija odloča o vlogah za presojo etične ustreznosti raziskav, ki potekajo v okviru UL oziroma v katerih sodelujejo kot raziskovalci doktorski študenti ali zaposleni na UL, vključujejo delo z ljudmi in jih je treba opraviti na univerzitetnem nivoju zaradi multidisciplinarnosti raziskave ali zato, ker izvajalci raziskave prihajajo iz članice, kjer takšna komisija ne obstaja.

Pozor: spletne strani in dokumenti na njej so v stalnem postopku dopolnitev oz. izboljšav, zato lahko pride do sprememb.

KERL UL

Sklep Senata UL o ustanovitvi KERL UL

Poslovnik o delu KERL UL

Pravila za obravnavo vlog posodobljeno 20.12.2022

Spremembe Pravil za obravnavo vlog

NAVODILA

- Navodila za pripravo obveščenega soglasja
- Vzorec obveščenega soglasja
- Navodila za pripravo vlog za presojo etičnosti raziskav
- Potrditveni seznam za preverbo vsebine vloge

Pripravljeno vlogo oddate na e-naslov: kerl@uni-lj.si

Vloga za etično presojo

- ✓**Namen vloge**: etični komisiji jasno in **jedrnato** predati vse **informacije relevantne za presojo** etične ustreznosti načrtovane raziskave.

Vloga za etično presojo

- **Osnovni podatki o vlogi** (naslov, področje, mentor, vrsta etične obravnave)
- **Uvod** (literatura in obstoječa spoznanja, utemeljitev potrebe po raziskave, ključne hipoteze in cilji, pomen in prispevek rezultatov)
  - ✓ Ali predlagana raziskava opravičuje načrtovano delo z udeleženci?
- **Udeleženci** (opis udeležencev, vključitveni kriteriji, postopek oblikovanja vzorca, zagotavljanje prostovoljnosti, nadomestilo za udeležbo…)
  - ✓ Ali je vzorec ustrezen? Je smiselna statistična reprezentativnost? Pristranskost, diskriminacija? Kakršnakoli oblika prisile?
- **Raziskovalni načrt** (opis spremenljivk, časovni potek, sodelujoče organizacije…
  - ✓ Ali je raziskava izvedljiva? Ali raziskovalni načrt omogoča nasloviti raziskovalno vprašanje?
- **Postopek** (opis instrumentov, eksperimentalnih nalog in postopkov, protokol izvedbe, navodila udeležencem, trajanje izvedbe, kompetence za izvedbo…)
  - ✓ Kakšnim nalogam, zahtevam in obremenitvam so izpostavljeni udeleženci? Ali je postopek ustrezen za naslavljanje raziskovalnega vprašanja? Ali so raziskovalci ustrezno usposobljeni za izvedbo?

Vloga za etično presojo (nad.)

- **Soglasje za sodelovanje** (pridobitev soglasja, opustitev pisnega soglasja, urnik soglasja..)
  - ✓ Ali bo udeleženec ustrezno, polno obveščen o relevantnih vidikih raziskave in bo lahko podal soglasje k sodelovanju?
- **Varovanje in zaupnost podatkov** (stopnja identifikacije podatkov, način kodiranja in hranjenja podatkov, postopek deindentifikacije podatkov, varno hranjenje in dostop, varovanje zasebnosti ob objavi rezultatov in podatkov)
  - ✓ Ali je poskrbljeno za varnost podatkov v vseh fazah raziskave? Ali so tveganje za razkritje osebnih podatkov ustrezno minimalizirana?
- **Ocena morebitnih tveganj in koristi sodelovanja** (morebitna tveganja in koristi, kako bodo predstavljeni, kako bodo prepoznani in naslovljeni, kakšen je protokol za izredne primere, ali so koristi sorazmerne z vloženim trudom in tveganjem)
  - ✓ Ali je poskrbljeno za prepoznavanje tveganj, njihovo zmanjševanje in ustrezno naslovljeni? Ali je zagotovljeno, da sodelovanje ne vodi do neustreznih koristi?

Priloge

- Obrazec za obveščeno soglasje
- Primeri oglaševanja študije
- Primeri uporabljenih dražljajev in instrumentov
- Protokol za izvedbo študije
- Protokol za naslavljanje izjemnih primerov
- Protokol za deidentifikacijo podatkov

Potek obravnave

- V primeru študentskih raziskav v okviru študija tretje stopnje, mora biti **mentor** umeščen med prejemnike vloge.
- Ugotovitev vrste potrebne etične presoje:
  - ***raziskave, ki ne potrebujejo presoje****:* raziskava ne presega običajnih vsakodnevnih (poklicnih, izobraževalnih, prostočasnih in drugih) aktivnosti udeležencev ali zahteva le minimalno udeležbo sodelujočih v raziskavi in se v njenem okviru ne zbirajo identificirani osebni podatki,
  - ***raziskave z minimalnim tveganjem za udeležence****:* raziskava presega običajne vsakodnevne poklicne, izobraževalne, prostočasne in druge aktivnosti, zahteva aktivno udeležbo sodelujočih v raziskavi, oziroma se v njenem okviru zbirajo identificirani osebni podatki, pri tem pa obseg in vrsta potencialnih nevarnosti, neugodja ali škode ne presega obremenitev, ki jim je posameznik izpostavljen v vsakdanjem življenju,
  - ***raziskave, ki presegajo minimalno tveganje*** raziskava vključuje elemente, ki presegajo minimalno tveganje ali jih iz drugih razlogov člani komisije ocenjujejo kot etično občutljive ali sporne.
- Ocenjevalec ali komisija odloči o vlogi v **30 dneh** od prejema formalno popolne vloge, 14 dni od prejema dopolnjene vloge (razen med 15.7 in 20.8)
- V primeru **pozitivne ocene** vloge vlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave ter potrjen obrazec Obveščeno soglasje.
- Če je treba **spremeniti elemente**, predstavljene v vlogi, je treba za načrtovane spremembe še pred izvedbo raziskave pridobiti mnenje komisije.

Hvala za pozornost ☺

Vprašanja:

kerl@uni-lj.si

tamara.trost@ef.uni-lj.si