Na podlagi 52. in 53. člena Statuta Univerze v Ljubljani (Uradni list RS, št. 4/17 in spremembe) in na predlog Komisije Univerze v Ljubljani za etiko v raziskavah, ki vključuje delo z ljudmi, je Senat Univerze v Ljubljani na 21. seji dne 22.10.2019 sprejel naslednja

Pravila za obravnavo vlog Komisije Univerze v Ljubljani za etiko v raziskavah, ki vključuje delo z ljudmi (KERL UL)

I. Splošne določbe

1. člen
(namen)

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 (v nadaljevanju: komisija).

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 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.

2. člen
(predmet urejanja)

S temi pravili se urejajo kriteriji za presojo etične ustreznosti raziskav, vrste presoj, elementi vloge in element presoje etičnosti ter postopek obravnave vloge.

3. člen
(spolna slovnična oblika)

V teh pravilih uporabljeni izrazi, ki se nanašajo na osebe in so zapisani v moški slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni za ženski in moški spol.

4. člen
(opredelitev pojmov)

V tem pravilniku uporabljeni izrazi imajo naslednji pomen:

1. vlagatelj je oseba, ki je oddala vlogo za presojo etične ustreznosti raziskave in ima soglasje odgovornega raziskovalca in projektne skupine, da jo zastopa v komunikaciji s komisijo;
2. odgovorni raziskovalec je oseba, ki vodi predlagano raziskavo ter je odgovorna za njeno ustrezno zasnovo, pripravo in izvedbo;
3. raziskovalec je oseba, ki sodeluje in vsebinsko sooblikuje raziskavo pri posamični ali vseh njenih fazah;

4. izvajalec je oseba, ki po navodilih odgovornega raziskovalca ali drugih raziskovalcev v projektni skupini izvaja specifične delovne naloge za potrebe izvedbe posamične ali več faz raziskave;
5. projektna skupina je skupina raziskovalcev, ki vključuje odgovornega raziskovalca in ostale raziskovalce, ki sodelujejo pri pripravi, zasnovi in izvedbi predlagane raziskave;
6. udeleženec je oseba, katere podatke se v raziskavi zbira in analizira;
7. obveščeno soglasje je sporazum med udeležencem in raziskovalcem, s katerim raziskovalec zagotovi, da je udeleženec seznanjen z vsemi ključnimi elementi raziskave, udeleženec pa z njim daje raziskovalcu dovoljenje, da zbere potrebne podatke in jih uporabi v opredeljen namen.

5. člen
(kriteriji obravnave)

Etične presoje so potrebna raziskovalna dela, ki vključujejo interakcijo z ljudmi ali temeljijo na zbiranju osebnih podatkov, razen raziskav, ki izpolnjujejo pogoje iz točke a naslednjega člena. Med osebne podatke se uvrščajo informacije o vedenju v okolju, v katerem posameznik lahko utemeljeno pričakuje, da se ga ne opazuje, ter podatke, za katere lahko posameznik utemeljeno pričakuje, da ne bodo razkriti javnosti. Podrobnejšo naravo etične presoje določajo posamezne značilnosti raziskave.

II. Vrste presoj etične ustreznosti raziskav

6. člen

Raziskovalne študije se razlikujejo v obsegu in vrsti udeležbe, ki jo zahtevajo od udeležencev ter v naravi in obsegu potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, katerim so udeleženci zaradi sodelovanja izpostavljeni. Temu je prilagojen postopek in obseg etične presoje. Po naravi in obsegu presoje etične ustreznosti raziskav se ločijo:

a) 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,

b) 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,

c) 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.

III. Elementi vloge za etično presojo

7. člen

Vloga za presojo etične ustreznosti raziskave vključuje dva dokumenta: vlogo za presojo etičnosti raziskave (v nadaljevanju: vloga) in obrazec Obveščeno soglasje k sodelovanju v raziskavi (v nadaljevanju: obveščeno soglasje).

V prvem delu vloge vlagatelj poda temeljne informacije o vlogi in raziskavi, opredeli in utemelji potrebno vrsto obravnave ter izpostavi in pojasni morebitna odstopanja od zastavljenih standardov. V drugem delu vloge vlagatelj predstavi zasnovo raziskave z vsemi bistvenimi elementi, relevantnimi za njeno etično presojo.

V primeru pozitivnega mnenja komisija z žigom potrdi obrazec Obveščeno soglasje. Ob izvedbi raziskave se nato uporablja izključno potrjen obrazec. Obveščeno soglasje je lahko izpuščeno le v primerih, kadar pridobitev pisnega soglasja ni možna, kadar praktično ni izvedljiva ali kadar bi njegovo zbiranje predstavljalo nesprejemljivo tveganje za udeležence, o čemer da komisija mnenje.

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

Podrobnejše zahteve glede oblike in vsebine vloge in obrazca so opredelijo v navodilih za pripravo vloge za etično presojo in navodilih za pripravo obveščenega soglasja, ki jih pripravi in sprejme komisija.

IV. Elementi presoje etičnosti raziskav

8. člen

Presojo etičnosti predlagane raziskave vodijo naslednji kriteriji:

1. predlagana študija naslavlja utemeljeno raziskovalno vprašanje;
2. rekrutacija udeležencev je 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;
3. metodologija je ustrezna:
   - predlagana metodologija 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 izpostavljenost žaljivim ali čustveno obremenjujočim dražljajem in vsebinam,
   - vlogi je priložen primer dražljajev ali instrumentov, razen v primeru predhodno ustrezno validiranih in strokovno preizkušenih dražljajev in instrumentov;
4. prevara / transparentnost raziskave:
   - udeleženci so seznanjeni z dejanskim namenom raziskave,
   - namen raziskave je ustrezno predstavljen pred izvedbo zbiranja podatkov,
   - v primeru, da raziskava zahteva prevaro ali naivne udeležence, protokol vključuje ustrezen razgovor z udeležencem po izvedeni raziskavi (angl. debriefing);
5. izredne razmere:

- v primeru izrednih razmer (prepoznavanje nevarnosti za ali ogroženosti udeleženca ali drugih oseb) je predviden in priložen ustrezen protokol obravnave;

6. kompetence izvajalcev:
   - izvajalci raziskave imajo ustrezna znanja in kompetence za izvedbo študije,
   - izvajalci imajo ustrezna dovoljenja za uporabo predlaganih instrumentov;
7. ustrezno je poskrbljeno za informirano soglasje:
   - opredeljen je ustrezen postopek pridobitve soglasja,
   - priloženo je obveščeno soglasje z vsemi potrebnimi elementi;
8. ustrezno je poskrbljeno za varstvo osebnih podatkov:
   - podatki so hranjeni pod kodami, ki ne omogočajo identifikacije podatkov,
   - informacije, potrebne za identifikacijo kod, so hranjene ločeno od podatkov,
   - opredeljen je sprejemljiv rok deidentifikacije podatkov (uničenja identifikacijskih kod),
   - v primeru, da deidentifikacija ni možna je opredeljeno ustrezno arhiviranje podatkov;
9. ustrezno je poskrbljeno za hrambo in arhiviranje podatkov;
10. časovni potek študije je sprejemljiv;
11. predlagana študija predvideva povratno poročanje o rezultatih udeležencem raziskave:
    - razširjanje in objave rezultatov ne povečujejo tveganega prenosa negativnih stereotipov o družbenih skupinah, ki so subjekt raziskovanja;
12. predlagana študija zagotavlja, da bo izvedena v skladu z etičnimi načeli nediskriminatornosti in socialne pravičnosti:
    - kjer je relevantno, bodo v vzorcu zadostno zastopane različne skupine, s poudarkom na tistih, ki so običajno izključene,
    - v raziskovalnih načrtih, ki vključujejo participatorne mehanizme, naj se ustrezno obravnava udeležence do mere, ki jo metoda dopušča. Udeležencev ne obravnava kot objekte raziskave brez možnosti participacije.

V. Postopek obravnave vlog za presojo etičnosti

9. člen
(oddaja vloge)

Vlogo vlagatelj odda v elektronski obliki po navodilih, podanih na spletni strani komisije. V primeru, da raziskava poteka v širši projektni skupini z več raziskovalci, vlogo vlagatelj odda v soglasju z odgovornim raziskovalcem in projektno skupino. 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.

10. člen
(preverjanje formalne popolnosti vloge)

Strokovni sodelavec pregleda vlogo ter preveri, ali vloga vsebuje vse potrebne dokumente in ali dokumenti vključujejo vse zahtevane elemente.

Če oddana vloga ni formalno popolna, strokovni sodelavec pozove vlagatelja k dopolnitvi vloge.

Popolno vlogo strokovni sodelavec najkasneje v roku petih delovnih dni posreduje ustreznemu članu komisije ali predsedniku komisije, če gre za raziskavo, ki presega minimalno tveganje.

11. člen
(raziskava, ki ne potrebuje presoje)

V primeru, da član komisije presodi, da sodi vloga med raziskave, ki ne potrebujejo presoje etične ustreznosti v skladu s kriteriji iz a točke 6. člena, o tem obvesti predsednika komisije, ki izda mnenje.

12. člen
(obravnava raziskave z minimalnim tveganjem)

Član komisije, ki mu je dodeljena vloga (v nadaljevanju: ocenjevalec), vlogo pregleda ter oblikuje:
- kategorične ocene ključnih elementov vloge, ki so predmet etične presoje,
- morebitne dodatne opombe in navodila avtorju vloge,
- morebitne dodatne opombe predsedniku komisije in njenim članom,
- predlog mnenja.

V primeru, da ocenjevalec oceni, da vloga z etičnega vidika ni sprejemljiva ali presega kriterije minimalnega tveganja, vlogo posreduje predsedniku komisije v polno obravnavo.

Če ocenjevalec presodi, da obravnava vloge zahteva specifično raziskovalno in/ali strokovno znanje, vlogo posreduje predsedniku komisije s predlogom, da se za pomoč zaprosi zunanjega strokovnjaka.

V primeru, da je vlogo mogoče sprejeti z manjšimi ali večjimi spremembami, se vloga z opombami in navodili vrne vlagatelju. Ko vlagatelj odda dopolnitve in spremembe, se ta posredujejo ocenjevalcu v ponovno presojo.

V primeru etične ustreznosti raziskave ocenjevalec oblikuje predlog mnenja in ga posreduje predsedniku.

Strokovni delavec pripravi ustrezne dokumente, pridobi podpis predsednika komisije ter mnenje posreduje vlagatelju.

13. člen
(obravnava raziskav, ki presega minimalno tveganje)

Predsednik komisije po prejemu ocene ocenjevalca iz drugega odstavka prejšnjega člena vlogo posreduje vsem članom komisije, ki prispelo vlogo pregledajo, ocenijo ter pripravijo:
- kategorične ocene ključnih elementov vloge, ki so predmet etične presoje,
- morebitne dodatne opombe in navodila avtorju vloge,
- morebitne dodatne opombe predsedniku komisije in njenim članom,
- predlog mnenja.

V primeru iz tretjega odstavka prejšnjega člena predsednik komisije pošlje vlogo zunanjemu sodelavcu, ki je strokovnjak za področje, na katerega se nanaša vloga. Po prejemu mnenja predsednik pošlje vlogo in mnenje zunanjega sodelavca članom komisije.

Možni predlogi mnenj iz četrte alineje prvega odstavka tega člena so:
- vloga je ustrezna,
- vlogo je potrebno dopolniti oz. spremeniti,
- vlogo je potrebno obravnavati na seji komisije,
- vloga je neustrezna.

V primeru različnih mnenj članov komisije, dodatnih opomb na vlogo oziroma na predlog člana se vloga obravnava na seji komisije.

Vloga se obravnava na seji komisije tudi v primeru raziskav, ki vključuje večje tveganje za udeležence, so etično občutljive ali v njih zaradi narave raziskave ni mogoče vključiti standardnih elementov zagotavljanja etičnih kriterijev.

Komisija vlogo potrdi, zavrne ali zahteva dopolnitve oziroma spremembe vloge.

Odločitev na seji komisije se sprejme s soglasjem glasov navzočih članov.

Če seje ni mogoče izvesti z osebno navzočnostjo prisotnih, se lahko izvede videokonferenčna seja, in sicer z informacijsko-komunikacijsko tehnologijo. Ne glede na določila tega pravilnika, se v primeru videokonferenčne seje tajno glasovanje opravi preko informacijsko-komunikacijske tehnologije, ki tako glasovanje omogoča.

Vse osebe, ki so v skladu z določbami tega pravilnika prisotne na seji, morajo zagotoviti, da so v času videokonferenčne seje, v prostoru, v katerem za medsebojno komuniciranje uporabljajo informacijsko-komunikacijsko tehnologijo, same.

V kolikor ni določeno drugače, se za videokonferenčno sejo smiselno uporabljajo vse ostale določbe tega pravilnika.

14. člen
(posredovanje mnenja)

Po sprejetju mnenja komisije se mnenje posreduje vlagatelju vloge.

V primeru pozitivne ocene vloge vlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave ter potrjen obrazec Obveščeno soglasje. V primeru raziskave, ki zahteva polno presojo, vlagatelj prejme tudi obrazložitev mnenja.

V primeru vlog, ki zahtevajo spremembe in dopolnitve, se vlagatelju posreduje podane opombe in navodila za potrebne spremembe.

V primeru negativne ocene in zavrnitve vloge se vlagatelju posreduje obrazložitev komisije.

15. člen
(nova revizija vloge)

Spremenjeno ali dopolnjeno vlogo vlagatelj ponovno odda v skladu z navodili, podanimi na spletni strani komisije.

V vlogi avtor jasno označi, kateri deli besedila so spremenjeni ali dopolnjeni (priporočena je uporaba funkcije spremljanja sprememb) ter spremembe opiše v ločeni datoteki.

Spremenjeno ali dopolnjeno vlogo strokovni sodelavec pošlje ocenjevalcu.

16. člen
(časovni potek obravnave)

Ocenjevalec ali komisija odloči o vlogi v 30 dneh od prejema formalno popolne vloge. V primeru prošnje vlagatelja za hitrejšo obravnavo si ocenjevalec ali komisija prizadeva, da odgovori v roku, ki ga ima vlagatelj postavljenega s strani zunanjega deležnika (financerja, naročnika ipd.). Presojo vlog, ki so bile dopolnjene ali spremenjene v skladu z navodili ocenjevalca ali komisije, ocenjevalec ali komisija opravi v 14 dneh od prejema nove verzije vloge.

Predvideni čas obravnave se lahko podaljša v primeru večjega števila oddanih vlog v krajšem obdobju, v primeru večjega števila potrebnih revizij vloge, v primeru, ko vloga zahteva obravnavo na seji komisije in v času letnih počitnic med 15. julijem in 20. avgustom.

Za kandidate, ki potrebujejo etično presojo doktorskega raziskovalnega projekta, je priporočljivo, da vlogo oddajo vsaj dva meseca pred rokom za oddajo dispozicije, upoštevajoč čas letnih počitnic.

VI. Pritožba

17. člen

V primeru, da se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi spremembami raziskave ali obveznih obrazcev, lahko zahteva ponovno presojo vloge s strani komisije ter zadnji reviziji priloži pisno argumentacijo spornih elementov vloge.

Komisija vlogo ter podane pripombe obravnava po enakem postopku in enakih rokih kot obravnavo vlog, ki presegajo minimalno tveganje.

Mnenje komisije po ponovni obravnavi je dokončno.

VII. Zaveza raziskovalca

18. člen

Vloga predstavlja vlagateljevo zavezo o tem, kakšno raziskavo bo izvedel in na kakšen način. Vsakršno odstopanje od potrjene vloge avtomatično razveljavi mnenje komisije.

Če je treba spremeniti elemente, predstavljene v vlogi, je treba 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

19. člen

Ta pravila začnejo veljati po sprejemu in objavi na spletni strani UL.

prof. dr. Igor Papič
rektor
predsednik Senata UL