

Pravilnik o delovanju Komisije za etičnost raziskovanja na Filozofski fakulteti (KER FF) Univerze v Mariboru

Splošne določbe

1. Komisija za etičnost raziskovanja na Filozofski fakulteti (KER FF) Univerze v Mariboru je izključno posvetovalno telo, ki spodbuja oziroma omogoča etiško odgovorno raziskovanje visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov vseh stopenj študija, ki potekajo v okviru Filozofske fakultete Univerze v Mariboru.
2. Komisija sodeluje z drugimi organizacijskimi enotami in institucijami, ki se ukvarjajo s sorodnimi dejavnostmi ali se ukvarjajo s področjem, katerega vloga je obravnavana.

Delovanje in pristojnosti

3. Komisija obravnava predloge raziskav, raziskovalnih nalog in projektov visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov vseh stopenj študija, ki potekajo v okviru Filozofske fakultete Univerze v Mariboru.
4. Komisija obravnava tiste predloge raziskav, raziskovalnih nalog in projektov visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov vseh stopenj študija, ki vključujejo delo z ljudmi z uporabo metod humanističnih in družboslovnih znanosti ter neinvazivne psihofiziološke ali nevrofiziološke instrumente in metode na način, ki zahteva etično presojo.
5. Komisija presoja izključno na podlagi podane vloge visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov vseh stopenj študija, ki so avtorji, mentorji ali odgovorni nosilci projekta.
6. Glede na to, da je izključno posvetovalno telo, Komisija ne predpisuje, potrjuje ali zavrača predloge raziskav, samih raziskav ali raziskovalnih nalog. Prav tako samostojno ne opravlja nadzora ustreznosti izvedbe raziskovalnega dela.

Organizacija

7. Komisijo sestavljajo predsednik(ica), namestnik(ica) predsednika in trije redni člani. Med tremi rednimi člani je eden predstavnik študentov. Člane komisije imenuje in potrjuje Senat FF.
8. Predsednik organizira in koordinira delo Komisije, pregleda prispеле 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 etiško komisijo, podajajo mnenja o njihovi ustreznosti ter aktivno sodelujejo na sejah komisije.
9. Za zagotavljanje strokovnosti dela komisije, mora le-ta vključevati strokovnjake tistih strok, ki pri svojem raziskovalnem delu rutinsko vključujejo delo z ljudmi ter strok, ki lahko podajajo mnenje o vplivu in morebitnih posledicah raziskovalnega dela na udeležence v raziskavi. Pri svojem delu se člani komisije po potrebi posvetujejo s strokovnjaki z relevantnih področji.

Konflikt interesov

10. Omejitve za člane Komisije:

Člani komisije ne smejo sodelovati pri presojanju v primeru konflikta interesov, in sicer v naslednjih primerih:

- vlagatelj ali avtor obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oz. predloge le-teh, je član Komisije;

- vlagatelju ali avtorju obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oz. predloge le-teh, je član Komisije mentor ali somentor;

- z vlagateljem ali avtorju obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oz. predloge le-teh, je član Komisije v sorodstvenem razmerju.

Zaupnost informacij

11. Prijavljeni projekti oz. raziskave so avtorsko delo, ki vsebujejo zaupne informacije, zato je vsaka uporaba podatkov in posredovanje le-teh tretjim osebam brez soglasja predlagatelja, prepovedana oz. jih načelo zavezuje vse dokler projekt, raziskava oz. raziskovalna naloga ni zaključena ali javno objavljena.

Postopek in obseg etiške presoje

12. V procesu etiške presoje Komisija upošteva kodekse poklicnih etik in načela, ki se nanašajo na raziskovanje z ljudmi (WMA - Helsinška deklaracija (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html); APA (www.apa.org/ethics/code/index.aspx)).

13. Postopek in obseg etiške presoje Komisije je prilagojen raziskavam oz. projektom. Glede na to, da se raziskovalne študije razlikujejo v obsegu in vrsti udeležbe, ki jo zahtevajo od udeležencev, ter v naravi in obsegu potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, katerim so le-ti zaradi sodelovanja izpostavljeni, Komisija vodi tri različne postopke.

14. Raziskovalne študije oz. projekti brez tveganja za udeležence Kadar 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, gre za raziskavo brez tveganja za udeležence. Presoja etične ustreznosti raziskave poda predsednik Komisije ali pa jo zaupa članu komisije z ustrezno strokovno izobrazbo, ki samostojno in s polno avtoriteto komisije pregleda vlogo in poda mnenje.

15. Raziskovalne študije oz. projekti z minimalnim tveganjem za udeležence Kadar raziskava presega običajne vsakodnevne (poklicne, izobraževalne, prostočasne idr.) aktivnosti, zahteva aktivno udeležbo sodelujočih v raziskavi, oziroma kadar 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, gre za raziskavo z minimalnim tveganjem. Presoja etične ustreznosti raziskave se v tem primeru zaupa članu komisije z ustrezno strokovno izobrazbo, ki samostojno in s polno avtoriteto komisije pregleda vlogo in poda mnenje. Komisija oblikuje sklep.

16. Raziskave, ki presegajo minimalno tveganje Kadar raziskava vključuje elemente, ki presegajo minimalno tveganje ali jih iz drugih razlogov člani komisije ocenjujejo kot etično občutljivo ali sporno, je raziskava deležna polne presoje Komisije. Presoja etične ustreznosti raziskave se v tem primeru zaupa vsem članom komisije, ki oblikuje sklep na podlagi mnenja večine članov komisije.

17. Avtor, mentor ali odgovorni nosilec projekta v elektronski obliki posreduje vlogo Komisiji. V primeru študentskih raziskovalnih nalog vlogo vloži študent(ka) v soglasju z mentorjem(ico). Vlogo odda v elektronski obliki na elektronski naslov kerff@um.si, med prejemnike vloge pa umesti tudi mentorja (če je avtor študent).

18. Predsednik Komisije posreduje popolne vloge raziskav, ki presegajo minimalno tveganje, ustreznemu članu komisije v nadaljnjo presojo. Član komisije, ki prejme vlogo, preveri, ali vloga izpolnjuje kriterije za predlagano vrsto etiške presoje. Če vloga ne izpolnjuje kriterijev za predlagano presojo, če prejemnik presodi, da pri obravnavi prihaja do konflikta interesov, ali če prejemnik presodi, da obravnava zahteva specifično raziskovalno in/ali strokovno znanje, lahko vlogo posreduje drugemu članu komisije, predsedniku komisije ali za pomoč zaprosi zunanjega sodelavca. Komisija sprejme sklep.

19. V primeru raziskav, ki vključujejo večje tveganje za udeležence, so etično občutljive, ali v njih zaradi narave raziskave ni možno vključiti standardnih elementov zagotavljanja etiških kriterijev, predsednik vloge posreduje v obravnavo vsem članom komisije. Komisija sprejme sklep.

20. Po sprejetju sklepa se o njem obvesti predlagatelja vloge. V primeru pozitivne ocene vloge predlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave ter potrjen obrazec za obveščeno soglasje (če je le-ta potreben). V primeru raziskave, ki zahteva polno presojo, vlagatelj prejme tudi podrobnejše mnenje in njegovo utemeljitev.

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

22. V primeru negativne ocene in zavrnitve vloge za presojo etične ustreznosti raziskave se vlagatelju posreduje podrobneje utemeljeno mnenje komisije.

Časovni potek obravnave

23. Predvideni čas obravnave prve oddaje vloge je mesec dni, čas obravnave morebitnih nadaljnjih revizij pa dva tedna. Predvideni skupni čas obravnave vloge je dva meseca. Ta čas se lahko podaljša v primeru večjega števila oddanih vlog v krajšem obdobju ali med študijskimi počitnicami.

Pritožbe

24. V primeru, da se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi spremembami raziskave, lahko zahteva ponovno presojo vloge ter zadnji reviziji priloži pisno argumentacijo spornih elementov vloge. Komisija vlogo ter podane pripombe obravnava na prvi redni, dopisni ali izredni seji ter v skladu z njo oblikuje sklep. Sklep komisije po ponovni obravnavi je dokončen in nadaljnje pritožbe komisiji glede obravnavanih vsebin niso možne.