

Pogosta vprašanja in odgovori

Osnove

[Načrtujem raziskavo, ki vključuje delo z ljudmi. Ali zanjo potrebujem mnenje KERFDV?](#)

[Kdaj torej potrebujem mnenje KERFDV?](#)

Obveščeno soglasje

[Navodila opredeljujejo, da je potrebno vlogi za etično presojo priložiti pripravljeno izjavo o obveščnem soglasju. Ali to pomeni, da moram zbrati soglasja vseh udeležencev že predno oddam vlogo?](#)

Potek obravnave

[Kdo odda vlogo za etično presojo?](#)

[Kakšen je rok obravnave vloge za etično presojo?](#)

[Kako lahko prispevam k hitri obravnavi vloge?](#)

[Kakšen je strošek obravnave vloge za etično presojo?](#)

Osnove

Načrtujem raziskavo, ki vključuje delo z ljudmi. Ali zanjo potrebujem mnenje KERFDV?

Odgovor na vprašanje je odvisen od več različnih dejavnikov. Enostaven odgovor se glasi: če to od vas kdo zahteva, sicer NE. To seveda odpira vprašanje, kdo zahteva etično presojo in mnenje KERFDV?

Slovenska zakonodaja

Slovenska zakonodaja za empirične raziskave v družboslovju ne zahteva etične presoje in le-ta ni potrebna za izvedbo raziskovalnega dela. Opredeljuje pa nekaj pomembnih zahtev, vezanih na varovanje osebnih podatkov. Kratko povzeto, prvič, zahteva, da od udeležencev pridobite ustrezno soglasje za zbiranje in uporabo njihovih osebnih podatkov, drugič, zahteva, da podatke ustrezno varujete in jih uporabljate zgolj v dogovorjene namene, in tretjič, zahteva, da ob koncu raziskave podatke ustrezno de-identificirate — uničite informacije o tem, komu pripadajo posamični podatki.

Univerza v Ljubljani

Univerza v Ljubljani že nekaj let ob obravnavi dispozicij doktorskih nalog zahteva, da dispozicije doktorskih nalog, ki vključujejo raziskovalno delo z ljudmi, spremlja tudi ustrezna etična presoja predlaganega raziskovalnega dela. Etično presojo je potrebno priložiti dispoziciji najkasneje takrat, ko gre le-ta v presojo Senatu Univerze. Dispozicije brez ustrezne etične presoje so vrnjene na fakulteto z zahtevo po etični presoji.

Znanstvene revije

V znanstvenih revijah, ki objavljajo empirične članke, se med pogoje za objavo vse pogosteje uvršča tudi ustrezna etična presoja predstavljenega raziskovalnega dela. Večina revij zahteva le podatek o tem, da so udeleženci podali ustrezno obveščeno soglasje k udeležbi v raziskavi. Vse več revij pa ob sprejemu prispevkov zahteva tudi potrdilo, da je bila raziskava deležna ustrezne etične presoje.

Tuje raziskovalne institucije

Zakonodaja, ki opredeljuje pogoje, v katerih se lahko izvaja raziskovalno delo, je v nekaterih tujih državah precej strožja, kot v Sloveniji. Pogosto opredeljuje, da mora biti ustrezne etične presoje deležna vsaka raziskava, ki vključuje raziskovalno delo z ljudmi. Vsaka znanstveno-raziskovalna

organizacija je dolžna vzpostaviti komisijo za etiko, ki preveri etično ustreznost načrtovanega raziskovalnega dela, spoštovanje zakonodaje pa redno preverjajo inšpekcijske službe. Pogosta zakonska zahteva je, da je za primerljivo varovanje pravic udeležencev poskrbljeno tudi pri vseh tujih partnerjih s katerimi organizacije sodelujejo v mednarodnih raziskovalnih projektih. Če npr. načrtujete raziskovalno sodelovanje z Univerzo iz ZDA, je dolžan vaš ameriški partner zagotoviti, da bo raziskava tudi v Sloveniji deležna ustrezne etične presoje.

Javna agencija RS za raziskovalno dejavnost ARRS)

Pri razpisih, katerih (so)financer je ARRS, je za izvajanje nekaterih raziskovalnih projektov potrebno imeti ustrezno dovoljenje¹ etične komisije. Ta zahteva se trenutno nanaša na Javni razpis za temeljne, aplikativne in podoktorske projekte ter Ciljne raziskovalne projekte. Dovoljenje KERFDV je potrebno imeti, če prijavitelj v razpisni dokumentaciji označi, da predlagana raziskava odpira občutljiva etična vprašanja povezana s/z človekom, človeškimi biološkimi vzorci, osebnimi podatki, genetskimi informacijami in živalmi. Prav tako je to mnenje potrebno pridobiti v naslednjih primerih za:

- raziskave, namenjene kloniranju človeka za namen reprodukcije
- raziskave, namenjene spreminjanju človeške genske dediščine
- raziskave namenjene ustvarjanju človeškega embria izključno z namenom raziskav ali pridobivanja izvirne celice.

Pri razpisu za temeljne, aplikativne in podoktorske projekte se je o tem vprašanju potrebno izreči v drugi fazi prijave projekta, medtem ko se pri CRP razpisih to označi že takoj v prijavnem obrazcu. Zahtevo za dovoljenje, ki bi ga morala izdati KER FDV presoja je potrebno preveriti ob vsakem razpisu posebej. Prijavitelje bo na to zahtevo posebej opozorila tudi že ustrezna strokovna služba.

Kdaj torej potrebujem mnenje KERFDV?

Mnenje KERFDV boste verjetno potrebovali v naslednjih primerih:

- kadar delate z občutljivimi podatki ali ranljivimi skupinami
- načrtujete raziskavo za doktorsko ali drugo raziskovalno nalogo,
- načrtujete raziskavo, katere izsledke bi radi objavili v priznani mednarodni reviji,
- načrtujete raziskavo v sodelovanju s tujimi partnerji iz držav s strožjo zakonodajo,
- Kadar prijavljate raziskovalni projekt pri ARRS
- kadar naročnik oz. financer to zahteva

ki vključuje raziskovalno delo z ljudmi.

Obveščeno soglasje

¹ Povzemamo dikcijo ARRS, zadeva pa presojo KER.

Navodila opredeljujejo, da je potrebno vlogi za etično presojo priložiti pripravljeno izjavo o obveščenem soglasju. Ali to pomeni, da moram zbrati soglasja vseh udeležencev že predno oddam vlogo?

Nikakor ne ! KERFDV ne zbira podpisanih obveščenih soglasji in jih ne potrebuje za etično presojo. Z nepotrebnim posredovanjem podpisanih obrazcev kršite etična načela, saj tretjim osebam razkrivate, kdo je sodeloval v vaši raziskavi! KERFDV je potrebno v obravnavo posredovati predlog obrazca za pridobivanje obveščenega soglasja **pred pričetkom zbiranja soglasij**. KERFDV presodi, ali pripravljen obrazec ustreza etičnim načelom in standardom, po potrebi predlaga spremembe in dopolnila ter obrazec potrdi. Šele ko KERFDV obrazec potrdi, lahko z njim pričnete zbirati soglasja udeležencev.

Potek obravnave

Kdo odda vlogo za etično presojo?

Vlogo za etično presojo odda izvajalec raziskovalnega dela v soglasju z odgovornim raziskovalcem. V primeru doktorske naloge odda vlogo za etično presojo doktorski kandidat v dogovoru in z vednostjo svojega mentorja. Mentor je vlogo dolžan pregledati in podati svoje soglasje pred njeno oddajo v presojo. Doktorski kandidat se je prav tako dolžan z mentorjem posvetovati o morebitnih spremembah in dopolnilih vloge ter le-te oddati z njegovo vednostjo in soglasjem.

Kakšen je rok obravnave vloge za etično presojo?

Ob normalni obremenitvi KERFDV ter ustrezno pripravljene vloge je lahko odgovor pričakujete najkasneje v tridesetih dneh po oddaji vloge. Čas obravnave pa se lahko podaljša v primerih:

- obremenitve KERFDV z večjim številom oddanih vlog,
- potrebe po obsežnejših spremembah oddane vloge,
- etične občutljivosti ali spornosti predlagane raziskave.

Za nemoteno izvedbo raziskovalnega dela je priporočljivo, da oddate vlogo za etično presojo dva meseca pred načrtovanim pričetkom izvedbe raziskave. Zaradi ciklične narave doktorskega študija je priporočljivo, da oddate vlogo za etično presojo doktorskega raziskovalnega dela do 1. junija v letu, če želijo obravnavo do 1. septembra.

Kako lahko prispevam k hitri obravnavi vloge?

Pred oddajo se seznanite z navodili za pripravo vloge in obrazca za obveščeno soglasje. Doktorski študenti se pred oddajo posvetujte s svojim mentorjem. Poskrbite, da bodo v vlogi ustrezno naslovljene vse zahtevane vsebine. Pri oddaji vloge in pri pripravi obrazca uporabite pripravljene vzorce na spletnih straneh KERFDV.

Kakšen je strošek obravnave vloge za etično presojo?

Za vse člane Fakultete za družbene vede (študente in zaposlene) je etična presoja predlogov raziskovalnih projektov brezplačna.