



Na podlagi Kodeksa raziskovalne etike in integritete ZRC SAZU (št. P-2023-5) ter 14. člena Statuta Znanstvenoraziskovalnega centra Slovenske akademije znanosti in umetnosti (št. S-2024-3) je Upravni odbor Znanstvenoraziskovalnega centra Slovenske akademije znanosti in umetnosti na svoji 10. seji dne 28. 11. 2024 sprejel naslednji

## PRAVILNIK O ETIČNI PRESOJI RAZISKAV NA ZRC SAZU

### 1. člen

S tem pravilnikom se določa postopek etične presoje raziskav (raziskovalnih projektov), ki se izvajajo na ZRC SAZU in vključujejo raziskovalno delo z ljudmi.

Etično presojo izvaja Komisija ZRC SAZU za etiko, integriteto in enake možnosti (v nadaljevanju Komisija EIEM), kadar za to z vlogo zaprosijo osebe, ki na ZRC SAZU izvajajo raziskovalne projekte.

V pravilniku uporabljena ženski in moški slovnični spol se nanašata na vse spole.

### 2. člen

Namen etične presoje je vnaprejšnji pregled ciljev in metod predvidene raziskave, s katerim se preverja, ali je načrtovana raziskava v skladu z mednarodno uveljavljenimi načeli, standardi in smernicami raziskovalne etike.

Komisija EIEM ne presoja o raziskavah, ki spadajo pod pristojnosti nacionalnih komisij za etično presojo raziskav.

### 3. člen

Komisija EIEM pri etični presoji upošteva mednarodno uveljavljene etične smernice, ki temeljijo na spoštovanju in skrbi za dobrobit oseb, sodelujočih v raziskavi. Presoja, ali so upoštevana spodaj naštetna načela.

- a) Raziskovalne dejavnosti, ki odpirajo etična vprašanja, izhajajo iz utemeljenega raziskovalnega vprašanja in ustreznih metod, pri čemer pričakovane koristi jasno odtehtajo morebitna tveganja za sodelujoče osebe.
- b) Pri pridobivanju sodelujočih v raziskavi so upoštevani naslednji vidiki:
  - sodelovanje v raziskavi je prostovoljno;
  - sodelujoče osebe lahko kadarkoli prekinajo svoje sodelovanje v raziskavi;
  - sodelujočim razen v izjemnih, utemeljenih primerih ni obljubljena nagrada, ki presega povrnitev stroškov;
  - sodelujočim niso obljubljene nerealne koristi in prednosti;
  - sodelujočim je namen in potek raziskave predstavljen na razumljiv način;
  - izbor sodelujočih temelji na ustreznih merilih za vključenost v raziskavo; kjer je relevantno, bodo v vzorcu zadostno zastopane različne skupine ljudi.
  - vključenost ranljivih oseb in skupin je posebej utemeljena.
- c) Ustrezno je poskrbljeno za dobrobit sodelujočih v raziskavi:
  - raziskava za sodelujoče ni nevarna;
  - raziskava od sodelujočih ne zahteva pretiranega napora;
  - raziskava sodelujočih ne izpostavlja prekomernemu stresu;

- postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti čustveno obremenjujočim dražljajem in vsebinam;
  - v primeru dela z ranljivimi osebami in skupinami so predvideni ukrepi za preprečevanje tveganj, povezanih z njihovo ranljivostjo in morebitno stigmatizacijo;
  - v primeru dela z ranljivimi skupinami ali travmatiziranimi osebami načrt raziskave vključuje razbremenilni pogovor in po potrebi psihosocialno pomoč;
  - v primeru dela z ranljivimi skupinami ali travmatiziranimi osebami imajo osebe, ki izvajajo raziskavo, možnost dostopa do psihosocialne pomoči;
  - poročanje o rezultatih raziskave ne bo temeljilo na predsodkih.
- d) Ustrezno je poskrbljeno za soglasje k sodelovanju v raziskavi, ki temelji na seznanitvi sodelujočih z nameni in tveganji raziskave:
- opredeljen je ustrezen postopek pridobitve soglasja;
  - pojasnjeno je, kako bo soglasje pridobljeno v primeru mladoletnih oseb in odraslih, ki soglasja niso zmožni dati.
- e) Ustrezno je poskrbljeno za varstvo, hrambo in arhiviranje osebnih podatkov:
- opredeljen je ustrezen postopek anonimizacije ali psevdonimizacije podatkov;
  - v primeru, da podatki ne bodo anonimizirani, je potrebno dodati ustrezno utemeljitev;
  - podatki so hranjeni pod kodami, ki ne omogočajo identifikacije podatkov;
  - informacije, potrebne za identifikacijo kod, so hranjene ločeno od podatkov;
  - opredeljen je sprejemljiv rok uničenja identifikacijskih kod in drugih podatkov;
  - opisana je hramba podatkov v zaupanja vrednih repozitorijih;
  - zbira se le podatke, relevantne za namen raziskave.
- f) Raziskava je izvedena transparentno:
- sodelujoče osebe so seznanjene z namenom raziskave;
  - v primeru, da raziskava v procesu stika s sodelujočimi osebami zahteva načrtno nerazkritje ciljev ali predmeta raziskave, postopek vključuje seznanitev sodelujočih oseb s praviimi cilji in predmetom raziskave po njeni izvedbi.
- g) Osebe, ki izvajajo raziskavo, imajo ustrezna znanja, kompetence in dovoljenja za uporabo predlaganih instrumentov, postopkov in materialov.
- h) V primeru izrednih razmer ali nepredvidenih ugotovitev (npr. prepoznavanje nevarnosti ali ogroženosti sodelujočih v raziskavi, oseb, ki raziskavo izvajajo, ali tretjih oseb; razkritje kaznivih dejanj, zlorab ipd.) je predviden ustrezen postopek ravnanja.

Pri vseh ostalih etičnih dilemah Komisija upošteva mednarodno uveljavljene etične smernice na posameznih področjih in po potrebi pridobi dodatno strokovno mnenje.

#### 4. člen

Vlogo za etično presojo raziskave poda oseba, ki bo raziskavo izvajala. Vlogo, podano pisno v elektronski obliki, naslovi na Komisijo EIEM.

Vloga vsebuje naslednje elemente:

1. osnovni podatki o raziskovalnem projektu:
  - naslov raziskave
  - financer oz. financerji raziskave
  - vodja raziskave in osebe, ki izvajajo raziskavo
  - raziskovalno področje
2. raziskovalni načrt:
  - kratek povzetek opisa raziskave
  - opredelitev raziskovalnih problemov, ciljev in metod
  - pričakovani znanstveni in družbeni prispevek raziskave
  - časovni potek raziskave
  - načrt ravnanja z raziskovalnimi podatki
  - kompetence in dovoljenja oseb, ki izvajajo raziskavo
3. osebe, sodelujoče v raziskavi:

- način pridobivanja in vzorčenja sodelujočih
  - število sodelujočih
  - merila za izbor sodelujočih v raziskavi
  - utemeljitev sodelovanja ranljivih oseb in skupin v raziskavi
  - način, kako bodo osebe povabljene k sodelovanju
  - podatek o tem, ali bodo sodelujoče osebe pridobile nadomestilo za sodelovanje v raziskavi
4. soglasje oseb k sodelovanju v raziskavi in zbiranju osebnih podatkov:
- opis načina, na katerega bodo sodelujoče osebe predhodno obveščene o ciljih, metodah, morebitnih tveganjih in koristih raziskave
  - opis načina, na katerega bo soglasje pridobljeno
  - priložena naj bosta obrazec za soglasje in informacijski list
  - postopek v primeru raziskav, ki zahtevajo načrtno nerazkritje ciljev ali predmeta raziskave
5. opis raziskovalnih dejavnosti, ki vključujejo sodelujoče osebe:
- podrobnejši opis uporabljenih metod, postopkov in instrumentov za zbiranje podatkov
  - opis postopka in časa trajanja izvedbe raziskave s sodelujočimi osebami
  - opis postopkov kvantitativne oz. kvalitativne analize podatkov
6. etična vprašanja:
- ocena tveganj in koristi raziskave za osebe, sodelujoče v raziskavi
  - predstavitev ukrepov za preprečevanje oz. zmanjševanje tveganj
  - ukrepi za zaščito sodelujočih ranljivih oseb in skupin med izvedbo raziskave in po njej (morebitni razbremenilni pogovor, psihosocialna pomoč ipd.)
  - opis morebitnega postopka v primeru izrednih razmer oz. nepredvidenih ugotovitev (npr. prepoznavanje nevarnosti ali ogroženosti sodelujočih v raziskavi, oseb, ki raziskavo izvajajo, ali tretjih oseb; razkritje kaznivih dejanj, zlorab ipd.)
7. ukrepi za varovanje in zaupnost podatkov:
- opis vrst podatkov, ki bodo zbrani
  - opis kodiranja in hranjena podatkov
  - opis postopkov anonimizacije oz. psevdonimizacije podatkov
  - utemeljitev v primeru, da podatki ne bodo anonimizirani
  - opis hrambe podatkov v zaupanja vrednih repozitorijih

Komisija EIEM lahko na svoji spletni strani objavi dodatna navodila in obrazce, povezane z vlogo za etično presojo raziskav.

#### 5. člen

Komisija EIEM določi osebo, ki pregleduje vloge za etično presojo raziskav. S pregledom vloge se ugotovi, ali vloga vsebuje vse elemente iz 4. člena tega pravilnika.

Če oddana vloga ni formalno popolna, oseba, ki vlogo pregleda, v roku 7 dni pozove osebo, ki je vlogo podala, k dopolnitvi vloge. O popolni vlogi obvesti predsednico ali predsednika Komisije EIEM.

#### 6. člen

Vlogo za etično presojo raziskave predsednica ali predsednik Komisije EIEM dodeli v presojo dvema članicama ali članoma komisije.

Članici ali člana komisije vlogo pregledata ter posredujeta predsednici ali predsedniku Komisije EIEM:

- presojo ključnih elementov vloge, ki so predmet etične presoje,
- morebitne dodatne opombe in navodila vlagatelju,
- morebitne dodatne opombe predsedniku Komisije EIEM in njenim članom,
- predlog sklepa o vlogi.

Članici ali člana komisije podata enega od naslednjih predlogov sklepa:

- raziskava je etično ustrezna, kar pomeni, da se osebe, ki bodo raziskavo izvedle, zavedajo etičnih vprašanj, ki jih odpira raziskava, in imajo zanje pripravljene ustrezne ukrepe,
- etično ustreznost raziskave je mogoče potrditi ob upoštevanju pripomb Komisije EIEM in ustreznih dopolnitvah vloge ali spremembah načrta raziskave,
- vloga potrebuje razširjeno presojo v skladu s 7. členom tega pravilnika,
- vloga ne sodi v pristojnost Komisije EIEM.

#### 7. člen

Vlogo za etično presojo raziskave, ki zahteva razširjeno presojo, predsednica ali predsednik Komisije EIEM dodeli v pregled vsaj trem članicam ali članom Komisije EIEM.

Razširjena presoja vloge za etično presojo raziskave se izvede, če:

- gre za kompleksnejše etične dileme in raziskava za udeležence predstavlja večje tveganje,
- je za ustrezno presojo potrebno pridobiti dodatno strokovno mnenje,
- če članici ali člana, ki presojata o vlogi (5. člen), ne moreta uskladiti svojih stališč.

V primeru, da je za presojo potrebno posebno strokovno mnenje, Komisija EIEM pridobi mnenje zunanje osebe s strokovnim znanjem iz relevantnega področja (ta oseba ni nujno zaposlena na ZRC SAZU).

Članice ali člani, katerim je vloga dodeljena v pregled, izvedejo aktivnosti iz drugega odstavka 6. člena tega pravilnika.

Članici ali člana komisije podajo predsednici ali predsedniku Komisije EIEM enega od naslednjih predlogov sklepa:

- raziskava je etično ustrezna, kar pomeni, da se osebe, ki bodo raziskavo izvedle, zavedajo etičnih vprašanj, ki jih odpira raziskava, in imajo zanje pripravljene ustrezne ukrepe,
- etično ustreznost raziskave je mogoče potrditi ob upoštevanju pripomb Komisije EIEM in ustreznih dopolnitvah vloge ali spremembah načrta raziskave,
- raziskava je etično neustrezna,
- vloga ne sodi v pristojnost Komisije EIEM.

#### 8. člen

Vloga za etično presojo raziskave ne more biti dodeljena v presojo osebi, ki izvaja načrtovano raziskavo ali če pri njej obstajajo okoliščine, ki bi lahko vplivale ali ustvarile videz, da vplivajo na nepristransko in objektivno izvajanje presoje.

#### 9. člen

Osebe, ki presojajo o vlogi, so zavezane zaupnosti.

#### 10. člen

Osebe, ki so bile določene za pregled vloge, predstavijo vlogo na seji Komisije EIEM. V ta namen določijo poročevalko ali poročevalca.

#### 11. člen

Komisija EIEM mnenje o skladnosti raziskave z etičnimi načeli sprejme na svoji seji v obliki sklepa. Sklep sprejme praviloma s soglasjem vseh na seji navzočih članic in članov. Le izjemoma, potem ko po izčrpni razpravi soglasja ni mogoče doseči, je odločitev sprejeta, ko zanjo glasuje večina prisotnih članic in članov.

Komisija EIEM po razpravi na seji v zvezi z vlogo sprejme enega od naslednjih sklepov:

- raziskava je etično ustrezna;
- vlogo je potrebno dopolniti ali spremeniti;
- raziskava je etično neustrezna;
- Komisija EIEM za obravnavo vloge ni pristojna.

#### 12. člen

Komisija EIEM lahko v primeru kompleksnih etičnih vprašanj določi, da osebe, ki izvajajo raziskave, med izvajanjem Komisiji posredujejo poročilo o izvajanju ukrepov v zvezi z etičnimi vidiki potekajoče raziskave.

#### 13. člen

Po sprejetju sklepa o vlogi Komisija EIEM sklep posreduje osebi, ki je vlogo podala.

Sklep o ustreznosti raziskave lahko vsebuje obrazložitev in morebitne dodatne nasvete.

Sklep o dopolnitvi in/ali spremembi vloge, vsebuje opombe, pojasnila in napotke. Oseba mora v dopolnjeni vlogi jasno označiti spremenjene dele vloge.

Sklepa o neustreznosti raziskave ter o nepristojnosti Komisije EIEM za obravnavo vloge vsebujeta obrazložitev.

#### 14. člen

Komisija EIEM sprejme končno mnenje o vlogi v roku dveh mesecev od prejema vloge.

Rok iz prejšnjega odstavka tega člena se lahko podaljša v primeru dolgotrajnejšega dopolnjevanja vloge, večjega števila prejetih vlog v krajšem časovnem obdobju in v času dopustov med 15. julijem in 15. avgustom.

#### 15. člen

V primeru, da se oseba, ki je podala vlogo, ne strinja s sklepom Komisije EIEM ali zahtevanimi vsebinskimi spremembami in dopolnitvami, lahko zahteva ponovno presojo vloge. Vlogi za ponovno presojo priloži argumentacijo spornih elementov vloge.

Komisija EIEM vlogo za ponovno presojo ter podane pripombe obravnava na seji in sprejme sklep.

Sklep po ponovni obravnavi vloge je dokončen in zoper njega ni možen ugovor.

#### 16. člen

Sklep Komisije EIEM o ustreznosti vloge predpostavlja, da bo raziskava v vseh vidikih, ki vplivajo na etična vprašanja, dejansko izvedena na način, opisan v vlogi. Za način izvedbe raziskave je odgovorna oseba, ki vodi raziskavo.

Sklep o ustreznosti vloge se ne razteza na kasnejša odstopanja v raziskavi, če ta vplivajo na način razreševanja etičnih vprašanj raziskave. Oseba, ki izvaja raziskavo, lahko še pred izvedbo spremenjenih delov raziskave pridobi novo mnenje Komisije EIEM.

#### 17. člen

Ta pravilnik se objavi na interni spletni strani ZRC SAZU in na spletni strani ZRC SAZU.

Pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi na interni spletni strani ZRC SAZU.



dr. Janez Kranjc  
predsednik Upravnega odbora ZRC SAZU

