

Na osnovu člana 48. Statuta Fakulteta za primenjene društvene studije u Novoj Gorici (UPB4) od 20.04.2015. Senat FUDŠ-a je na 2. sednici Senata dana 26.11.2015. usvojio sledeći

## **PRAVILNIK O RADU KOMISIJE ZA ETIČNOST ISTRAŽIVANJA NA FAKULTETU ZA PRIMENJENE DRUŠTVENE STUDIJE U NOVOJ GORICI**

### **OPŠTE ODREDBE**

#### Član 1.

Komisija za etičnost istraživanja na Fakultetu za primenjene društvene studije u Novoj Gorici (KEI) jeste savetodavni organ, koji potiče odnosno omogućava etički odgovorno istraživanje visokoškolskih nastavnika, istraživača i studenata na svim stepenima studija i svim studijskim programima koji se sprovode u okviru Fakulteta za primenjene društvene studije u Novoj Gorici (FUDŠ).

Glavni cilj delovanja KEI jeste uspostavljanje ravnoteže između različitih moralnih pogleda u procesu evaluacije predloga istraživanja, uključujući i poštivanje autonomije, zaštite i postizanja dobrobiti istraživačke zajednice, istraživača i učesnika.

KEI vodi brigu o tome da istraživači na FUDŠ-u u svom radu pored ustaljenih metodoloških standarda i važećih propisa uzimaju u obzir i sva međunarodno ustaljena moralna pravila i standarde koji važe za pojedinu istraživačku oblast.

Ovim se pravilnikom određuje:

- za koje vrste istraživačkih projekata KEI daje mišljenje,
- sastav KEI-a,
- tip ocene etičnosti,
- elemente koje mora sadržavati zahtev za ocenu etičnosti,
- postupak razmatranja, vremenski okvir te postupak eventualne žalbe na njezine odluke.

U ovom pravilniku korišćeni izrazi napisani su u muškom obliku, ali jednako važe za muškarce i žene.

KEI može u svome radu da saraduje sa drugim organizacionim jedinicama FUDŠ-a ili sa drugim institucijama koje se bave sličnim poslovima ili se bave oblašću koja se razmatra na osnovu zahteva za ocenu etičnosti.

### **RAD I NADLEŽNOSTI**

#### Član 2.

KEI razmatra one predloge za istraživanja, istraživačke radove i projekte visokoškolskih nastavnika, istraživača i studenata FUDŠ-a, koji uključuju rad sa ljudima i kod toga koriste metode društvenih nauka, a posebno sociološke, antropološke, pedagoške, psihološke, bihevioralne, psihoterapeutske, psihometrijske te neinvazivne psihofiziološke ili neurofiziološke odnosno druge instrumente i metode na način koji zahteva ocenu etičnosti.

KEI ocenjuje isključivo na osnovu predanog zahteva visokoškolskih nastavnika, istraživača i studenata FUDŠ-a, autora, mentora ili odgovornih nosilaca projekta na odgovarajućem propisanom obrascu, koji određuje KEI.

KEI ocenjuje etičku podobnost istraživanja koja se sprovode na FUDŠ-u, a po dogovoru i drugih istraživanja.

KEI ima pravo da prati sprovođenje istraživanja, ali ne sme ni na koji način uplivisati na istraživanja. Istraživač mora omogućiti KEI-u da prati informacije, a posebno one koje su povezane s eventualnim neželjenim učincima.

Istraživač ne sme da izmeni već prihvaćeni protokol istraživanja bez prethodne saglasnosti KEI-a.

## **ORGANIZACIJA**

### Član 3.

KEI čine predsednik, zamenik predsednika i tri redovita člana. Od tih triju redovitih članova jedan je predstavnik studenata i to u pravilu iz reda studenata na doktorskim studijama. Članove komisije imenuje Senat FUDŠ-a, a predstavnik studenata imenuje se na predlog Saveza studenata FUDŠ-a.

S obzirom na obujam rada i na opterećenja KEI-a, Senat FUDŠ-a može da imenuje i dodatne članove.

### Član 4.

Predsednik KEI-a nadležan je za sledeće zadatke:

- organizuje i koordiniše rad KEI-a,
- pregledava predane zahteve za ocenu etičnosti,
- prikuplja mišljenja članova KEI-a, a po potrebi i spoljnjih stručnjaka,
- usvaja odluke KEI-a,
- zastupa KEI u komunikaciji sa trećom licima i organizacijama te
- potpisuje dokumenta koje izdaje KEI.

Zamenik predsednika obavlja zadatke predsednika u njegovoj odsutnosti. Članovi KEI-a na predlog predsednika pregledavaju zahteve upućene KEI-u, daju mišljenja o njihovoj podobnosti te aktivno učestvuju na sednicama KEI-a.

#### Član 5.

Da bi se obezbedila stručnost rada, KEI po potrebi sarađuje sa stručnjacima onih struka koje u svom istraživačkom radu rutinski uključuju rad sa ljudima te sa stručnjacima koji mogu da daju svoje mišljenje o uplivanju i o eventualnim posledicama istraživačkog rada na učesnike u istraživanju.

### **SUKOB INTERESA**

#### Član 6.

Članovi KEI-a ne sme da učestvuju u ocenjivanju u slučaju sukoba interesa i to u sledećim primerima:

- podnosilac ili autor razmatranog istraživanja, istraživačkog rada odnosno predloga istih jeste član KEI-a;
- podnosiocu ili autoru razmatranog istraživanja, istraživačkog rada, projekata odnosno predloga istih član KEI-a je mentor ili komentor;
- sa podnosiocem ili autorom razmatranog istraživanja, istraživačkog rada, projekata odnosno predloga istih član KEI-a je u srodstvu.

### **POVERLJIVOST INFORMACIJA**

#### Član 7.

Prijavljeni projekti odnosno istraživanja su autorski rad koji sadrži poverljive informacije te je stoga svako korišćenje podataka i posredovanje istih trećim licima bez saglasnosti podnosioca zabranjeno i to ih načelo obavezuje sve dok projekat, istraživanje odnosno istraživački rad nije završen ili javno objavljen.

### **OBUJAM OCENE ETIČNOSTI**

#### Član 8.

U procesu ocene etičnosti KEI uzima u obzir kodekse profesionalnih etika i načela koje se odnose na istraživanja sa ljudima, a posebno:

Etički kodeks istraživača u EU ([http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf))

Evropski kodeks ponašanja za očuvanje istraživačkog poštenja

([https://www.arrs.gov.si/sl/analize/publ/inc/Evropski\\_kodeks\\_raziskovalne\\_postenosti.pdf](https://www.arrs.gov.si/sl/analize/publ/inc/Evropski_kodeks_raziskovalne_postenosti.pdf))

WMA – Helsinšku deklaraciju [www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html));

APA ([www.apa.org/ethics/code/index.aspx](http://www.apa.org/ethics/code/index.aspx));

Meta-Code of Ethics Evropske federacije saveza psihologa ([http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/efpa\\_metacode\\_en.pdf](http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/efpa_metacode_en.pdf)).

#### Član 9.

S obzirom na obujam i način učestvovanja koji istraživačka studija traži od učesnika te s obzirom na prirodu i na obujam potencijalne opasnosti, nelagode ili šteta kojima su učesnici u istraživačkoj studiji izloženi, KEI vodi tri različita postupka:

1. Istraživačke studije odnosno projekti bez rizika za učesnike
2. Istraživačke studije odnosno projekti sa minimalnim rizikom za učesnike
3. Istraživanja koja prelaze minimalni rizik

#### **Istraživačke studije odnosno projekti bez rizika za učesnike**

#### Član 10.

Kad istraživanje ne prelazi uobičajene svakodnevne (profesionalne, obrazovne, rekreacijske i druge) aktivnosti učesnika ili ako zahteva samo minimalno sarađivanje učesnika u istraživanju te ako se u njemu ne skupljaju identifikovani lični podaci, onda je to istraživanje bez rizika za učesnike, kao na primer:

- istraživanje koje se sprovodi u okviru redovitog i opšte prihvaćenog obrazovnog procesa i namenjeno je proučavanju obrazovnih strategija, ocenjivanju učinkovitosti nastavnih tehnika, programa i metoda vođenja nastavnog procesa;
- istraživanje koje se zasniva na korišćenju obrazovnih testova, anketa, intervjuja i praćenja javnog ponašanja kad su informacije prikupljene na način koji ne omogućava neposrednu ili posrednu identifikaciju prikupljenih podataka te ako istraživački rad uključuje decu, kad istraživač ne učestvuje u praćenju aktivnosti;
- istraživanje koje se zasniva na prikupljanju postojećih javno dostupnih podataka ili prethodno nezavisno prikupljenih podataka gde se učesnici ne mogu identifikovati.

Ocenu etičke podobnosti istraživanja iznosi predsednik KEI-a ili to poverava članu KEI-a koji ima odgovarajuću kvalifikaciju te koji samostalno i sa punim autoritetom cele Komisije pregleda predani zahtev za ocenom etičnosti i izdaje potvrdu da istraživanju nije potrebna ocena KEI-a.

## **Istraživačke studije odnosno projekti sa minimalnim rizikom za učesnike**

### Član 11.

Kada istraživanje prevazilazi uobičajene svakodnevne (profesionalne, obrazovne, rekreacijske i slične) aktivnosti, kad zahteva aktivno učestvovanje učesnika u istraživanju odnosno kad se u njegovu okviru prikupljaju identifikovani lični podaci, a kod toga obujam i vrsta potencijalnih opasnosti, nelagode ili štete ne prevazilaze opterećenja kojima je pojedinac izložen u svakodnevnom životu, onda je to istraživanje sa minimalnim rizikom.

Ovakve vrste istraživanja su na primer istraživanja u kojima se prikupljaju lični podaci, ali verovatnost i veličina očekivane štete i nelagode ne prevazilazi situacije s kojima se pojedinac susreće u svakodnevnom životu ili na rutinskim fizičkim ili psihološkim pregledima i eksperimentima, kao što su to studije koje uključuju proučavanje pojedinačnog ili grupnog ponašanja, istraživanja koja se zasnivaju na anketama, intervjuima, usmenim izveštajima, fokusnim grupama i na evaluacijama programa te istraživanja koja se zasnivaju na neinvazivnim tehnikama prikupljanja podataka koje se rutinski koriste u kliničkoj praksi.

Ocenu etičke podobnosti istraživanja u takvom slučaju predsednik poverava članu KEI-a koji ima odgovarajuću strukovnu kvalifikaciju te koji samostalno i sa punim autoritetom cele Komisije pregleda predani zahtev za ocenom etičnosti i da mišljenje, na osnovu kojeg KEI formuliše odluku.

## **Istraživanja koja prevazilaze minimalni rizik**

### Član 12.

Kad istraživanje uključuje elemente koji prevazilaze minimalni rizik ili ih iz nekih drugih razloga KEI oceni kao etički osjetljive ili sporne, istraživanje se podvrgava oceni etičnosti od strane čitave Komisije za etičnost istraživanja.

U takvom slučaju u ocenu etičke podobnosti istraživanja uključeni su svi članovi KEI-a. KEI donosi odluku na osnovu mišljenja svih članova.

## **POSTUPAK OCENJIVANJA ETIČNOSTI**

### Član 13.

Autor, mentor ili odgovorni nosilac projekta šalju svoj zahtev u elektronskom obliku KEI-u. U slučaju studentskih istraživačkih radova zahtev predaje student u saglasnosti sa mentorom. Zahtev predaje u elektronskom obliku na propisanom obrascu na elektronsku adresu projektne službe FUDŠ-a, a u primaoce zahteva stavlja i mentora.

#### Član 14.

Predsednik KEI-a prosleđuje kompletne predane istraživačke radove koji prevazilaze minimalni rizik odgovarajućem članu KEI-a na daljnju ocenu. Član KEI-a koji primi rad proverava da li on ispunjava kriterijume za predloženu vrstu ocene etičnosti. Ako rad ne ispunjava kriterijume za predloženu ocenu ili ako primalac oceni da kod razmatranja dolazi do sukoba interesa odnosno ako primalac oceni da razmatranje zahteva specifično istraživačko i/ili strukovno znanje, onda može da ga prosledi drugom članu KEI-a, predsedniku KEI-a ili da zatraži pomoć od spoljnog saradnika.

Na osnovu dobivenog mišljenja KEI usvaja odluku.

#### Član 15.

Kad se radi o istraživanjima koja uključuju veći rizik za učesnike, koja su moralno osetljiva ili se u njih zbog prirode istraživanja ne mogu uključiti standardni elementi obezbeđivanja etičkih kriterija, predsednik podneseni zahtev prosleđuje na razmatranje svim članovima KEI-a.

Na osnovu dobivenog mišljenja KEI usvaja odluku.

#### Član 16.

Posle usvajanja odluke o tome se obaveštava podnosilac zahteva za ocenu etičnosti.

U slučaju kad je ocena pozitivna, podnosilac dobiva potvrdu o etičkoj primerenosti dotičnog istraživanja. Kad se radi o istraživanju koje se podvrgava oceni cele Komisije, podnosilac dobiva i detaljnije mišljenje sa obrazloženjem.

Kad se radi o radovima koji zahtevaju ispravke ili dopune, podnosiocu se prosleđuju primedbe i uputstva za sprovođenje izmena.

U slučaju negativne ocene i odbacivanja zahteva za ocenu etičke primerenosti istraživanja, podnosiocu se prosleđuje detaljno obrazloženo mišljenje KEI-a.

Ako je to potrebno, podnosilac zajedno sa odlukom dobiva i potvrđen obrazac *Obrazac za informisanu saglasnost za učestvovanje u istraživanju*. Cilj obrasca je informisati učesnike istraživanja o svim važnim aspektima istraživanja. U slučajevima kad je dobivanje saglasnosti prilično neizvedivo, kad onemogućava sprovedbu istraživačkog rada ili kad za učesnika predstavlja potencijalni rizik, kao na primer istraživanje spontanog ponašanja u svakodnevnoj situaciji, korišćenje istraživačkog plana koji se zasniva na prevari ili istraživanje seksualnog ponašanja pojedinaca zaraženih HIV-om i slično, istraživanje može da se sprovodi bez prethodnog dobivanja informisane saglasnosti ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Istraživanje za učesnika ne predstavlja više od samo minimalnog rizika te
- time nisu pogođena učesnikova prava i dobrobit.

Ako je ikako moguće, potrebno je u takvim slučajevima pre ili posle sprovedenog istraživanja učesnicima objasniti pravu prirodu i cilj istraživanja te od njih dobiti pismenu ili bar usmenu saglasnost za korišćenje prikupljenih podataka u naučnoistraživačke svrhe.

## **VREMENSKI OKVIR RAZMATRANJA**

### Član 17.

Predviđeno vreme razmatranja nakon prvog predavanja zahteva je mesec dana, a vreme razmatranja eventualnih daljnjih revizija dve sedmice. Predviđeno zajedničko vreme razmatranja zahteva je dva meseca. To vreme može da se produži u slučaju većeg broja predanih zahteva za ocenu etičnosti u kraćem periodu ili za vreme studijskih praznika.

## **ŽALBA**

### Član 18.

Ako se podnosilac ne slaže sa izmenama sadržaja istraživanja koje se od njega traže, može da zatraži ponovnu ocenu i poslednjoj reviziji može da priloži pismenu argumentaciju spornih elemenata predanog istraživanja. KEI predani tekst i primedbe razmatra na prvoj redovitoj, dopisnoj ili vanrednoj sednici te u skladu sa time donosi odluku.

Odluka KEI-a nakon ponovnog razmatranja je konačna te daljnje žalbe u vezi sa razmatranim sadržajima više nisu moguće.

## **ZAVRŠNE ODREDBE**

### Član 19.

Pravilnik stupa na snagu sa danom objavljivanja na veb-stranici FUDŠ-a i u visokoškolskom informacijskom sistemu.

prof. dr Matej Makarovič  
dekan