

Navodila za pripravo vloge za presojo etičnosti raziskav

Etična presoja

Namen etične presoje je na podlagi celostnega pregleda ključnih elementov raziskave ugotoviti, ali predlagano raziskovalno delo sledi obstoječim etičnim pravilom in standardom ter je zato mogoče odobriti njegovo izvedbo. Naloga raziskovalca, ki zaprosi za etično presojo, je jasno opisati in predstaviti vse tiste elemente načrtovane raziskave, ki so pomembni za etično presojo. Za zagotovitev učinkovite izvedbe etične presoje so opredeljeni standardni elementi in oblika vloge za etično presojo.

Treba se je zavedati, da je vloga za presojo etične ustreznosti raziskav raziskovalčeva zaveza o tem, kakšno raziskavo bo izvedel in kako. Vsakršna odstopanja od potrjene vloge avtomatično razveljavijo dano soglasje etične komisije. Če je treba zaradi kakršnega koli vzroka spremeniti elemente, predstavljene v vlogi, je treba za načrtovane spremembe še pred izvedbo raziskave pridobiti soglasje komisije.

Oddaja vloge

Vlogo za etično presojo raziskave vlagatelj odda v elektronski obliki na elektronski naslov Eticna.Komisija@fsp.uni-lj.si. V primeru, da raziskava poteka v širši raziskovalni skupini z več raziskovalci, vlogo odda vlagatelj, ki ima soglasje odgovornega raziskovalca (če to ni vlagatelj) in projektne skupine. 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.

Vlagatelji, ki potrebujejo etično presojo raziskave, ki je del magistrskega ali doktorskega raziskovalnega projekta, lahko vlogi za etično presojo kot prilogo oddajo tudi obrazec za prijavo teme magistrskega oz. doktorskega dela.

Elementi vloge za etično presojo

Vloga za presojo etične ustreznosti raziskave vključuje dva dokumenta: Vlogo za presojo etičnosti raziskave (v nadaljevanju: vloga) in obrazec Prostovoljno obveščeno soglasje (v nadaljevanju: soglasje). V vlogi vlagatelj poda temeljne informacije o vlogi in raziskavi, opredeli in utemelji potrebno vrsto obravnave, predstavi zasnovo raziskave z vsemi bistvenimi elementi, relevantnimi za njeno etično presojo. Po presoji komisije in/ali vlagatelja lahko vloga vključuje tudi dodatne priloge.

Struktura in oblika vloge

Vloga za etično presojo raziskave mora biti pripravljena in oddana v obliki elektronskega dokumenta formata A4 v standardni pisavi velikosti 12pt. Vloga mora najprej kratko podati temeljne informacije o načrtovanem raziskovalnem projektu:

- polni in kratek naslov raziskovalne naloge,
- kdo je odgovorni raziskovalec ali mentor, kdo so drugi raziskovalci, kdo so izvajalci raziskave,
- raziskovalno področje,
- vrsta študije (vlagatelj opredeli, za kakšno vrsto študije gre in kako je financirana; ali gre za samostojno raziskavo, za del širšega financiranega raziskovalnega projekta, za doktorsko ali magistrsko nalogo ipd.),

nato pa predstaviti naslednje vsebinske sklope:

1. Uvod

Kratek oris ključnih izhodišč raziskovalnega dela (ključne besede in povzetek). Predstavitev temeljne obstoječe literature in raziskovalnih spoznanj področja raziskovanja, utemeljitev predlaganega raziskovalnega dela, ključne hipoteze/cilji ter pričakovani pomen in prispevek k razvoju znanosti in prakse/stroke.

2. Udeleženci

Opredeliti je treba **opis in število udeležencev**, ki naj bo zadosti veliko, da omogoča preverjanje zastavljenih hipotez. V opisu udeležencev je treba jasno opredeliti načrtovan vzorec udeležencev (opis metode in postopka vzorčenja) ter predstaviti vključitvene in izključitvene kriterije, na podlagi katerih bodo udeleženci izbrani. Z njimi je treba zagotoviti, da ne pri vključevanju ne pri izključevanju iz možnosti sodelovanja v raziskavi ne prihaja do kakršne koli neutemeljene pristranskosti ali diskriminacije.

Vključen mora biti opis, **kako bodo udeleženci povabljeni k sodelovanju**. Po eni strani je treba zagotoviti, da imajo potencialno zainteresirani posamezniki enake možnosti za udeležbo v raziskavi, po drugi strani pa se je treba izogniti kakršni koli obliki prisile k udeležbi v raziskavi ali pridobivanju udeležencev s pomočjo prevare. Udeležba v raziskavi mora biti vedno in v vsakem primeru posameznikova prostovoljna izbira in odločitev na podlagi jasno predstavljenih ključnih informacij o raziskavi. Iz opisa načrtovanega načina pridobivanja udeležencev mora biti razvidno, kako bodo udeleženci izvedeli za raziskavo, kdo jih bo nagovoril, kakšne informacije bodo o raziskavi prejeli.

Pogosto udeležba v raziskavi udeležencem predstavlja, poleg tega, da nudijo svoj čas, energijo in dobro voljo, tudi dodatne stroške. V primeru, da udeleženci za porabljen čas in nastale stroške prejmejo **ustrezno nadomestilo**, je treba to jasno zapisati, kakšno je nadomestilo in za kaj ga bodo prejeli. Zapiše se tudi, če sredstva za nadomestilo niso predvidena. Paziti je treba, da predvideno nadomestilo ne presega dejanskih stroškov, saj plačilo in finančna spodbuda za udeležbo nista sprejemljiva.

3. Raziskovalni načrt

Raziskovalec predstavi temeljno zasnovo raziskave (opredeli raziskovalni pristop in raziskovalno metodo; opredeli raziskovalni problem, raziskovalna vprašanja/hipoteze/cilje raziskave). V tem delu oriše tudi načrtovan časovni potek raziskave s podatki o predvidenem času a) priprave, b) pridobivanja udeležencev in zbiranja podatkov ter c) analize podatkov. V tem delu je treba zapisati tudi morebitne informacije o sodelujočih organizacijah in njihovem pristanku za sodelovanje v raziskovalni študiji.

4. Postopek zbiranja in obdelave podatkov

Podroben opis izvedbenega dela raziskave. Opis se razlikuje glede na uporabljen raziskovalni pristop, najpogosteje pa vključuje opis uporabljenih instrumentov in preizkušanj ter navodila udeležencem. V primeru, da je v raziskavi predviden vprašalnik, je ta obvezna priloga k oddani vlogi.

Raziskovalec **navede vse merske instrumente in pripomočke**, ki jih namerava uporabiti, navede avtorstvo instrumentov, preverjanje merskih karakteristik, kdo bo instrumente uporabljal in analiziral, predvideni statistični postopki oz. potek kvalitativne analize podatkov.

Če raziskava vključuje izvedbo ene ali več **vedenjskih preizkušenj ali drugih eksperimentalnih nalog ali postopkov**, raziskovalec vsako izmed njih podrobneje opiše v tem delu vloge. V opisu predstavi uporabljene dražljaje in pogoje, potek preizkušnje, nalogo udeležencev in merjene spremenljivke. Raziskovalec navede tudi podatke o številu poskusov in morebitnih odmorov ter oceno celotnega potrebnega časa za izvedbo preizkušnje.

Raziskovalec opiše **navodila, ki jih bo dal v vsakem delu izvedbe raziskave**. Če so navodila standardizirana, to doda kot prilogo k vlogi. Opis postopka se zaključi s skupno oceno trajanja celotnega protokola izvedbe raziskave.

5. Soglasje udeleženca k sodelovanju v raziskavi

Pridobitev obveščene soglasja za udeležbo v raziskavi je eden od temeljev zagotavljanja etično ustrezne izvedbe raziskovalnega dela. Opisati je treba, na kakšen način bo soglasje pridobljeno in vlogi priložiti pripravljen obrazec. Soglasje je praviloma pridobljeno s podpisom obrazca, v primeru ustnega pridobivanja soglasja pa mora vlagatelj dodatno utemeljiti razloge za opustitev podpisa pisnega soglasja. Če zaradi vsebine raziskave ni možno pridobiti soglasja, je potrebno predstaviti razloge za opustitev pridobitve soglasja in razložiti, kako bodo po izvedenem postopku zbiranja podatkov udeleženci seznanjeni z raziskavo (t.i. debriefing).

Umik soglasja

Udeleženec lahko soglasje za sodelovanje v raziskavi umakne med izvedbo zbiranja podatkov in tudi kadar koli po zaključku raziskave. Naloga raziskovalca je, da zbrane podatke udeleženca izbriše in umakne iz raziskave, če je to dejansko in tehnično mogoče.

6. Varovanje in zaupnost podatkov

Varovanje zasebnosti udeležencev je ena od temeljnih nalog raziskovalca. Raziskovalec mora v vseh korakih izvedbe študije zagotoviti najvišjo možno stopnjo varovanja zbranih podatkov in preprečiti možnost identifikacije podatkov, to je povezovanja zbranih podatkov s konkretnim udeležencem. Raziskovalec opiše, kako bo v raziskavi zagotavljal varovanje in zaupnost podatkov (npr. popolna anonimnost, psevdonimizacija podatkov, polna anonimizacija podatkov). Naloga raziskovalca je, da podrobno opredeli tudi načine zagotavljanja varstva podatkov v primerih izmenjave in delitve podatkov z drugimi raziskovalci ali raziskovalnimi skupinami, ki sodelujejo v raziskovalnem delu.

7. Ocena morebitnih tveganj in koristi sodelovanja v raziskavi

Pri ovrednotenju tveganj je raziskovalec dolžan opisati, kako bodo tveganja predstavljena udeležencem ter kakšni postopki in ukrepi bodo vključeni v raziskovalno delo za zmanjševanje tveganj in naslavljanje morebitnih posledic.

8. Hramba in arhiviranje podatkov

Opis načina hrambe podatkov med raziskavo in arhiviranje podatkov po končani raziskavi.

9. Priloge

V zadnjem delu vloge naj bodo naštet in kratko opisane vse priloge, ki jih obsega polna vloga za etično obravnavo. Med prilogami naj bo vsaj obrazec za obveščeno soglasje.

[Povzeto po Navodila za pripravo vloge za presojo etičnosti raziskav \(KERL UL\).](#)