

## NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE VLOGE ZA PRIDOBITEV SOGLASJA KOMISIJE ZA ETIČNA VPRAŠANJA ZRS KOPER

### **Pristojnosti komisije**

Komisija za etična vprašanja ZRS Koper dodeljuje soglasja za izvedbo raziskav, v katere so vključeni ljudje kot vir informacij in podatkov. Komisija obravnava samo vloge, pri katerih obstaja potencialno tveganje, ki se nanaša na zaščito udeleženi v raziskavi, ne proučuje pa vlog raziskav, pri katerih gre za invazivnejše »posege v telo«. V tem primeru mora vlogo odobriti etična komisija za medicinska vprašanja. Podobno velja za raziskave, pri katerih gre za uporabo kompleksnejših psiholoških instrumentov/posegov – v teh primerih je primerneje, da o vlogah odločajo ustreznejše etične komisije (npr. EK Društvo psihologov Slovenije, EK psihologov UL FF ipd.).

### **Cilji komisije so udeleženi v raziskavi zagotoviti:**

- spoštovanje človekovega dostojanstva in integritete,
- iskrene in transparentne informacije,
- spoštovanje človekove avtonomije in pridobitev prostovoljnega in informiranega soglasja (consent) in tudi privolitve (assent),
- zaščito posebej ranljivih posameznikov,
- zagotavljanje zasebnosti in zaupnosti,
- spodbujanje pravičnosti in vključenosti,
- zmanjševanje škode in maksimiranje koristi,
- spoštovanje in zaščito naravnega okolja in prihodnjih generacij,
- spoštovanje domače in mednarodne zakonodaje.

Komisija **ne presoja o ustreznosti metodološkega instrumentarija.**

**Vloga, ki se odda komisiji, mora vsebovati:** opis projekta, ukrepe za zaščito pravic, načrt ravnanja z raziskovalnimi podatki (varstvo podatkov in zasebnosti) in kontrolni seznam.

### **V nadaljevanju sledi specifikacija posameznih točk:**

#### 1. OPIS PROJEKTA

- Naslov in kratek opis projekta;
- vodja/-e raziskave;
- čas in kraj izvedbe;
- ciljna skupina (vzorec in vzorčenje);
- kratek opis metodologije;
- kateri podatki se zbirajo in obdelujejo pri raziskavi.

#### 2. UKREPI ZA ZAŠČITO PRAVIC

- Informacijski list, ki ga prejmejo udeleženci\_ke raziskave;
- priloženo informirano soglasje in izjava o prostovoljnem sodelovanju;
- informacija o morebitnem nadomestilu (denarnem ali v drugačni obliki);
- ocena tveganja za udeležence\_ke v raziskavi; ocena/spremljanje in zmanjševanje morebitnega tveganja (npr. opis protokola o ukrepanju).

DODATNA POJASNILA: **Informacijski list** vsebuje vse ključne informacije o izvedbi projekta na preprost, razumljiv in poljuden način (naslov raziskave, namen, kraj in čas izvedbe; kateri podatki se bodo zbirali in kako, na kakšen način je oseba udeležena v postopku zbiranja podatkov; kdo je oseba, odgovorna za izvedbo, e-naslov in telefonska številka odgovorne osebe). Če so udeleženci otroci ali druge ranljive skupine oz. osebe, ki ne govorijo slovenskega jezika, morajo biti informacije navedene v njim razumljivem jeziku (za predšolske otroke se

lahko uporabijo tudi vizualni prikazi). Ključno je, da se doseže resnična seznanjenost z nameni raziskave.

V informacijskem listu je treba posebej poudariti tudi možnost trajnega ali daljšega hranjenja osebnih podatkov ali njihovega posredovanja tretjim osebam oz. javnih objav.

Vloga mora vsebovati tudi **informirano soglasje** oziroma **obveščeno soglasje**. Obveščeno soglasje je eno ključnih orodij za zagotavljanje etične ustreznosti raziskovalnega dela. Obveščeno soglasje je sporazum med udeleženci in raziskovalci\_kami. Z njim je zagotovljeno, da se udeleženci\_ci seznanijo z vsemi ključnimi elementi raziskave in dajejo raziskovalki\_cu dovoljenje, da zbere potrebne podatke in jih uporabi v opredeljen namen. Podpisano obveščeno soglasje udeleženkam\_cem pove, kako in za kateri namen bodo zbrani podatki.

Besedilo informiranega soglasja mora biti prilagojeno stopnji razumevanja oseb, vključenih v raziskavo. Če otrok/oseba ne zna brati, je naloga raziskovalke\_ca, da ji ustno predstavi vse ključne točke soglasja in zagotovi razumevanje. V pomoč so lahko tudi vizualne predstavitve. Obveščeno soglasje sodelujoči podpiše šele, ko smo popolnoma prepričani, da je razumel namen sodelovanja, posledice in morebitna tveganja. Soglasje se lahko izjemoma pridobi tudi v posneti obliki.

Obveščeno soglasje mora vsebovati elemente, navedene v spodnjem primeru.

*Spodaj podpisani\_a:*

- potrjujem, da sem v celoti seznanjen\_a z vsebino raziskave ter da sem imel\_a priložnost postaviti vprašanja v zvezi z raziskavo in sem nanje dobil\_a odgovore;*
- soglašam s sodelovanjem v raziskavi;*
- razumem, da lahko kadarkoli brez navajanja razlogov in brez posledic izstopim iz raziskave;*
- seznanjen\_a sem, da je bila raziskava odobrena s strani Etične komisije Znanstveno-raziskovalnega središča Koper;*
- strinjam se, da bodo anonimizirani podatki, pridobljeni v raziskavi, uporabljeni za raziskovalne namene (npr. objava v znanstvenih publikacijah, poročila o projektu, dolgoročna hramba v repozitorijih);*
- strinjam se z objavo fotografij na spletni strani projekta ipd.*

Zgornji zapis je samo *primer*, ki ga je treba prilagoditi dejanski raziskavi.

Raziskovalec\_ka lahko podatke, zbrane v raziskavi, uporabi samo v namene, za katere je pridobil\_a soglasje.

Informirano soglasje podpiše oseba, ki sodeluje v raziskavi. V primeru mladoletnih otrok ga podpiše otrok in njegov starš/skrbnik\_ca/zakoniti zastopnik\_ca.

### 3. NAČRT RAVNANJA Z RAZISKOVALNIMI PODATKI – VARSTVO PODATKOV IN ZASEBNOSTI

- Opis anonimizacije/psevdonimizacije podatkov;
- opis, kako bodo podatki (kratkorочно in dolgoročno) uporabljeni, hranjeni in prenašani, pravica do dolgoročnega dostopa do podatkov (npr. FAIR-dostop do raziskovalnih podatkov);
- navedeni morajo biti podatki odgovorne oseba za ravnanje z raziskovalnimi podatki;
- naveden mora biti načrt ravnanja z »nepričakovanimi, nenamernimi in naključnimi« podatki/ugotovitevami.

DODATNA POJASNILA: Etična načela narekujejo, da raziskovalke\_ci skrbno **varujejo zbrane osebne podatke in zagotavljajo njihovo anonimnost v razmerju do tretjih oseb**. Anonimnost se lahko zagotovi tudi z objavo skupinskih/agregiranih podatkov ali z anonimizacijo oz. psevdonimizacijo. Če kdo zaradi narave raziskave želi pri javni predstavitvi rezultatov navesti tudi njihov vir, mora biti v informiranem soglasju navedena tudi ta možnost.

Opredeliti je treba, kako bodo **podatki hranjeni kratkoročno** (med trajanjem projekta) – kdo ima v tem času dostop do podatkov in kako bodo podatki deljeni – in *dolgoročno* (po končanem projektu). Treba je tudi navesti **kontaktne podatke odgovorne osebe** (ime, priimek, osebni telefon in e-naslov) in organizacij, pri katerih lahko udeležence\_ci pridobijo dodatne informacije o raziskavi, postavijo vprašanja ali jim pošljejo morebitne pritožbe. Ti podatki so vključeni tudi v *obveščeno soglasje*.

Vloga naj vsebuje kratek protokol/načrt ravnanja v primeru »nepričakovanih, nenamernih in naključnih« podatkov/ugotovitev, do katerih lahko pride pri izvedbi raziskave (npr. kaj se bo storilo v primeru suma zlorabe ali nasilja v primeru otroka ali odraslega, vključenega v raziskavo, ali če izvemo informacijo, ki nakazuje kaznivo dejanje ali namen kaznivega dejanja, ipd.)

#### 4. KONTROLNI SEZNAM

	Ali moja vloga vsebuje ...	DA	NE
1.	naslov in kratek opis projekta		
2.	podatke vodje raziskave		
3.	čas in kraj izvedbe		
4.	ciljno skupino (vzorec in vzorčenje)		
5.	opis metodologije		
6.	opis podatkov, ki se zbirajo in obdelujejo v okviru raziskave		
7.	informacijski list		
8.	informirano soglasje		
9.	informacija o morebitnem nadomestilu		
10.	oceno tveganja		
11.	opis anonimizacije/psevdonimizacije podatkov		
12.	opis, kako bodo podatki (kratkoročno in dolgoročno) uporabljeni, hranjeni in prenašani, pravica do dolgoročnega dostopa do podatkov		
13.	podatke odgovorne osebe za ravnanje z raziskovalnimi podatki		
14.	načrt ravnanja z »nepričakovanimi, nenamernimi in naključnimi« podatki/ugotovitvami		

Pri pripravi vloge si lahko pomagate s temi dokumenti:

1. Ethics in Social Science and Humanities:  
[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6\\_h2020\\_ethics-soc-science-humanities\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6_h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf).
2. H2020 Online Manual on Ethics:  
[https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics\\_en.htm](https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm).

Predsednica Komisije za etična vprašanja ZRS  
prof. dr. Mateja Sedmak, znanstvena svetnica

Sprejeto na 23. redni seji Komisije za etična vprašanja ZRS Koper, dne 20.5.2025