

Na podlagi 48. člena Statuta Fakultete za uporabne družbene študije v Novi Gorici ter ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/679 (GDPR) in veljavne nacionalne zakonodaje s področja varstva osebnih podatkov je Senat Fakultete za uporabne družbene študije v Novi Gorici dne 23. 6. 2026 sprejel naslednji

## **PRAVILNIK O ETIČNI PRESOJI IN DELOVANJU KOMISIJE ZA ETIČNOST RAZISKOVANJA NA FAKULTETI ZA UPORABNE DRUŽBENE ŠTUDIJE V NOVI GORICI**

### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

#### 1. člen

(1) Ta pravilnik določa izhodišča in kriterije presoje, vrste etične presoje, pristojnosti Komisije za etičnost raziskovanja na Fakulteti za uporabne družbene študije v Novi Gorici (v nadaljevanju: KER), njeno sestavo in pravila o konfliktu interesov, elemente vloge za etično presojo, kriterije presoje ter ureja postopek obravnave, časovne okvire in postopek morebitne pritožbe zoper sklepe KER.

(2) V tem pravilniku »vloga« pomeni dokumentacijo, ki jo vlagatelj predloži za etično presojo, »raziskava« pa pomeni raziskovalno delo, ki je predmet etične presoje. Komisija za etičnost raziskovanja (KER) v postopku presoja etično ustreznost raziskave na podlagi predložene vloge.

(3) Izraz »študent« se za namen izvajanja tega pravilnika uporablja tudi za doktorske kandidate in udeležence drugih programov fakultete.

(4) V besedilu pravilnika se uporablja moška samostalniška oblika, ki se nanaša na oba spola.

### **II. IZHODIŠČA IN KRITERIJI ETIČNE PRESOJE**

#### 2. člen

(1) Skrb za dobrobit udeležencev v raziskovalnem delu predstavlja eno temeljnih etičnih načel znanstvenoraziskovalnega dela.

(2) Primarna odgovornost za zagotavljanje etičnega ravnanja nosijo snovalci in izvajalci raziskovalnega dela.

(3) Snovalci in izvajalci raziskovalnega dela morajo biti seznanjeni z veljavno zakonodajo s področja varstva osebnih podatkov ter z etičnimi pravili in kodeksi posamezne stroke oziroma znanstvene discipline, v okviru katere delujejo.

(4) Ne glede na temeljno zaupanje v etično ravnanje raziskovalcev je treba upoštevati, da je znanstvenoraziskovalno delo lahko v navzkrižju z interesi in dobrobitjo posameznikov, ki sodelujejo v raziskavi, pri čemer so snovalci in izvajalci raziskovalnega dela lahko izpostavljeni konfliktu interesov.

### 3. člen

(1) Za zagotavljanje optimalne zaščite interesov in dobrobiti udeležencev v znanstvenoraziskovalnem delu se v proces priprave raziskave vključi etična presoja s strani pristojnega organa.

(2) Etično presojo na Fakulteti za uporabne družbene študije v Novi Gorici (v nadaljevanju: fakulteta) izvaja Komisija za etičnost raziskovanja (v nadaljevanju: KER), katere naloga je nepristranska presoja etične ustreznosti predlaganega znanstvenoraziskovalnega dela.

## III. KRITERIJI OBRAVNAVE

### 4. člen

(1) Etična presoja je praviloma potrebna za vsa raziskovalna dela, ki vključujejo interakcijo z ljudmi ali temeljijo na zbiranju osebnih podatkov. Med osebne podatke sodijo informacije o vedenju v okolju, v katerem posameznik lahko utemeljeno pričakuje, da se ga ne opazuje, ter podatki, za katere lahko posameznik utemeljeno pričakuje, da ne bodo razkriti javnosti. Obseg in naravo etične presoje določajo posamezne značilnosti raziskave.

### **Raziskovalne študije oziroma projekti, ki ne presegajo minimalnega tveganja**

### 5. člen

(1) Kadar raziskovalna študija oziroma projekt presega običajne vsakodnevne (poklicne, izobraževalne, prostčasne in druge) aktivnosti, zahteva aktivno udeležbo sodelujočih v raziskavi, oziroma kadar se v njenem okviru zbirajo identificirani osebni podatki, pri tem pa obseg in vrsta potencialnih nevarnosti, neugodja ali škode ne presega obremenitev, ki jim je posameznik izpostavljen v vsakdanjem življenju ali med izvedbo rutinskih fizičnih ali psiholoških pregledov in preizkušenj, gre za raziskavo z minimalnim tveganjem.

(2) Za raziskovalne študije oziroma projekte z minimalnim tveganjem se štejejo tudi raziskave, ki ne posegajo v običajne vsakodnevne aktivnosti udeležencev, zahtevajo le minimalno udeležbo sodelujočih in pri katerih se ne zbirajo identificirani osebni podatki.

(3) Med raziskovalne študije oziroma projekte iz prvega in drugega odstavka tega člena sodijo:

- raziskave, ki potekajo v okviru rednega in splošno sprejetega izobraževalnega procesa ter so namenjene preučevanju izobraževalnih strategij, ocenjevanju učinkovitosti učnih tehnik, programov in metod vodenja učnega procesa;
- raziskave, ki temeljijo na uporabi izobraževalnih testov, anket, intervjujev, ustnih poročil, fokusnih skupin ali opazovanju javnega vedenja, kadar so informacije zbrane na način, ki ne omogoča neposredne ali posredne identifikacije posameznikov, ter – kadar raziskava vključuje otroke – če raziskovalec ni udeležen v opazovani aktivnosti;
- raziskave, ki temeljijo na zbiranju obstoječih javno dostopnih ali predhodno neodvisno zbranih podatkov, pri katerih udeležencev ni mogoče identificirati;
- raziskave, ki vključujejo preučevanje posameznikovega ali skupinskega vedenja;
- raziskave, ki temeljijo na anketah, intervjujih, ustnih poročilih, fokusnih skupinah in evalvacijah programov;
- raziskave, ki temeljijo na neinvazivnih tehnikah zbiranja podatkov, ki se rutinsko uporabljajo v klinični praksi.

(4) Za opisane raziskovalne študije oziroma projekte raziskovalec vloži prošnjo za etično presojo raziskovalnega dela. Vlogo pregleda predsednik ali član KER s strokovnim znanjem in izkušnjami z obravnavanega področja ter s polno avtoriteto komisije poda mnenje.

#### **Raziskovalne študije oziroma projekti, ki so potrebne polne presoje komisije za etičnost raziskovanja**

##### 6. člen

(1) V primeru, da raziskovalna študija oziroma projekt presega minimalno tveganje za udeleženca ali je po mnenju predsednika oziroma člana KER, ki vlogo pregleduje, z etičnega vidika občutljiva ali nesprejemljiva, je vloga deležna polne presoje s strani KER.

(2) Sklep komisije v tem primeru temelji na mnenju, ki ga poda večina članov komisije.

#### **IV. DELOVANJE IN PRISTOJNOSTI KER**

##### 7. člen

(1) KER je posvetovalno telo. Naloga KER je podajanje etičnih presoj predlogov raziskovalnih nalog in projektov, kadar zanje zaprosijo avtorji raziskovalnega dela.

(2) KER spodbuja oziroma omogoča etično odgovorno raziskovanje visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov vseh stopenj študija in vseh študijskih programov, ki potekajo v okviru fakultete.

(3) Glavni cilj delovanja KER je v uravnovešanju različnih moralnih in etičnih pogledov v procesu evalvacije predloga raziskovanja, vključno s spoštovanjem avtonomije, zaščite in doseganja dobrobiti raziskovalne skupnosti, raziskovalcev in udeležencev.

(4) KER skrbi, da raziskovalci na fakulteti pri svojem delu upoštevajo vsa mednarodno uveljavljena moralna pravila in standarde ter etične norme, ki veljajo za posamezno področje raziskovanja.

(5) KER ne opravlja nadzora ustreznosti izvedbe raziskovalnega dela.

(6) KER pri svojem delu lahko sodeluje z drugimi organizacijskimi enotami fakultete in/ali drugimi institucijami, ki se ukvarjajo s sorodnimi dejavnostmi in/ali se ukvarjajo s področjem, katerega vloga je obravnavana.

#### 8. člen

(1) KER obravnava tiste predloge raziskav, raziskovalnih nalog in projektov visokošolskih učiteljev, raziskovalcev in študentov FUDŠ, ki vključujejo delo z ljudmi in pri tem uporabljajo metode družboslovnih znanosti, zlasti sociološke, antropološke, pedagoške, psihološke, vedenjske, psihoterapevtske, psihometrične ter neinvazivne psihofiziološke ali nevrofiziološke oziroma druge instrumente in metode na način, ki zahteva etično presojo.

(2) KER presoja izključno na podlagi podane vloge za etično presojo raziskovalnega dela ali projekta.

(3) Etična presoja raziskovalnega dela je obvezna za doktorske študente, kadar raziskava temelji na kvalitativni paradigmi raziskovanja. Brez pozitivnega mnenja KER izvedba raziskave doktorske disertacije, ki temelji na zbranih primarnih podatkih, pridobljenih s pomočjo kvalitativnih raziskovalnih metod, ni dovoljena.

(4) KER presoja etično ustreznost raziskav, ki se izvajajo na FUDŠ, po dogovoru pa tudi drugih raziskav.

#### 9. člen

(1) KER lahko glede na naravo in stopnjo tveganja raziskave s sklepom odloči, da spremlja potek njenega izvajanja, pri čemer ne sme posegati v vsebino ali izvedbo raziskave.

(2) Kadar KER odredi spremljanje raziskave, je raziskovalec dolžan omogočiti dostop do informacij, zlasti tistih, ki se nanašajo na morebitne nezaželene učinke na udeležence, ter KER po potrebi posredovati vmesna ali zaključna poročila.

(3) Obveznost spremljanja se praviloma nanaša na raziskave z več kot minimalnim tveganjem ali na raziskave, pri katerih KER tako odloči v postopku etične presoje.

(4) V primeru resnih nezaželenih učinkov ali nepredvidenih okoliščin, ki bi lahko vplivale na varnost ali dobrobit udeležencev, mora raziskovalec KER nemudoma obvestiti.

(5) Brez predhodnega soglasja KER raziskovalec ne sme začeti raziskave, kasneje tekom izvajanja raziskave pa ne spremeniti že sprejetega protokola raziskave.

## **V. SESTAVA IN ORGANIZACIJA KER**

### 10. člen

(1) KER sestavljajo predsednik, namestnik predsednika in trije redni člani. Predsednik, namestnik predsednika in redni člani (z izjemo predstavnika študentov) morajo biti visokošolski učitelji najmanj z nazivom docent. Med tremi rednimi člani je eden predstavnik študentov, praviloma iz vrst doktorskih študentov.

(2) Člane komisije imenuje senat fakultete, pri čemer predstavnik študentov imenuje na predlog Študentskega sveta FUDŠ.

(3) Število članov KER se lahko prilagodi obsegu dela in obremenitvam. Glede na obseg dela in obremenitve lahko senat fakultete imenuje dodatne člane.

(4) Član KER ne more biti oseba, ki nima izkušenj in znanja povezanega z empiričnim raziskovanjem. Prav tako ne more biti član KER oseba, ki je pri svojem raziskovalnem delu kršila etične standarde raziskovanja.

### 11. člen

(1) Predsednik KER organizira in koordinira delo KER, pregleduje prispele vloge, pridobiva mnenja članov KER in po potrebi zunanjih strokovnjakov, sprejema sklepe KER, zastopa KER v komunikaciji s tretjimi osebami in organizacijami ter podpisuje dokumente, ki jih izda KER.

(2) Namestnik predsednika opravlja naloge predsednika v njegovi odsotnosti.

(3) Člani KER na predlog predsednika pregledujejo vloge, podajajo mnenja o njihovi ustreznosti ter aktivno sodelujejo na sejah KER.

(4) Za delo KER lahko administrativno podporo zagotavlja strokovni sodelavec. Ta lahko na predlog predsednika KER sklicuje seje in vodi zapisnike, pregleduje prejete vloge ter jih po potrebi posreduje vlagatelju v dopolnitev, tehnično ustrezne vloge posreduje predsedniku ali drugim članom KER v nadaljnjo obravnavo, pripravlja in izdaja sprejete sklepe in potrdila, vodi pisno komunikacijo ter skrbi za arhiv dela KER.

#### 12. člen

(1) Za zagotavljanje strokovnosti dela KER po potrebi sodeluje s strokovnjaki tistih strok, ki pri svojem raziskovalnem delu rutinsko vključujejo delo z ljudmi ter s strokovnjaki, ki lahko podajajo mnenje o vplivu in morebitnih posledicah raziskovalnega dela na udeležence v raziskavi.

(2) Strokovnjaki so načeloma s področja družboslovne metodologije ali raziskovalci, ki imajo izkušnje vodenja empiričnih raziskovalnih projektov ter z mednarodnimi objavami dokumentirano raziskovalno delo na področju družboslovne metodologije.

## VI. KONFLIKT INTERESOV

#### 13. člen

(1) Člani KER ne smejo sodelovati pri presojanju v primeru konflikta interesov, in sicer v naslednjih primerih:

- vlagatelj ali avtor obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oziroma predloge le-teh je član KER,
- vlagatelju ali avtorju obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oziroma predloge le-teh je član KER mentor ali somentor,
- z vlagateljem ali avtorju obravnavane raziskave, raziskovalne naloge, projektov oziroma predloge le-teh je član KER v sorodstvenem razmerju.

(2) V primerih iz prejšnjega odstavka nastopi avtomatična izločitev člana KER. Izločeni član ne sme sodelovati pri obravnavi in odločanju v konkretni zadevi.

(3) Če zaradi izločitve komisija ni sklepčna, se za obravnavo zadeve imenuje nadomestni član. O izločitvi člana in morebitnem imenovanju nadomestnega člana se sestavi uradni zaznamek.

## VII. ZAUPNOST INFORMACIJ

#### 14. člen

- (1) Prijavljeni projekti oziroma raziskave predstavljajo avtorsko delo in lahko vsebujejo zaupne informacije.
- (2) Vsaka uporaba podatkov ter njihovo posredovanje tretjim osebam brez predhodnega soglasja predlagatelja je prepovedana.
- (3) Obveznost varovanja podatkov velja za vse osebe, vključene v postopek, do zaključka projekta, raziskave oziroma raziskovalne naloge ali do njihove javne objave.
- (4) Za zaključek projekta ali raziskave se šteje dan potrditve končnega poročila oziroma drug uradni akt, s katerim se projekt formalno zaključi.
- (5) Za javno objavo se šteje vsaka oblika javno dostopne predstavitve rezultatov, vključno z objavo v znanstvenih ali strokovnih publikacijah, na spletnih straneh ali na javnih predstavitvah.

## **VIII. OBSEG ETIČNE PRESOJE**

### 15. člen

- (1) V procesu etične presoje KER upošteva kodekse poklicnih etik in načela, ki se nanašajo na raziskovanje z ljudmi.
- (2) Pri svojem delu KER sledi zlasti naslednjima dokumentoma:
  - Etični kodeks raziskovalcev v EU,
  - Evropski kodeks ravnanja za ohranjanje raziskovalne poštenosti.

### 16. člen

- (1) Raziskovalne študije se pomembno razlikujejo v obsegu in vrsti udeležbe, ki jo zahtevajo od udeležencev ter v naravi in obsegu potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, katerim so zaradi sodelovanja izpostavljeni. Temu primerno je prilagojen tudi postopek in obseg etične presoje.
- (2) Po naravi in obsegu presoje KER ločuje med dvema vrstama raziskovalnih študij oziroma projektov:
  - raziskovalne študije oziroma projekti z minimalnim tveganjem za udeležence,
  - raziskovalne študije oziroma projekti, ki presegajo minimalno tveganje.
- (3) Podrobnejša opredelitev vrst raziskovalnih študij oziroma projektov je določena v poglavju III. tega pravilnika - Kriteriji obravnave.

## IX. ELEMENTI VLOGE ZA ETIČNO PRESOJO

### 17. člen

(1) Vloga za etično presojo raziskovalnega dela mora praviloma vključevati dva dokumenta, *Vlogo za etično presojo* in obrazec *Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi*.

(2) V uvodnem delu vloge raziskovalec poda temeljne informacije o vlogi in raziskavi, opredeli in utemelji potrebno vrsto obravnave ter izpostavi in pojasni morebitna odstopanja od zastavljenih standardov. V nadaljevanju vloge raziskovalec predstavi zasnovo raziskovalnega projekta z vsemi bistvenimi elementi, relevantnimi za njegovo etično presojo.

(3) Drugi dokument je predlog obrazca *Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi*, ki ga ob izvedbi raziskave prejme in podpiše vsak udeleženec. Soglasje mora imeti standardno obliko in vsebine, primer soglasja je priloga temu pravilniku.

(4) V primeru pozitivnega mnenja komisije se v obrazec vpiše datum presoje, obrazec pa podpiše predsednik KER oziroma njegov namestnik v primeru odsotnosti predsednika. V študiji se nato uporablja izključno ta obrazec.

(5) Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi je lahko izpuščeno le v posebnih primerih, kadar pridobitev pisnega soglasja ni možna, kadar praktično ni izvedljiva, ali kadar bi njegovo zbiranje predstavljalo nesprejemljivo tveganje za udeležence. Izpustitev obrazca je potrebno v tem primeru izpostaviti in pojasniti tako v besedilu vloge kot tudi v uvodni opredelitvi raziskave.

(6) Poleg naštetih dokumentov lahko vloga po potrebi vključuje tudi dodatne priloge kot so:

- vzorci nestandardnih instrumentov ali dražljajev,
- pisni protokol nabora udeležencev in selekcije,
- protokol obravnave v posebnih primerih,
- primer oglaševanja,
- pisni protokol in vsebina pojasnil po končani izvedbi študije.

## X. KRITERIJI ETIČNE PRESOJE

### 18. člen

(1) Etično presojo predlagane študije vodi nabor kriterijev, določenih s tem pravilnikom.

19. člen  
*(Postopek raziskave)*

(1) Postopek raziskave ne sme predstavljati nevarnosti za udeleženca niti zanj ne sme pomeniti nesorazmernega fizičnega ali psihičnega napora glede na naravo raziskave. Izpostavljenost stresu, žaljivim ali čustveno obremenjujočim dražljajem je dopustna le, če je nujna za doseg ciljev raziskave, vnaprej utemeljena, sorazmerna, časovno omejena in ne presega ravni, ki jo udeleženec lahko razumno pričakuje v vsakdanjem življenju. Za nedopustno se šteje zlasti dolgotrajen ali intenziven fizični napor, psihični stres, ki presega običajne vsakodnevne obremenitve, izpostavljenost žaljivim ali čustveno obremenjujočim vsebinam, ki ni skladna s prejšnjim odstavkom.

(2) Če raziskava vključuje nestandardne dražljaje ali instrumente, mora biti vlogi priložen njihov primer ali podroben opis. Za standardne dražljaje ali instrumente se štejejo tisti, ki so splošno uveljavljeni v znanstveni praksi, validirani in javno dostopni ali natančno opisani v strokovni literaturi.

(3) Časovni potek študije mora biti sorazmeren glede na naravo raziskave in ne sme za udeleženca pomeniti nesorazmerne časovne obremenitve.

20. člen  
*(Udeleženci in rekrutacija)*

(1) Rekrutacija udeležencev ne sme vključevati prisile, zavajanja ali neupravičenega vplivanja ter mora potekati na zakonit in transparenten način.

(2) Udeleženci morajo imeti možnost in sposobnost svobodne odločitve o sodelovanju ter ne smejo biti pod pritiskom za udeležbo.

(3) Udeležencem ne sme biti obljubljen nagrada, ki presega povrnitev stroškov, niti nesprejemljive ali nerealne koristi oziroma prednosti.

(4) Študija mora biti udeležencem predstavljena na jasn, razumljiv in ne-zavajajoč način. Vlogi mora biti priložen primer protokola naslavljanja kandidatov za sodelovanje, ki mora vključevati zlasti:

- namen in osnovne značilnosti raziskave,
- opis poteka sodelovanja,
- morebitna tveganja ali obremenitve za udeleženca,
- pričakovane koristi (če obstajajo),
- prostovoljnost sodelovanja in možnost odstopa brez posledic,
- način varovanja zaupnosti in obdelave osebnih podatkov,
- kontaktne podatke raziskovalca ali odgovorne osebe za dodatne informacije,

- ter druge informacije, potrebne za informirano odločitev o sodelovanju.

#### 21. člen

##### *(Transparentnost in morebitna prevara)*

(1) Udeleženci morajo biti seznanjeni z dejanskim namenom raziskave, namen pa mora biti ustrezno predstavljen pred njeno izvedbo.

(2) Če raziskava zahteva prevaro ali vključuje naivne udeležence, mora protokol vsebovati ustrezen postopek razkritja (debriefing) po zaključku raziskave.

#### 22. člen

##### *(Izredne razmere)*

(1) Če obstaja možnost izrednih razmer, zlasti ob prepoznavi nevarnosti ali ogroženosti udeleženca ali drugih oseb, mora biti vlogi priložen ustrezen protokol ravnanja.

#### 23. člen

##### *(Kompetence izvajalca)*

(1) Če raziskava vključuje uporabo specialističnih instrumentov, mora imeti izvajalec ustrezna dovoljenja oziroma pooblastila za njihovo uporabo.

#### 24. člen

##### *(Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi)*

(1) Za sodelovanje v raziskavi mora biti zagotovljeno obveščeno soglasje, razen v primerih, ki so opredeljeni v 31. členu tega pravilnika.

(2) Opredeljen mora biti ustrezen postopek pridobitve soglasja.

(3) Vlogi mora biti priložena izjava o zavestni in svobodni privolitvi za sodelovanje v raziskavi z vsemi potrebnimi elementi.

#### 25. člen

##### *(Varstvo osebnih podatkov)*

(1) Varstvo osebnih podatkov mora biti ustrezno zagotovljeno.

(2) Podatki morajo biti hranjeni pod kodami, ki ne omogočajo identifikacije posameznikov (anonimizacija podatkov).

(3) Informacije, potrebne za identifikacijo kod, morajo biti hranjene ločeno od raziskovalnih podatkov.

(4) Opredeljen mora biti sprejemljiv rok deidentifikacije podatkov.

## XI. POSTOPEK ETIČNE PRESOJE

### 26. člen

(1) Vloga za etično presojo se odda pred začetkom raziskave v elektronski obliki na predpisanem obrazcu na elektronski naslov [ker@fuds.si](mailto:ker@fuds.si).

(2) Vlogo za etično presojo vloži vodilni in/ali odgovorni raziskovalec. Vloga mora biti podpisana.

(3) V primeru študentskih raziskovalnih nalog vlogo vloži študent v soglasju z mentorjem in morebitnim somentorjem, ki vlogo tudi podpiše/ta.

(4) Pred oddajo vloge v etično presojo KER je treba s pomočjo *Kontrolnega obrazca* preveriti pravilnost in popolnost vloge. Izpolnjen obrazec se odda skupaj z vlogo.

(5) Kot sestavni del vloge se predloži tudi *Izjava o uporabi umetne inteligence* pri pripravi načrta raziskave, v kateri vlagatelj navede, ali in za katere namene je uporabljal orodja umetne inteligence.

### 27. člen

(1) Strokovni sodelavec KER pregleda oddano vlogo ter z vidika formalne popolnosti preveri, ali vloga vsebuje vse zahtevane dokumente in ali ti vključujejo vse predpisane sestavine.

(2) Če oddana vloga ni popolna, jo vrne vlagatelju v dopolnitev in določi rok za dopolnitev, ki ne sme biti krajši od 15 dni.

(3) Če je vloga popolna, jo posreduje predsedniku KER.

### 28. člen

(1) V primeru vloge za raziskavo z **minimalnim tveganjem za udeležence** predsednik KER opravi presojo sam ali pa vlogo odstopi v obravnavo ustreznemu članu KER. Predsednik oziroma član KER, ki obravnava vlogo, preveri, ali vloga izpolnjuje merila za predlagano vrsto etične presoje.

(2) Če vloga ne izpolnjuje kriterijev za predlagano presojo, če prejemnik presodi, da pri obravnavi prihaja do konflikta interesov, ali če prejemnik presodi, da obravnava zahteva specifično raziskovalno in/ali strokovno znanje, lahko vlogo posreduje drugemu članu KER ali za pomoč zaprosi zunanjega sodelavca.

(3) KER sprejme sklep na podlagi mnenja ocenjevalca, ki je presojal predlagano raziskavo.

(4) Predsednik oziroma član KER, ki opravi etično presojo vloge, vlogo pregleda ter oblikuje:

- kategorične ocene ključnih elementov predlagane raziskave, ki so predmet etične presoje,
- morebitne dodatne opombe ali navodila vlagatelju,
- morebitne dodatne opombe predsedniku komisije (kadar presojo opravi član KER) in njenim članom,
- predlog sklepa.

(5) Če ocenjevalec presodi, da raziskava ni etično ustrezna ali da presega merila minimalnega tveganja, jo (kadar ocenjevalec ni predsednik KER) posreduje predsedniku KER. Predsednik KER vlogo posreduje v polno obravnavo vsem članom KER.

(6) V primeru, da je raziskavo mogoče odobriti ob manjših ali večjih spremembah, se vloga z opombami in navodili vrne k vlagatelju. Ko vlagatelj odda dopolnila in popravke, v katerih jasno označi, kateri deli besedila so spremenjeni ali dodani, se dopolnjena vloga posreduje ocenjevalcu v ponovno presojo. Poleg dopolnjene vloge, vlagatelj v ločeni datoteki odda opis sprememb in dopolnitev.

(7) V primeru, da je raziskava etično ustrezna in odobrena, strokovni sodelavec pripravi ustrezno dokumentacijo, pridobi podpis predsednika KER ter ocenjevalca, kadar ta ni predsednik, in sklep posreduje vlagatelju.

#### 29. člen

(1) V primeru raziskav, ki **presegajo minimalno tveganje**, vključujejo večje tveganje za udeležence, so moralno občutljive, ali v njih zaradi narave raziskave ni možno vključiti standardnih elementov zagotavljanja etičnih kriterijev, predsednik KER vlogo posreduje v obravnavo vsem članom KER. Če je kdo izmed članov v skladu s 13. členom tega pravilnika izločen zaradi konflikta interesov, pri presoji ne sodeluje. Če zaradi izločitve KER ni sklepčna, se za obravnavo konkretne zadeve imenuje nadomestni član.

(2) KER sprejme sklep na podlagi mnenja vseh članov, ki so presojali predlagano raziskavo.

(3) Člani KER vlogo ocenijo in pripravijo:

- kategorične ocene ključnih elementov predlagane raziskave, ki so predmet etične presoje,
- morebitne dodatne opombe ali navodila vlagatelju,
- morebitne dodatne opombe predsedniku komisije in njenim članom,
- predlog sklepa.

(4) Možni predlogi sklepa so:

- raziskava je etično ustrezna in se odobri,
- raziskavo je mogoče odobriti ob predlaganih spremembah in dopolnitvah,
- raziskava ni etično ustrezna.

(5) Na podlagi večine mnenj predsednik KER raziskavo odobri, zavrne ali zahteva dopolnitev vloge.

(6) V primeru manjših popravkov ali dopolnitev se dopolnjena vloga v nadaljnjo obravnavo posreduje enemu članu KER, pri čemer se postopek nadaljuje po enakem postopku kot pri obravnavi vlog z minimalnim tveganjem.

(7) V primeru zahtevanih večjih popravkov in dopolnitev, dopolnjena vloga, ki se nanaša na spremenjeno raziskavo, ponovno obravnava po postopku polne presoje vsem članom KER.

(8) Vlagatelj v ponovno oddani vlogi jasno označi, kateri deli besedila so spremenjeni ali dodani. Poleg dopolnjene vloge, vlagatelj v ločeni datoteki odda opis sprememb in dopolnitev.

### 30. člen

(1) Po sprejetju sklepa se o njem obvesti vlagatelja.

(2) V primeru, da je raziskava etično ustrezna in odobrena, vlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti raziskave. V primeru raziskave, ki zahteva polno presojo, vlagatelj prejme tudi podrobnejše mnenje in njegovo utemeljitev.

(3) V primeru, da je raziskavo mogoče odobriti ob spremembah in dopolnitvah, se vlagatelju posreduje podane opombe in navodila za potrebne spremembe.

(4) V primeru, da raziskava ni etično ustrezna in se ne odobri, se vlagatelju posreduje podrobno utemeljeno mnenje KER.

(5) Če je potrebno, vlagatelj skupaj s sklepom prejme tudi potrjen obrazec *Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi*, katerega namen je informirati udeležence raziskave o vseh pomembnih vidikih raziskave.

#### 31. člen

##### *(Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi)*

(1) Prostovoljna in informirana udeležba v raziskavi predstavlja eno temeljnih etičnih načel znanstvenoraziskovalnega dela.

(2) Ključni element zagotavljanja prostovoljne in informirane udeležbe je obveščeno soglasje, ki ga praviloma prebere in podpiše vsak udeleženec v znanstvenoraziskovalni študiji oziroma njegov zakoniti zastopnik.

(3) V izjemnih primerih, ko je pridobitev soglasja neizvedljiva, onemogoča izvedbo raziskovalnega dela ali za udeleženca predstavlja potencialno tveganje, se raziskava lahko izvaja brez predhodne pridobitve obveščenega soglasja, če sta hkrati izpolnjena naslednja pogoja in če takšno ravnanje odobri KER:

- raziskava za udeleženca ne predstavlja več kot minimalnega tveganja,
- pravice in dobrobit udeleženca niso prizadete.

(4) Kadar je mogoče, je treba udeležencem pred ali po izvedeni raziskavi pojasniti pravo naravo in namen raziskave ter pridobiti pisno ali vsaj ustno soglasje za uporabo zbranih podatkov v znanstvenoraziskovalne namene.

## **XII. ČASOVNI POTEK OBRAVNAVE**

#### 32. člen

(1) Predvideni čas obravnave prve oddaje vloge je trideset (30) dni, čas obravnave morebitnih nadaljnjih revizij pa štirinajst (14) dni. Predvideni skupni čas obravnave vloge je dva (2) meseca. Ta čas se lahko podaljša v primeru večjega števila oddanih vlog v krajšem obdobju, v primeru potrebnih revizij vloge ali med študijskimi počitnicami.

(2) Raziskovalec ali vodja projekta ne sme začeti z izvajanjem raziskovalnih aktivnosti, dokler postopek etične presoje ni zaključen in odločitev ni izdana.

## **XIII. PRITOŽBA**

33. člen

(1) V primeru, da se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi spremembami raziskave, lahko zahteva ponovno presojo vloge ter zadnji reviziji priloži pisno argumentacijo spornih elementov vloge. KER vlogo ter podane pripombe obravnava na prvi redni, dopisni ali izredni seji ter v skladu z njo oblikuje sklep.

(2) Sklep KER po ponovni obravnavi je dokončen in nadaljnje pritožbe glede obravnavanih vsebin niso možne.

#### **XIV. KONČNE DOLOČBE**

34. člen

(1) Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehata veljati Pravilnik o delovanju komisije za etičnost raziskovanja na fakulteti za uporabne družbene študije v Novi Gorici, sprejet na Senatu FUDŠ dne 26. novembra 2015.

35. člen

(1) Ta pravilnik, njegove spremembe in dopolnitve sprejme Senat FUDŠ. Veljati začne naslednji dan po sprejetju.

(2) Ta pravilnik se objavi na spletni strani FUDŠ.

Izr. prof. dr. Petra Kleindienst  
dekanica FUDŠ