

Na podlagi 92. člena Pravil o organizaciji in delovanju Univerze v Ljubljani Fakultete za šport je Senat Univerze v Ljubljani, Fakultete za šport na 35. redni seji dne 19. 12. 2024 sprejel naslednja

Pravila o delovanju Komisije za etična vprašanja na področju športa, vadbe in telesne dejavnosti

Uvod

1. člen (namen)

Namen in sestava Komisija za etična vprašanja na področju športa, vadbe in telesne dejavnosti (v nadaljevanju besedila: Komisija) sta navedena v 92. členu Pravil o organizaciji in delovanju Univerze v Ljubljani Fakultete za šport.

Komisija odloča o vlogah za presojo etične ustreznosti predlogov znanstveno-raziskovalnih projektov (v nadaljnjem besedilu: raziskav) na področju športa, vadbe in telesne dejavnosti kadar zanje zaprosijo (so)izvajalci oz. (so)avtorji raziskave z Univerze v Ljubljani Fakultete za šport (v nadaljevanju: UL FŠ).

Komisija obravnava vloge za presojo etične ustreznosti raziskav na področju športa, vadbe in telesne dejavnosti, ki vključujejo delo z ljudmi in v katerih kot raziskovalci sodelujejo študentje ali zaposleni na UL FŠ. V primeru relevantnih študij prejema v obravnavo tudi vloge zaposlenih in študentov drugih članic Univerze v Ljubljani.

2. člen (predmet urejanja)

S temi pravili se urejajo kriteriji za presojo etične ustreznosti raziskav, vrste presoj, elementi vloge in postopek obravnave vloge ter element presoje etičnosti.

3. člen (spolna slovnična oblika)

V teh pravilih uporabljeni izrazi, zapisani v slovnični obliki moškega spola, so uporabljeni kot nevtralni za moški in ženski spol.

4. člen (opredelitev pojmov)

V teh pravilih uporabljeni izrazi imajo naslednji pomen:

1. vlagatelj je oseba, ki je oddala vlogo za presojo etične ustreznosti raziskave in ima soglasje odgovornega raziskovalca (ta je lahko tudi vlagatelj) in projektne skupine, da jo zastopa v komunikaciji s Komisijo;
2. odgovorni raziskovalec je oseba, ki vodi predlagano raziskavo ter je odgovorna za njeno ustrezno zasnovo, pripravo in izvedbo;
3. raziskovalec je oseba, ki sodeluje in vsebinsko sooblikuje raziskavo pri posamični ali vseh njenih fazah;
4. izvajalec je oseba, ki po navodilih odgovornega raziskovalca ali drugih raziskovalcev v projektni skupini izvaja specifične delovne naloge za potrebe izvedbe posamične ali več faz raziskave;
5. projektna skupina je skupina raziskovalcev, ki vključuje odgovornega raziskovalca in ostale raziskovalce, ki sodelujejo pri zasnovi, pripravi in izvedbi predlagane raziskave;
6. udeleženec je oseba, katerega podatke se v raziskavi zbira in analizira;
7. prostovoljno obveščeno soglasje je sporazum med udeležencem in raziskovalcem, s katerim raziskovalec zagotovi, da je udeleženec seznanjen z vsemi ključnimi elementi raziskave, udeleženec pa z njim daje raziskovalcu dovoljenje, da zbere potrebne podatke in jih uporabi v opredeljen namen.

Kriteriji etične presoje raziskovalnega dela

5. člen (kriteriji obravnave)

Etične presoje so potrebna raziskovalna dela, ki vključujejo interakcijo z ljudmi in temeljijo na zbiranju osebnih podatkov. Med osebne podatke se uvrščajo informacije o vedenju v okolju, v katerem posameznik lahko utemeljeno pričakuje, da se ga ne opazuje, ter podatke, za katere lahko posameznik utemeljeno pričakuje, da ne bodo razkriti javnosti. Podrobnejšo naravo etične presoje določajo posamezne značilnosti raziskave.

Elementi vloge za etično presojo

6. člen (elementi vloge za etično presojo)

Vloga za presojo etične ustreznosti raziskave vključuje dva obvezna 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.

Podrobnejše zahteve glede oblike, vsebine in prilog vloge se opredelijo v Navodilih za pripravo vloge za presojo etičnosti raziskav (Priloga 1 tega pravilnika) in osnutku za pripravo Prostovoljnega obveščenega soglasja (Priloga 2 tega pravilnika).

Postopek obravnave vlog za etično presojo

7. člen (oddaja vloge)

Vlogo vlagatelj odda v elektronski obliki po navodilih, objavljenih na spletni strani Komisije. V primeru, da raziskava poteka v širši projektni skupini z več raziskovalci, vlogo vlagatelj odda v soglasju z odgovornim raziskovalcem oz. vodjo projekta in projektno skupino. V primeru študentskih raziskav v okviru dodiplomskega oziroma podiplomskega študija vlogo odda študent v soglasju z mentorjem, ki ga ob elektronski oddaji vloge imenuje in umesti med prejemnike vloge.

8. člen (preverjanje formalne popolnosti vloge)

Strokovni sodelavec Komisije pregleda vlogo ter preveri, ali vloga vsebuje vse potrebne dokumente in ali dokumenti vključujejo vse zahtevane elemente. Če oddana vloga ni formalno popolna, strokovni sodelavec pozove vlagatelja k dopolnitvi vloge. Popolno vlogo strokovni sodelavec najkasneje v roku petih delovnih dni posreduje predsedniku Komisije, ki vlogo dodeli ustreznemu članu Komisije.

9. člen (obrnava vloge)

Član Komisije, ki mu je dodeljena vloga (v nadaljevanju: poročevalec), vlogo pregleda ter oblikuje:

- kategorične ocene ključnih elementov vloge, ki so predmet etične presoje,
- morebitne dodatne opombe in navodila avtorju vloge,
- predlog mnenja.

Možni predlogi mnenja so:

- vloga je ustrezna in se jo potrdi,
- vlogo je potrebno dopolniti oz. spremeniti,

- vloga se zavrne.

Predsednik Komisije po prejemu poročila vlogo s poročilom posreduje vsem članom Komisije, ki poročilo pregledajo in podajo svojo odločitev:

- s predlogom mnenja se strinjam,
- predlagam dodatne opombe,
- s predlogom mnenja se ne strinjam.

Člani Komisije, ki utegnejo imeti v zvezi s kakšno vlogo konflikt interesov, pri glasovanju o tej vlogi ne morejo sodelovati.

Na seji Komisija vlogo potrdi, zavrne ali zahteva dopolnitve oziroma spremembe vloge glede na odločitve članov Komisije. Odločitev na seji Komisije se sprejme z navadno večino najmanj treh navzočih članov.

Strokovni delavec pripravi ustrezne dokumente, pridobi podpis predsednika Komisije ter mnenje posreduje vlagatelju.

10. člen (posredovanje mnenja)

Po sprejetju mnenja Komisije se mnenje posreduje vlagatelju vloge.

V primeru pozitivne ocene vloge vlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave ter potrjen obrazec Prostovoljno obveščeno soglasje.

V primeru vlog, ki zahtevajo spremembe in dopolnitve, se vlagatelju posreduje podane opombe in navodila za potrebne spremembe.

V primeru negativne ocene in zavrnitve vloge se vlagatelju posreduje obrazložitev Komisije.

11. člen (oddaja spremenjene ali dopolnjene vloge)

Spremenjeno ali dopolnjeno vlogo vlagatelj ponovno odda v skladu z navodili, objavljenimi na spletni strani Komisije.

V vlogi avtor jasno označi, kateri deli besedila so spremenjeni ali dopolnjeni ter spremembe opiše v ločenem dokumentu.

12. člen (pritožba)

V primeru, da se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi spremembami raziskave ali obveznih obrazcev, lahko zahteva ponovno presojo vloge s strani Komisije ter zadnji dopolnjeni vlogi priloži pisno argumentacijo spornih elementov vloge. Komisija vlogo ter podane pripombe obravnava na prvi naslednji seji. Mnenje Komisije po ponovni obravnavi je dokončno.

Seje Komisije in rok za odgovor na vlogo

13. člen (seje Komisije)

Komisija se sestane enkrat mesečno, razen v mesecu juliju in avgustu. Predvidene seje so javno objavljene na spletni strani UL FŠ v začetku študijskega leta. Predsednik lahko skliče tudi izredno sejo Komisije.

14. člen
(časovni potek obravnave)

Komisija je dolžna na vlogo pisno odgovoriti v 60-ih dneh.

Predvideni čas obravnave se lahko podaljša v primeru večjega števila oddanih vlog v krajšem obdobju.

Za kandidate, ki potrebujejo etično presojo raziskovalnega projekta, je priporočljivo, da vlogo oddajo vsaj dva meseca pred rokom za oddajo projekta, upoštevajoč čas letnih počitnic.

Elementi etične presoje

15. člen
(elementi presoje etičnosti raziskav)

Presojo etičnosti predlagane raziskave vodijo naslednji kriteriji:

1. predlagana raziskava naslavlja etično nesporno raziskovalno vprašanje;
2. rekrutacija udeležencev je ustrezna:
 - udeleženci imajo možnost in so sposobni svobodno odločati o udeležbi,
 - udeleženci niso pod pritiskom za udeležbo,
 - udeležencem niso obljubljene nesprejemljive ter nerealne koristi in prednosti,
 - udeležencem je raziskava primerno predstavljena,
 - udeležencem je pojasnjeno, da lahko kadarkoli izstopijo iz raziskave v procesu zbiranja podatkov oz. zahteva izbris podatkov dokler niso polno deidentificirani;
3. metodologija je ustrezna:
 - predlagana metodologija omogoča na etično sprejemljiv način odgovoriti na zastavljeno raziskovalno vprašanje,
 - postopek ne predstavlja nesprejemljivega tveganja za udeležence,
 - postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti stresu,
 - postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti žaljivim ali čustveno obremenjujočim dražljajem in vsebinam,
 - vlogi je priložen etično nesporen postopek oziroma protokol zbiranja podatkov (npr. testiranje, meritve, vprašalniki, opazovanje,..., ki so tudi obvezna priloga k vlogi);
4. transparentnost raziskave:
 - udeleženci so seznanjeni z dejanskim namenom raziskave,
 - namen raziskave je ustrezno predstavljen pred izvedbo zbiranja podatkov;
6. kompetence izvajalcev:
 - izvajalci raziskave imajo ustrezna znanja in kompetence za izvedbo raziskave,
 - izvajalci imajo ustrezna dovoljenja za uporabo predlaganih instrumentov tretjih oseb;
7. ustrezno je poskrbljeno za privolitev sodelovanja:
 - opredeljen je ustrezen postopek privolitve sodelovanja,
 - opredeljen je ustrezen postopek prekinitve sodelovanja;
8. ustrezno je poskrbljeno za varstvo osebnih podatkov:
 - podatki so hranjeni pod kodami, ki ne omogočajo identifikacije podatkov,
 - informacije, potrebne za identifikacijo kod, so hranjene ločeno od podatkov,
 - opredeljen je sprejemljiv rok deidentifikacije podatkov (uničenja identifikacijskih kod);
9. ustrezno je poskrbljeno za hrambo, arhiviranje in dostopnost podatkov po načelih FAIR;
10. časovni potek raziskave je sprejemljiv.

Zaveza raziskovalca

16. člen
(zaveza raziskovalca)

Vloga predstavlja vlagateljevo zavezo o tem, kakšno raziskavo bo izvedel in na kakšen način. Vsakršno odstopanje od potrjene vloge avtomatično razveljavi mnenje Komisije. Če je treba spremeniti elemente, predstavljene v vlogi, je treba za načrtovane spremembe še pred izvedbo raziskave pridobiti mnenje Komisije.

Končna določba

16. člen (končna določba)

Ta pravila začnejo veljati naslednji dan po objavi na intranetu.

Prilogi:

- Priloga 1: Navodila za pripravo vloge za presojo etičnosti raziskav
- Priloga 2: Prostovoljno obveščeno soglasje

Številka: 011-1/2024-10

Ljubljana, dne 30. 12. 2024

DEKAN:
prof. dr. Damir Karpljuk

Objavljeno na intranetu dne 30. 12. 2024