

V skladu s Statutom Visoke šole za management Bled je Senat Visoke šole za management na svoji 1/2024 redni seji dne 20. 03. 2024 sprejel

Pravilnik o delovanju Komisije za etiko v raziskavah, ki vključuje delo z ljudmi Visoke šole za management Bled

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

V pravilniku uporabljeni izrazi, zapisani v moški slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni in veljajo enakovredno za oba spola.

Komisija za etiko v raziskavah, ki vključuje delo z ljudmi Visoke šole za management Bled (v nadaljevanju KER VM Bled), je znanstveno telo, ki spodbuja oziroma omogoča etično odgovorno raziskovanje visokošolskih učiteljev, raziskovalcev, znanstvenih delavcev in študentov Visoke šole za management Bled (v nadaljevanju VM Bled).

II. OPREDELITEV OSNOVNIH POJMOV

2. člen

V pravilniku in pri delu KER VM Bled uporablja pojme, kakor so opredeljeni v tem členu.

Vlagatelj je oseba, ki odda vlogo na KER VM Bled in je povezana z VM Bled (študent, predavatelj, raziskovalec, sodelavec, pogodbeni partner).

Raziskovalec je fizična oseba, ki sodeluje v enem ali več delih raziskave, lahko tudi v vseh delih raziskave in pri tem vpliva na njeno vsebino.

Odgovorni raziskovalec je fizična oseba, ki vodi raziskavo in je zanjo odgovorna v vseh njenih delih.

Vodja raziskovalnega projekta je raziskovalec, ki vodi raziskovalni projekt sestavljen iz več raziskav.

Izvajalec je fizična ali pravna oseba, ki skladno z navodili raziskovalcev, ki sodelujejo v raziskavi, izvaja dogovorjene naloge v enem ali več delih raziskave.

Udeleženec je subjekt o katerem se v okviru raziskave zbirajo in analizirajo podatki. Pred tem morajo raziskovalci od njega pridobiti soglasje udeleženca, ki opredeljuje seznanitev udeleženca z vsemi pomembnimi deli raziskave, njegovimi pravicami odstopa iz raziskave in dovoljenje udeleženca raziskovalcem za zbiranje in uporabo njegovih podatkov za raziskavo. V primerih, ko je udeleženec pravna oseba, z raziskovalci sodeluje zakoniti zastopnik udeleženca oz. oseba, ki jo je za to pooblastil zakoniti zastopnik.

II. DELOVANJE IN PRISTOJNOSTI

3. člen

KER VM Bled obravnava predloge raziskav, raziskovalnih nalog in projektov vlagateljev, ki so povezani z VM Bled kot njeni študenti, predavatelji, raziskovalci, sodelavci in pogodbeni partnerji VM Bled. Odločitev za oddajo vlog in oddaja vlog na KER VM Bled je v diskrecijski pravici vlagateljev. Vloga mora biti oddana v skladu z obrazcem KER VM Bled.

KER VM Bled obravnava tiste predloge raziskav, raziskovalnih nalog in projektov, ki vključujejo delo z ljudmi z uporabo metod humanističnih in družboslovnih znanosti ter neinvazivne psihofiziološke ali nevrofiziološke metode in instrumente na način, ki zahtevajo etično presojo.

4. člen

(organizacija komisije)

KER VM Bled sestavljajo predsednik in šest rednih članov. Člane komisije imenuje in potrjuje Senat VM Bled.

Predsednik KER VM Bled:

- organizira in koordinira delo KER VM Bled,
- pregleda prispele vloge,
- pridobiva mnenja članov komisije,
- sprejema sklepe komisije,
- zastopa komisijo v komunikaciji s tretjimi osebami in organizacijami,
- podpisuje dokumente, ki jih izda komisija.

Namestnik predsednika opravlja naloge predsednika v njegovi odsotnosti ali ob upravičenih drugih okoliščinah. Namestnika predsednika zberejo člani KER VM Bled med seboj.

Člani komisije pregledujejo vloge, podajajo mnenja o njihovi ustreznosti ter sodelujejo na sejah komisije.

5. člen

(konflikt interesov)

Člani KER VŠHTB ne smejo sodelovati pri presojanju vlog v primeru očitnega konflikta interesov.

6. člen

(zaupnost informacij)

Prijavljeni projekti oz. raziskave so avtorsko delo, ki vsebujejo zaupne informacije, zato je vsaka uporaba podatkov in posredovanje le-teh brez soglasja vlagatelja prepovedana oz. člane zavezuje načelo zaupnosti informacij vse dokler projekt, raziskava oz. raziskovalna naloga ni javno objavljena.

III. POSTOPEK IN OBSEG ETIČNE PRESOJE

7. člen

(vsebina vlog)

Vloga, ki se odda na KER VM Bled, naj vsebuje naslednje elemente:

- naslov študije,
- ime in kontaktni podatki vlagatelja,
- ime odgovornega raziskovalca, če to ni vlagatelj,

- imena drugih raziskovalcev in morebitnih zunanjih izvajalcev,
- predlagana vrsta etične obravnave z utemeljitvijo,
- raziskovalno področje in kratek opis raziskave,
- opis morebitnih tveganj in koristi sodelovanja za udeležence,
- kratek opis varovanja in zaupnosti podatkov udeležencev in
- po želji vlagatelja druga pojasnila in priloge.

8. člen

KER VM Bled upošteva v postopku etične presoje kodekse poklicnih etik in načela, ki se nanašajo na raziskovanje z ljudmi (WMA - Helsinška deklaracija in APA – American Psychological Association). Postopek in obseg etične presoje je prilagojen potrebam raziskav oz. projektov.

Zaradi razlik v obsegu raziskovalnih študij in različnih vrst udeležbe, v naravi in obsegu potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, katerim so udeleženci zaradi sodelovanja izpostavljeni, KER VM Bled vodi tri različne postopke, in sicer za:

- raziskovalne študije oz. projekte brez tveganja za udeležence. Pri tem raziskava ne presega običajnih vsakodnevnih (poklicnih, izobraževalnih, prostočasnih in drugih) aktivnosti udeležencev ali zahteva le minimalno udeležbo sodelujočih v raziskavi in se v njenem okviru ne zbirajo identificirani osebni podatki. Gre za raziskavo brez tveganja za udeleženca. Presojo etične ustreznosti raziskave poda predsednik KER VM Bled ali pa jo zaupa članu komisije z ustrezno strokovno izobrazbo, ki pregleda vlogo in poda mnenje. Komisija oblikuje sklep.
- raziskovalne študije oz. projekte z minimalnim tveganjem za udeležence. Pri tem raziskava presega običajne vsakodneвне (poklicne, izobraževalne, prostočasne idr.) aktivnosti, zahteva aktivno udeležbo sodelujočih v raziskavi, oziroma se v njenem okviru zbirajo identificirani osebni podatki. Obseg in vrsta potencialnih nevarnosti, neugodja ali škode pa ne presega obremenitev, ki jim je posameznik izpostavljen v vsakdanjem življenju. Gre za raziskavo z minimalnim tveganjem. Presojo etične ustreznosti raziskave se v tem primeru zaupa članu KER VM Bled z ustrezno strokovno izobrazbo, ki pregleda vlogo in poda mnenje. Komisija oblikuje sklep.
- raziskave, ki presegajo minimalno tveganje. Pri tem raziskava vključuje elemente, ki presegajo minimalno tveganje ali jih iz drugih razlogov člani KER VM Bled ocenjujejo kot etično občutljivo ali sporno, je raziskava deležna polne presoje KER VM Bled. Presojo etične ustreznosti raziskave se v tem primeru zaupa vsem članom KER VM Bled, ki oblikuje sklep na podlagi mnenja večine članov komisije.

Avtor, mentor ali odgovorni nosilec projekta v elektronski obliki posreduje vlogo predsedniku KER VM Bled. V primeru ko je vlagatelj študent, vlogo vloži študent v soglasju z mentorjem. Vloga se posreduje v elektronski obliki na elektronski naslov predsednika KER VM Bled, med prejemnike vloge pa umesti tudi mentorja, če je avtor študent.

Po sprejetju sklepa se o njem obvesti predlagatelja vloge. V primeru pozitivne ocene vloge predlagatelj prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave ter potrjen obrazec za obveščeno soglasje (če je le-ta potreben).

V primeru vlog, ki zahtevajo popravke in dopolnila, se vlagatelju posredujejo podane pripombe in navodila za potrebne spremembe.

V primeru negativne ocene in zavrnitve vloge za presojo etične ustreznosti raziskave se vlagatelju posreduje utemeljeno mnenje komisije.

9. člen
(časovni potek obravnave)

Predvideni čas obravnave prve oddaje vloge je trideset (30) dni, čas obravnave morebitnih nadaljnjih revizij pa štirinajst (14) dni. Časovni okvir se lahko podaljša v primeru večjega števila oddanih vlog v krajšem obdobju, med študijskimi počitnicami ali zaradi drugih opravičljivih razlogov.

10. člen
(pritožbe)

V primeru, da se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi spremembami raziskave, lahko zahteva ponovno presojo vloge ter zadnji reviziji priloži pisno obrazložitev spornih elementov vloge. KER VŠHTB vlogo ter podane pripombe obravnava na seji ter oblikuje sklep. Sklep KER VŠHTB po ponovni obravnavi je dokončen in nadaljnje pritožbe komisiji glede obravnavanih vsebin niso možne.

IV. KONČNE DOLOČBE

11. člen

Ta pravilnik se lahko spremeni na enak način kot je bil sprejet. Spremembe in dopolnitve tega pravilnika stopijo v veljavo naslednji dan po sprejemu na Senatu VM Bled in se objavi na spletni strani VM Bled.

Številka: VM-P-001/2024

Datum: 20. 03. 2024



Predsednica Senata VM Bled
mag. Tadeja Krašna