

Na podlagi 44. člena Pravil Teološke fakultete Univerze v Ljubljani (2. redna seja Senata UL TEOF, 11. 12. 2017, s spremembami in dopolnitvami) je Senat Teološke fakultete Univerze v Ljubljani na svoji 10. redni seji, dne 7. novembra 2022, sprejel

PRAVILNIK

o delovanju Komisije za etiko Teološke fakultete Univerze v Ljubljani

I. Uvod

1. člen

Komisija za etiko Teološke fakultete Univerze v Ljubljani (v nadaljevanju KETEOF) je neodvisno posvetovalno telo. Njena naloga je podajanje etičnih presoj predlogov raziskovalnih projektov, kadar zanje zaprosijo avtorji raziskovalnega dela. KETEOF sama ne predpisuje, katere raziskave je treba podvreči etični presoji, niti sama ne opravlja nadzora ustreznosti izvedbe raziskovalnega dela.

2. člen

Namen etične presoje je na podlagi celostnega pregleda ključnih elementov raziskave ugotoviti, ali predlagana raziskava upošteva obstoječa etična pravila in standarde in je zato možno odobriti njeno izvedbo. Naloga vlagatelja, ki zaprosi za etično presojo, je jasno opisati in predstaviti vse tiste elemente načrtovane raziskave, ki so relevantni za etično presojo.

II. Pristojnosti Komisije za etiko Teološke fakultete Univerze v Ljubljani (KETEOF)

3. člen

Komisija za etiko Teološke fakultete Univerze v Ljubljani (v nadaljevanju: UL TEOF) sprejema v obravnavo vloge za etično presojo raziskav, raziskovalnih nalog in projektov (v nadaljevanju: raziskav), ki potekajo v okviru UL TEOF ter vključujejo delo z ljudmi v obliki in na način, ki zahteva etično presojo. V obravnavo sprejema vloge vlagateljev, ki delujejo na UL TEOF (visokošolskih učiteljev, sodelavcev in raziskovalcev) ter študentov UL TEOF.

Podaja lahko mnenja o raziskavah, ki pri delu z ljudmi uporabljajo raziskovalne metode družboslovnih in humanističnih znanosti ter neinvazivne psihofiziološke ali nevrofiziološke instrumente in metode.

III. Sestava in naloge KETEOF

4. člen

Komisijo za etiko Teološke fakultete Univerze v Ljubljani sestavlja pet rednih članov. Redni člani izmed sebe izvolijo predsednika ter namestnika predsednika KETEOF. Redne člane komisije imenuje in potrjuje senat UL TEOF. Redni člani komisije so visokošolski učitelji ali raziskovalci s področij humanistike in družboslovja.

5. člen

Predsednik KETEOF organizira in koordinira delo KETEOF, sklicuje seje KETEOF, pregleduje prispele vloge, pridobiva mnenja članov komisije in po potrebi zunanjih strokovnjakov, zastopa komisijo v komunikaciji s tretjimi osebami in organizacijami ter podpisuje dokumente, ki jih izda komisija. Namestnik predsednika opravlja naloge predsednika v njegovi odsotnosti ali v primeru, ko se mora zaradi nasprotja interesov predsednik izločiti. Člani komisije na predlog predsednika pregledujejo vloge za etično komisijo, podajajo mnenja o njihovi ustreznosti ter aktivno sodelujejo na sejah komisije.

6. člen

Administrativno podpora za delo komisije KETEOF zagotavlja strokovni delavec referata za doktorski študij in znanstveno-raziskovalno delo. Po navodilu predsednika obvesti člane komisije o sklicu seje KETEOF in na seji vodi zapisnik. Sprejema prispele vloge in preverja, ali vsebujejo vse zahtevane elemente. Formalno popolne vloge posreduje predsedniku komisije ali drugim članom komisije v nadaljnjo obravnavo. Pripravlja potrdila in obvestila vlagateljem o sprejetih sklepih. Vodi pisno komunikacijo ter arhiv dela KETEOF.

7. člen

Za zagotavljanje strokovnosti dela komisije mora ta vključevati strokovnjake tistih strok, ki pri svojem raziskovalnem delu rutinsko vključujejo delo z ljudmi, ter strok, ki lahko podajajo mnenje o vplivu in morebitnih posledicah raziskovalnega dela na udeležence v raziskavi. Pri svojem delu se člani komisije po potrebi posvetujejo s strokovnjaki z relevantnih področij.

Z namenom razjasnitve navedb v vlogi oz. drugih vprašanj lahko komisija na sejo povabi tudi vlagatelja vloge. Vlagatelj je lahko na seji navzoč le v času obravnave svoje vloge.

IV. Konflikt interesov

8. člen

Člani komisije ne smejo sodelovati pri presojanju v primeru konfliktov interesov, in sicer v skladu s Pravilnikom o izogibanju nasprotjem interesom in pogojih za opravljanje dela izven Univerze v Ljubljani.

V. Javnost dela KETEOF

9. člen

Delo KETEOF je javno, vendar so seje KETEOF zaradi posebne občutljivosti mnogih etičnih vprašanj, varovanja osebnih podatkov in zaupnosti podatkov o raziskavah za javnost praviloma zaprte. Informacije o delu KETEOF, ki ne vsebujejo zaupnih podatkov, so na voljo. Za posredovanje informacij o delu KETEOF javnosti je odgovoren predsednik KETEOF.

VI. Način obravnave in sprejemanja sklepov

10. člen

KETEOF sprejema stališča na rednih in izrednih sejah, izjemoma tudi na dopisnih sejah.

Predsednik na začetku seje ugotovi sklepčnost. Komisija je sklepčna, če je na seji navzoča večina vseh članov.

KETEOF praviloma sprejema odločitve soglasno. Le izjemoma, potem ko po izčrpni razpravi soglasja ni mogoče doseči, odloča tudi po glasovanju z večino vseh prisotnih članov. V tem primeru se v sklepu na zahtevo preglasovanih članov navedejo njihova ločena mnenja.

Če je na seji, na kateri se sprejema odločitve, navzočih manj kot polovica članov, se sklepanje preloži. Izjemoma je mogoče sklepanje o vlogi, ki je bila obravnavana na redni ali izredni seji, izpeljati na dopisni seji, potem ko so bili manjkajoči člani komisije ustrezno obveščeni.

VII. Seje KETEOF in rok za odgovor na vlogo

11. člen

Redne seje KETEOF sklicuje predsednik ali njegov namestnik, in sicer vsaj dvakrat letno.

Komisija se sestane na seji v primeru:

- priprave letnega poročila o delu komisije,
- obravnave prispelih vlog za presojo etične ustreznosti raziskav.

Datumi rednih sej KETEOF so znani ob potrditvi študijskega koledarja za prihodnje študijsko leto in objavljeni na spletni strani UL TEOF.

Če gre za obravnavo nujnih zadev, se lahko na predlog predsednika, namestnika predsednika ali posameznih članov skličejo tudi izredne seje ali se opravijo dopisne seje.

Na sejo KETEOF se praviloma uvrstijo vloge, ki prispejo na naslov KETEOF vsaj dva tedna pred sejo. Vlagatelju vloge, ki je bila obravnavana na seji KETEOF, se praviloma odpošlje odgovor v roku 14 dni po seji. KETEOF je dolžna na vlogo pisno odgovoriti v devetdesetih dneh od prejema vloge. Če to obdobje sovpada s poletnimi počitnicami, ko komisija ne dela, se ta čas podaljša na 120 dni.

Vabilo na sejo KETEOF s predlogom dnevnega reda in gradivom mora biti članom komisije odposlano vsaj sedem dni pred sejo. Vsebovati mora predlog dnevnega reda, o katerem mora KETEOF sprejeti sklep. Na predlog članov se lahko na dnevni red uvrstijo tudi druge zadeve.

V primeru dopisne seje dnevni red določi predsednik KETEOF. Dnevni red se v tem primeru ne spreminja. Če dopisna seja vključuje tudi sklepanje, predsednik vnaprej oblikuje sklepe, o katerih se na dopisni seji glasuje. Če člani med dopisno sejo podajo tehten predlog o spremembi predlaganega sklepa, predsednik oblikuje nov predlog sklepa, o katerem se ponovno glasuje.

Zapisnik piše strokovni delavec komisije in ga v roku sedmih dni po seji posreduje članom komisije, ki lahko nanj podajo pripombe v roku treh dni po prejemu oz. ga potrdijo. Če člani komisije zapisnik soglasno potrdijo, se šteje, da je zapisnik sprejet. Sprejeti zapisnik podpiše predsednik.

Člani komisije so dolžni kot poklicno in strokovno skrivnost obravnavati vse podatke, s katerimi so pri delu komisije seznanjeni.

VIII. Vrste etične presoje raziskovalnega dela

12. člen

Raziskave se pomembno razlikujejo po obsegu in vrsti udeležbe, ki jo zahtevajo od udeležencev, ter glede narave in obsega potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, ki so jim ti zaradi sodelovanja izpostavljeni. Temu primerno je prilagojen tudi postopek in obseg etične presoje. Po naravi in obsegu presoje KETEOF ločuje med tremi vrstami raziskav:

A) Raziskave, ki ne potrebujejo etične presoje

Kadar 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 osebni podatki, raziskava ne potrebuje etične presoje.

B) Raziskave z minimalnim tveganjem za udeležence

Kadar raziskava presega običajne vsakodnevne (poklicne, izobraževalne, prostočasne idr.) aktivnosti, zahteva aktivno udeležbo sodelujočih v raziskavi oziroma se v njenem okviru zbirajo osebni podatki, pri tem pa obseg in vrsta potencialnih nevarnosti, neugodja ali škode ne presega obremenitev, ki jim je posameznik izpostavljen v vsakdanjem življenju, gre za raziskavo z minimalnim tveganjem.

C) Raziskave, ki presegajo minimalno tveganje

Kadar raziskava vključuje elemente, ki presegajo minimalno tveganje ali jih iz drugih razlogov člani komisije ocenjujejo kot etično občutljive ali sporne, je raziskava deležna polne presoje KETEOF.

Kadar vsebina vloge presega pristojnosti KETEOF, se vlagatelj napoti na Komisijo Republike Slovenije za medicinsko etiko.

IX. Elementi vloge za etično presojo

13. člen

Vloga za etično presojo raziskovalnega dela mora praviloma vključevati: *Vlogo za etično presojo raziskave*, *Obrazec obveščeneega soglasja* ter *Izjavo mentorja o znanstveni veljavnosti predlagane raziskave* (če je vlagatelj študent) ali *Recenzijo oziroma pojasnilo o znanstveni veljavnosti predlagane raziskave* (če je vlagatelj visokošolski učitelj oz. raziskovalec).

Vloga za etično presojo raziskave mora vsebovati najmanj naslednje elemente:

- jasno predstavljen namen in cilje raziskave,
- raziskovalni načrt z utemeljitvijo smiselnosti raziskave,
- kriterije vključitve udeležencev v raziskavo ter način pridobivanja udeležencev,
- opis vloge udeležencev v raziskavi,
- dovoljenje odgovornih v institucijah, kjer bo raziskava potekala,
- presojo potencialnih koristnih učinkov raziskave na udeležence ter morebitnih tveganj in obremenitev za udeležence raziskave,
- opis skrbi za varnost udeležencev raziskave med samo raziskavo.

Obrazec obveščeneega soglasja mora vsebovati izjavo o zavestni in svobodni privolitvi udeleženca za sodelovanje v raziskavi ter pojasnilo o raziskavi za sodelujoče osebe. V primeru mladoletnih udeležencev je treba priložiti tudi obrazec obveščeneega soglasja za starše oz. skrbnike mladoletnega udeleženca v raziskavi. Kadar komisija poda k obrazcu obveščeneega soglasja pozitivno mnenje, obrazec z žigom UL TEOF potrdi, izvajalec raziskave pa je v raziskavi dolžan uporabljati izključno tako potrjen obrazec.

Vloga mora vsebovati tudi Izjavo raziskovalca, in če je raziskovalec študent, tudi Izjavo mentorja o spoštovanju Etičnega kodeksa raziskovalcev Univerze v Ljubljani.

X. Postopek obravnave vlog za etično presojo

14. člen (Oddaja vloge)

Vlogo za etično presojo raziskave vlagatelj odda v elektronski obliki na elektronski naslov komisijazaetiko@teof.uni-lj.si. Vlagatelj vlogo podpiše z veljavnim elektronskim podpisom. Če je vlagatelj študent, lahko vlogo odda z naslova elektronske pošte, ki mu je bila ob vpisu dodeljena s strani Univerze v Ljubljani, ter vlogi doda podpisano in skenirano izjavo o avtorstvu vloge.

V primeru študentskih raziskav v okviru dodiplomskega oz. podiplomskega študija vlogo odda študent v soglasju z mentorjem, ki ga študent ob elektronski oddaji vloge umesti med prejemnike vloge.

15. člen (Preverjanje popolnosti vloge in opredelitev vloge)

Strokovni sodelavec KETEOF pregleda prejeto vlogo ter preveri, ali vloga vsebuje vse potrebne dokumente in ali ti vključujejo vse zahtevane elemente. Če oddana vloga formalno ni popolna, strokovni sodelavec o tem obvesti vlagatelja in ga pozove k dopolnitvi vloge ter določi rok 8 dni za dopolnitev. Če vlagatelj vloge v danem roku ne dopolni, se vloga zavrže.

Če je vloga formalno popolna, strokovni sodelavec vlogo posreduje predsedniku komisije, ta pa pooblasti člana komisije, da presodi, za kakšno vrsto raziskave gre z vidika tveganj za udeležence raziskave.

Če pooblaščen član komisije presodi, da ne gre za raziskavo, ki bi zahtevala etično presojo, članom komisije predlaga sklep o etični nespornosti raziskave.

Če presodi, da gre za raziskavo z minimalnim tveganjem za udeležence, pripravi predlog ocene presoje etičnosti predlagane raziskave in ga predstavi članom komisije.

Če presodi, da gre za raziskavo, ki presega minimalno tveganje za udeležence, o tem obvesti vse člane komisije. Vlogo v tem primeru obravnavajo vsi člani komisije. Če komisija presodi, da presoja zahteva specifično raziskovalno in/ali strokovno znanje, lahko za pomoč zaprosi zunanjega sodelavca, ki izkazuje ustrezne znanstvene in strokovne kompetence s področja predlagane raziskave.

16. člen (Odločanje o vlogah)

Po obravnavi vloge komisija sprejme sklep, v katerem se izreče, ali je predlog raziskave z etičnega vidika primeren (vloga se odobri), ali je predlog raziskave pomanjkljiv in ga je treba ustrezno dopolniti oziroma popraviti (vloga se vrne vlagatelju v dopolnitev), ali je predlog raziskave z etičnega vidika neprimeren (vloga se zavrne).

17. člen (Posredovanje sklepa vlagatelju)

Če je vloga odobrena, avtor prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave ter potrjen obrazec za obveščeno soglasje. Če raziskava presega minimalno tveganje, avtor prejme tudi podrobnejšo utemeljitev sklepa komisije.

V primeru vlog, ki zahtevajo popravke in dopolnila, se vlagatelju posredujejo podane opombe in navodila za potrebne spremembe ter rok za dopolnitev vloge.

V primeru negativne ocene in zavrnitve vloge se avtorju posreduje podrobneje utemeljeno mnenje komisije.

18. člen (Nove revizije vloge)

Nove (popravljenе in/ali dopolnjene) revizije vloge avtor ponovno odda na elektronski naslov komisije: komisijazaetiko@teof.uni-lj.si. V vlogi avtor jasno označi, kateri deli besedila so spremenjeni ali dodani (priporočena je uporaba funkcije sledenja sprememb) ter spremembe opiše v ločeni datoteki.

XI. Pritožbe

19. člen

Če se vlagatelj ne strinja z zahtevanimi vsebinskimi spremembami raziskave ali obveznih obrazcev, lahko do izteka roka za dopolnitev zahteva ponovno presojo vloge s strani KETEOF ter zadnji reviziji priloži pisno argumentacijo spornih elementov vloge. Komisija vlogo ter podane pripombe obravnava na prvi redni ali dopisni seji ter v skladu z njo oblikuje sklep. Sklep komisije po ponovni obravnavi je dokončen in nadaljnje pritožbe komisiji glede obravnavanih vsebin niso možne.

XII. Zaveza raziskovalca

20. člen

Vloga za etično presojo predstavlja vlagateljevo zavezo o tem, kakšno raziskavo bo izvedel in na kakšen način. Vsakršna odstopanja od potrjene vloge avtomatično razveljavijo podano soglasje etične komisije. Če je treba zaradi kateregakoli vzroka spremeniti elemente, predstavljene v vlogi, je treba za načrtovane spremembe še pred izvedbo raziskave pridobiti soglasje KETEOF. KETEOF je treba posredovati tudi obvestilo o morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanjo.

XIII. Prehodne in končne določbe

21. člen

Ta pravilnik začne veljati po sprejemu na Senatu UL TEOF. Pravilnik se objavi na spletni strani UL TEOF.

22. člen

Spremembe in dopolnitve tega pravilnika se sprejmejo na seji Senata Teološke fakultete Univerze v Ljubljani.

prof. dr. Janez Vodičar,
dekan UL TEOF



Številka: 015-3/2022-1
V Ljubljani, dne 7. november 2022