



Pravilnik o delu Komisije za etiko v raziskavah ITC Murska Sobota

Ta **pravilnik** določa organizacijo, delovanje in pristojnosti Komisije za etiko v raziskavah ITC Murska Sobota (v nadaljevanju: Komisija).

1. / SPLOŠNE DOLOČBE

- 1.1. Komisija zagotavlja etičnost raziskav, ki jih izvaja ITC Murska Sobota, ali z njim povezana podjetja, zlasti glede varovanja osebnih podatkov, varstva udeležencev in integritete raziskovalnega dela.
- 1.2. Komisija je izključno posvetovalno telo, ki spodbuja oziroma omogoča etično odgovorno raziskovanje.

2. / DELOVANJE IN PRISTOJNOSTI

- 2.1. Komisija obravnava tiste predloge raziskav, raziskovalnih nalog in projektov, ki vključujejo delo z ljudmi z uporabo metod humanističnih in družboslovnih znanosti, na način, ki zahteva etično presojo. Komisija prav tako presoja raziskave na področju agroživilstva, kot so študije na njivah, testiranja v pridelovalnih okoljih in druge oblike terenskih raziskav, kjer so vključeni ljudje, osebni podatki ali vplivi na lokalne skupnosti.
- 2.2. Komisija presoja izključno na podlagi podane vloge raziskovalcev.
- 2.3. Komisija podaja mnenja in smernice o varstvu osebnih podatkov skladno z GDPR.
- 2.4. Komisija svetuje raziskovalcem o etiki raziskovalnega dela.
- 2.5. Komisija vodi evidenco vseh prejetih vlog in izdanih odločitev v elektronski obliki.
- 2.6. Komisija lahko obravnava vloge in dokumentacijo v angleškem jeziku, če to zahteva projekt.
- 2.7. Komisija deluje skladno z Zakonom o raziskovalni in inovacijski dejavnosti (ZRID), Splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR) in drugimi relevantnimi pravnimi akti.

3. / SEJE KOMISIJE

- 3.1. Komisija se sestaja po potrebi.
- 3.2. Komisija je sklepčna, če je prisotna večina članov, torej vsaj štirje (4) od skupaj šestih (6) članov komisije.
- 3.3. O vsaki seji se vodi zapisnik, ki vsebuje sprejete sklepe in mnenja.



4. / SESTAVA IN MANDAT KOMISIJE

- 4.1. Komisijo sestavljajo predsednik oziroma predsednica, podpredsednik oziroma podpredsednica in štirje (4) redni člani.
- 4.2. Člane komisije imenuje in potrjuje direktor ITC Murska Sobota.
- 4.3. Komisijo sestavljajo strokovnjaki s področij: sociologija, etika, interdisciplinarne raziskave, tržna komunikacija, prehranski sistem, IT in varstvo podatkov.
- 4.4. Predsednik oziroma predsednica komisije organizira in koordinira delo Komisije, pregleda prispele vloge, pridobiva mnenja članov komisije in po potrebi zunanjih strokovnjakov, sprejema sklepe komisije, zastopa komisijo v komunikaciji s tretjimi osebami in organizacijami ter podpisuje dokumente, ki jih izda komisija. Podpredsednik oziroma podpredsednica komisije opravlja naloge predsednika oziroma predsednice v njeni odsotnosti ter ji po potrebi pomaga pri organizacijskih in vsebinskih nalogah.
Člani komisije na predlog predsednika oziroma predsednice sodelujejo pri pregledu vlog za etično presojo, podajajo mnenja o njihovi ustreznosti ter aktivno sodelujejo na sejah komisije.
- 4.5. Mandat članov traja tri (3) leta, z možnostjo ponovnega imenovanja.
- 4.6. Komisija izmed svojih članov izvoli predsednika oziroma predsednico ter podpredsednika oziroma podpredsednico komisije.

5. / POSTOPEK IN OBSEG PRESOJE RAZISKAV

- 5.1. V procesu etične presoje Komisija upošteva kodekse poklicnih etik in načela, ki se nanašajo na raziskovanje z ljudmi (WMA - Helsinška deklaracija)
- 5.2. Raziskovalci pred oddajo raziskave v presojo izpolnijo Vlogo za etično presojo raziskave, ki vsebuje:
 - Opis raziskave (namen, metodologija, ciljne skupine)
 - Ocenjeno etično tveganje
 - Način varovanja osebnih podatkov (skladno z GDPR)
 - Informacije o informiranem soglasju udeležencev
 - Morebitne druge relevantne informacije
- 5.3. Raziskovalci v elektronski obliki posredujejo Vlogo za etično presojo raziskave za presojo predsedniku oziroma predsednici ter podpredsedniku oziroma podpredsednici komisije.



- 5.4. V primeru pozitivne ocene vloge za presojo etične ustreznosti raziskave, raziskovalci prejmejo potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave (ETHICAL CLEARANCE).
- 5.5. V primeru vlog za presojo etične ustreznosti, ki zahtevajo popravke in dopolnila, se raziskovalcu posreduje podane opombe in navodila za potrebne spremembe.
- 5.6. V primeru negativne ocene vloge za presojo etične ustreznosti raziskave, se raziskovalcu posreduje podrobneje utemeljeno mnenje komisije.
- 5.7. Če raziskava ne presega običajnih vsakodnevnih aktivnosti udeležencev in ne vključuje zbiranja identificiranih osebnih podatkov, se šteje za raziskavo brez tveganja. V teh primerih lahko predsednik oziroma predsednica komisije ali pooblaščen članica oz. član z ustrezno strokovno izobrazbo samostojno poda pisno mnenje, ki velja kot etična presoja. Takšno mnenje se lahko izda kot uradni dokument, kadar ga raziskovalec potrebuje za projektno prijavo, objavo ali drugo formalno uporabo.
- 5.8. Odločitve Komisije so zavezujoče za raziskovalce.

6. / ČASOVNI POTEK OBRAVNAVE

- 6.1. Komisija pregleda dokumentacijo in v roku desetih (10) delovnih dni izda eno izmed naslednjih odločitev:
- Odobreno
 - Odobreno s pogoji (potrebne dopolnitve)
 - Zavrnjeno (neetična tveganja, neskladnost z zakonodajo)
- 6.2. V primeru, ko komisija izda odločitev "Odobreno s pogoji", morajo raziskovalci predložiti ustrezne dopolnitve v roku petih (5) delovnih dni od prejema obvestila komisije.
- 6.3. V primeru zavrnitve vloge ima raziskovalec pravico do pritožbe skladno z določbami 7. člena tega pravilnika.

7. / PRITOŽBE

- 7.1. V primeru, ko komisija izda odločitev "Zavrnjeno", lahko vlagatelj v roku desetih (10) delovnih dni od prejema mnenja zahteva ponovno presojo. Vlogi mora priložiti pisno utemeljitev pritožbe.
- 7.2. Komisija o pritožbi odloči z večino vseh članov v nadaljnjih petih (5) delovnih dneh ter sprejme dokončen sklep, zoper katerega pritožba ni več možna.

8. / VARSTVO PODATKOV IN ZASEBNOSTI

- 8.1. Komisija obravnava vse raziskave zaupno in skladno z GDPR.



- 8.2. Komisija pri presoji raziskav, ki vključujejo obdelavo osebnih podatkov, po potrebi sodeluje s pooblaščen osebo za varstvo osebnih podatkov (DPO) ITC Murska Sobota. DPO lahko poda mnenje o ustreznosti zaščitnih ukrepov, skladnosti z GDPR in drugih vprašanih varstva podatkov.
- 8.3. Komisija hrani dokumentacijo raziskav v varovanem sistemu 5 let.
- 8.4. Raziskovalci so odgovorni za pravilno ravnanje z osebnimi podatki udeležencev raziskav.

9. / KONČNE DOLOČBE

- 9.1. Ta pravilnik začne veljati z dnem sprejetja odločbe o vzpostavitvi etične komisije ITC Murska Sobota.
- 9.2. Spremembe in dopolnitve pravilnika sprejema Komisija s soglasjem direktorja ITC Murska Sobota.
- 9.3. Ta pravilnik se objavi na uradni spletni strani ITC Murska Sobota.