

Navodila za pripravo vloge za presojo etičnosti raziskav

Etična presoja

Namen etične presoje je na podlagi celostnega pregleda ključnih elementov raziskave ugotoviti, ali predlagano raziskovalno delo sledi obstoječim etičnim pravilom in standardom, ter je zato mogoče odobriti njegovo izvedbo. Naloga raziskovalca, ki zaprosi za etično presojo, je jasno opisati in predstaviti vse tiste elemente načrtovane raziskave, ki so pomembni za etično presojo. Za zagotovitev učinkovite izvedbe etične presoje je Komisija Univerze v Ljubljani za etiko v raziskavah, ki vključuje delo z ljudmi (KERL UL), opredelila standardne elemente in obliko vloge za etično presojo.

Treba se je zavedati, da je vloga za presojo etične ustreznosti raziskav raziskovalčeva zaveza o tem, kakšno raziskavo bo izvedel in kako. Vsakršna odstopanja od potrjene vloge samodejno razveljavijo dano soglasje etične komisije. Če je treba zaradi kakršnega koli vzroka spremeniti elemente, predstavljene v vlogi, je treba za načrtovane spremembe še pred izvedbo raziskave pridobiti soglasje KERL UL.

Struktura in oblika vloge

Vloga za etično presojo mora biti pripravljena in oddana v obliki elektronskega dokumenta v formatu A4 in v standardni pisavi velikosti 10 pt. Vloga mora najprej kratko podati temeljne informacije o načrtovanem raziskovalnem projektu, nato pa predstaviti naslednje vsebinske sklope:

1. Osnovni podatki o vlogi
2. Uvod
3. Udeleženci
4. Raziskovalni načrt
5. Postopek
6. Soglasje za sodelovanje
7. Varovanje in zaupnost podatkov
8. Ocena morebitnih tveganj in koristi sodelovanja
9. Priloge

V nadaljevanju so podrobneje opisani posamični sklopi.

1/ Osnovni podatki o vlogi

Prvi del vloge naj na eni strani poda ključne informacije o predlagani raziskovalni nalogi. Izpostavljene naj bodo naslednje informacije:

- polni in kratek naslov raziskovalne naloge;
- kdo je odgovorni raziskovalec ali mentor, kdo so drugi raziskovalci, kdo so izvajalci raziskave;
- raziskovalno področje;
- predlagana vrsta etične obravnave z utemeljitvijo;

- vrsta študije.

V drugi točki vlagatelj sledi naslednjim opredelitvam:

- vlagatelj – je oseba, ki je oddala vlogo za presojo etične ustreznosti raziskave ter ima soglasje odgovornega raziskovalca in raziskovalne skupine, da jo zastopa v komunikaciji s KERL UL;
- odgovorni raziskovalec – je oseba, ki vodi predlagano raziskavo ter je odgovorna za njeno ustrezno zasnovano, pripravo in izvedbo;
- raziskovalec – je oseba, ki sodeluje in vsebinsko sooblikuje raziskavo pri posamični ali vseh njenih fazah;
- izvajalec – je oseba, ki po navodilih odgovornega raziskovalca ali drugih raziskovalcev izvaja specifične delovne naloge za potrebe izvedbe posamične ali več faz raziskave;
- projektna skupina – je skupina raziskovalcev, ki vključuje odgovornega raziskovalca in druge raziskovalce, ki sodelujejo pri pripravi, zasnovi in izvedbi predlagane raziskave.

V predzadnji točki je naloga vlagatelja, da opredeli, ali gre za raziskavo, ki ne potrebuje etične presoje, raziskavo z minimalnim tveganjem ali raziskavo, ki presega minimalno tveganje. Ob tem mora svojo opredelitev ustrezno utemeljiti s pregledom ključnih kriterijev (podrobno opisanih v dokumentu *Pravila za obravnavo vlog KERL UL*).

V zadnji točki vlagatelj opredeli, za kakšno vrsto študije gre in kako je financirana. Ali gre za samostojno raziskavo, za del širšega financiranega raziskovalnega projekta, ali za doktorsko nalogo ipd.

Pred oddajo vloge je naloga vlagatelja, da preveri, ali vloga vsebuje vse temeljne elemente, potrebne za presojo, za kar uporabi potrditveni seznam, ki ga kot prilogo odda v ločenem dokumentu.

2/ Uvod

Namen uvoda je na kratko orisati ključna izhodišča raziskovalnega dela. Predstavil naj bi temeljno obstoječo literaturo in raziskovalna spoznanja s področja preučevanja, utemeljil potrebo po predlaganem raziskovalnem delu, opisal ključne hipoteze in cilje raziskave ter povzel pričakovan pomen in prispevek načrtovanega raziskovalnega dela. Iz uvoda mora biti razvidno, da je raziskava smiselno zastavljena ter bo omogočala pridobiti znanja in spoznanja, ki bodo več kot odtehtala pričakovan vložek energije in truda udeležencev. Uvod naj bo jedrnat in naj ne presega ene strani besedila.

3/ Udeleženci

Število in opis udeležencev

Število udeležencev naj bo zadosti veliko, da omogoča preverjanje zastavljenih hipotez. Zaradi možnosti osipa udeležencev in izgube rezultatov iz tehničnih razlogov je sprejemljivo načrtovati delo z nekoliko večjim številom udeležencem, kot je potrebno, čezmerno večanje števila udeležencev pa ni sprejemljivo. Kadar je mogoče, je utemeljitev načrtovanega števila udeležencev zaželeno podpreti z ustrezno analizo moči študije. V opisu udeležencev je treba jasno opredeliti načrtovan vzorec udeležencev ter predstaviti vključitvene in izključitvene kriterije, na podlagi katerih bodo udeleženci izbrani. Z njimi je treba zagotoviti, da ne pri vključevanju ne pri izključevanju iz možnosti sodelovanja v raziskavi ne prihaja do kakršne koli neutemeljene pristranskosti ali diskriminacije. Kadar gre za verjetnostno vzorčenje, se opišeta metoda in postopek verjetnostnega vzorčenja. Kadar gre za neverjetnostno vzorčenje, ki ne omogoča statističnega sklepanja na opazovano populacijo, se prav tako opredelijo metoda in postopki vzorčenja, z eksplicitno navedenimi omejitvami pri sklepanju na

populacijo ter postopki preverjanja skladnosti med realiziranim in načrtovanim vzorcem. Pri kvalitativnem vzorčenju se prav tako opredelijo metoda in postopki vzorčenja ter opišejo načini teoretskega zagotavljanja kakovosti vzorca.

Način pridobivanja udeležencev

V tem sklopu mora raziskovalec opisati metodo oblikovanja vzorca in način, na katerega bi udeležence povabil k sodelovanju v raziskavi. Po eni strani je treba zagotoviti, da imajo potencialno zainteresirani posamezniki enake možnosti za udeležbo v raziskavi, po drugi strani pa se je treba izogniti kakršni koli obliki prisile k udeležbi v raziskavi ali pridobivanju udeležencev s pomočjo prevare. Udeležba v raziskavi mora biti vedno in v vsakem primeru posameznikova prostovoljna izbira in odločitev na podlagi jasno predstavljenih ključnih informacij o raziskavi.

Pri presojanju prostovoljnosti udeležbe je treba upoštevati, da lahko do prisile prihaja v zelo različnih, včasih težko prepoznavnih oblikah. Udeleženec mora vedno vedeti, da je njegova udeležba popolnoma prostovoljna in da od nje ni v nikakršni meri odvisna njegova dobrobit, ne v pozitivnem ne v negativnem smislu. Za posameznika, ki odkloni sodelovanje v raziskavi, ne sme biti nobenih negativnih posledic, eksplicitnih ali implicitnih, dejanskih ali namišljenih. Posebno je treba paziti, da udeleženci na sodelovanje v raziskavi ne pristanejo zaradi socialnega pritiska ali pritiska avtoritete. Na drugi strani posameznik, ki se odloči za sodelovanje v raziskavi, ne sme pričakovati nobenih koristi, ki bi presegle znanje in izkušnje, pridobljene z udeležbo v raziskavi, minimalno nadomestilo za vložen čas in trud ter povračilo stroškov, neposredno vezanih na udeležbo v raziskavi. Visoka denarna nagrada, obljuba boljše ocene ali privilegirane obravnave predstavljajo neustrezno obliko napeljevanja k sodelovanju v raziskavi.

Iz opisa načrtovanega načina pridobivanja udeležencev mora biti razvidno, kako bodo udeleženci izvedeli za raziskavo, kdo jih bo nagovoril, kakšne informacije bodo o raziskavi prejeli. Zlasti v situacijah, v katerih bi lahko prišlo do občutka prisile, je treba podrobno pojasniti, kako se bo udeležencem zagotovilo, da je njihova udeležba popolnoma prostovoljna.

V primeru standardiziranih anketnih raziskav mora vabilo k sodelovanju v anketi (osebni, telefonski ali spletni) vsebovati vse zgoraj omenjene, ključne informacije. V tem primeru predpostavljamo, da je udeleženec prebral (ali slišal, pri telefonski anketi) in razumel ključne informacije ter da strinja z navedenim, ko pristane na sodelovanje v anketi. Primera dobre prakse vabila k sodelovanju sta pismo in zgibanka, ki vabita k sodelovanju v Evropski družboslovni raziskavi (European Social Survey_

https://stessrelpubprodwe.blob.core.windows.net/data/round9/fieldwork/slovenia/ESS9_letters_to_respondents_Sl.pdf), ki jo izvaja CJJMK
https://stessrelpubprodwe.blob.core.windows.net/data/round9/fieldwork/slovenia/ESS9_brochure_Sl.pdf.

Morebitno nadomestilo za udeležbo

Z udeležbo v raziskovalni študiji udeleženci raziskovalcu nudijo svoj čas, energijo in dobro voljo, nemalokrat pa udeležba predstavlja tudi dodatne stroške. Če je mogoče, je udeležencem smiselno dati ustrezno nadomestilo za porabljen čas in jim povrniti nastale stroške. V vlogi je treba jasno zapisati, kakšno nadomestilo in za kaj ga bodo udeleženci prejeli. Če v okviru raziskave niso predvidena sredstva za nadomestilo, je treba napisati tudi to. Predvsem pa je treba paziti, da predvideno nadomestilo ne presega dejanskih stroškov in smiselnega povračila za porabljen čas. Plačilo in finančna spodbuda za udeležbo zaradi razlogov, navedenih v prejšnji točki, nista sprejemljiva.

4/ Raziskovalni načrt

V okviru raziskovalnega načrta raziskovalec predstavi temeljno zasnovo raziskave. Pri tem zapiše, kateri raziskovalni načrt bo uporabil (npr. anketo, eksperiment, intervju, fokusno skupino, triangulacijo) ter katere spremenljivke (odvisne in neodvisne) se bodo merile. Ko gre za kvalitativne raziskave, je smiselno opredeliti ključne relevantne koncepte. V tem delu opiše, v koliko skupin bodo razdeljeni udeleženci, kako se bodo skupine medsebojno razlikovale ter katere spremenljivke (dejavnike in njihove stopnje) se bodo nadzirale in merile. V tem delu oriše tudi načrtovan časovni potek raziskave s podatki o predvidenem času a) priprave, b) pridobivanja udeležencev in zbiranja podatkov ter c) analize podatkov. V tem delu je treba zapisati tudi morebitne informacije o sodelujočih organizacijah in njihovem pristanku za sodelovanje v raziskovalni študiji.

5/ Postopek

V postopku se podrobneje opiše izvedbeni del raziskovalne naloge. Vsebina tega poglavja je odvisna od raziskovalnega področja in uporabljenega pristopa k raziskovanju. Najpogostejše vsebine so opis uporabljenih instrumentov in preizkušelj ter navodila udeležencem.

Seznam instrumentov in pripomočkov

V tem delu raziskovalec navede vse instrumente in pripomočke, ki jih namerava uporabiti v raziskavi. Ob vsakem instrumentu poda njegov kratek opis in namen. Kadar gre za standardne instrumente in pripomočke, pripiše ustrezno referenco, v kateri je instrument opisan. Enako velja v primeru uporabe sekundarnih podatkov in virov (npr. Arhiv družboslovnih podatkov, GESIS, ESS). Kadar gre za instrument, ki ga je razvil raziskovalec sam, podrobneje opiše tudi njegovo vsebino in merske lastnosti. Pri navedbi instrumentov je treba zapisati tudi, kdo jih bo uporabljal, ter navesti podatke o usposobljenosti za njihovo uporabo. Dati je treba tudi oceno trajanja uporabe posamičnega instrumenta.

Umetna inteligenca

Raziskovalec opredeli, ali raziskava vključuje razvoj, uvajanje in uporabo umetne inteligence (UI), utemelji potrebo po vključitvi le-te in zagotovi njeno tehnično robustnost. Opredeli se do spodnjih postavk in/ali razloži, kako ocenjuje tveganja uporabe UI ter opredeli ukrepe za ublažitev in nadzor le-teh v fazah razvoja, uvajanja in uporabe UI (Smernice^{1,2,3}). Pri tem naj posebej pazi na varstvo človekovih pravic, tj. razloži učinek na temeljne oz. človekove pravice in svoboščine ter predstavi, kako bo zagotovljeno spoštovanje teh pravic (npr.: dostojanstvo, enakopravnost oz. varstvo pred diskriminacijo), vključno z naslavljanjem morebitnih varnostnih tveganj (npr. zlorabo sistemov UI za ogrožanje varnosti ali dobrobiti posameznika).

- Človekovo delovanje in nadzor: Navede razlago o tem, kako bodo ljudje ohranjali smiseln nadzor nad vidiki odločanja, pravica do veta.
- Zasebnost in upravljanje podatkov: Pojasni, kako bo zagotovljeno spoštovanje zasebnosti in varstvo podatkov (npr. pojasni, kako bo upoštevano načelo minimizacije po GDPR⁴,

¹ How to complete your ethics self-assessment (Url: [how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf](#))

² The Assessment List For Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self assessment (Url: [altai_final_14072020_cs_accessible2_jsd5pdf_correct-title_3AC24743-DE11-0B7C-7C891D1484944E0A_68342 \(6\).pdf](#))

³ Etične smernice za zaupanja vredno inteligenco (Url: [ethics_guidelines_for_trustworthy_ai-sl_88015DAF-E3CC-BBB8-AFE06902735B11DE_60438 \(6\).pdf](#))

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>

razloži postopek anonimizacije ali psevdonimizacije za obravnavane osebne podatke, ali uporabo UI pri zbiranju ali obdelavi podatkov).

- Preglednost: Pojasni, kako bodo udeleženci raziskave in/ali končni uporabniki obveščeni o: (1) njihovi interakciji z UI (če je relevantno); (2) sposobnostih, omejitvah, tveganjih in koristih UI; (3) načinu sprejemanja odločitev in njihovi logiki (če je relevantno).
- Raznolikost, nediskriminacija in pravičnost: Pojasni, kakšni ukrepi so predvideni za preprečevanje, izogibanje in ublažitev morebitne pristranskosti, diskriminacije in stigmatizacije pri vhodnih podatkih in zasnovi algoritma ter rezultatih.
- Družbena in okoljska blaginja: Oceni morebitne negativne vplive (tveganja) UI na posameznika, družbo in okolje, skupaj z opisom ukrepov ali načrtov za njihovo preprečevanje oziroma omejevanje.
- Odgovornost: Pojasni, kako akterji, vključeni v razvoj ali delovanje UI, prevzemajo odgovornost za način delovanja le-te ter za posledice, ki iz tega izhajajo. Razvijalci morajo biti sposobni pojasniti, kako in zakaj sistem kaže določene značilnosti ali daje določene rezultate.

Uporaba orodij generativne UI za namen optimizacije dela raziskovalca ni predmet presoje KERL UL, so pa za odgovorno uporabo orodij generativne UI raziskovalcu na voljo smernice in priporočila ^{5,6}.

Opis eksperimentalnih nalog in postopkov

Če raziskava vključuje izvedbo ene ali več vedenjskih preizkušenj ali drugih eksperimentalnih nalog ali postopkov, raziskovalec vsako izmed njih podrobneje opiše v tem delu vloge. V opisu predstavi uporabljene dražljaje in pogoje, potek preizkušnje, nalogo udeležencev in merjene spremenljivke. Raziskovalec navede tudi podatke o številu poskusov in morebitnih odmorov ter oceno celotnega potrebnega časa za izvedbo preizkušnje.

Navodila udeležencem

V tem delu raziskovalec opiše navodila, ki jih bo dal v vsakem delu izvedbe raziskave. Če so navodila standardizirana, to doda kot prilogo k vlogi.

Opis postopka se zaključi s skupno oceno trajanja celotnega protokola izvedbe raziskave.

6/ Soglasje za sodelovanje

Pridobitev obveščene soglasja za udeležbo v raziskavi je eden od temeljev zagotavljanja etično ustrezne izvedbe raziskovalnega dela. Soglasje udeleženca praviloma potrdimo s podpisom obrazca *Obveščeno soglasje za udeležbo v raziskavi*. Vsebina obrazca je podrobneje opisana v dokumentu *Obveščeno soglasje: navodila za pripravo*, pripravljen obrazec pa v obliki priloge sestavlja temeljni del vloge za etično presojo. Naloga raziskovalca v tem poglavju vloge je opisati, kako bo soglasje pridobljeno; v primeru ustnega pridobivanja soglasja mora dodatno utemeljiti razloge za opustitev podpisa pisnega soglasja; v primeru raziskave, ki vključuje prevaro, pa dodatno predstaviti postopek razgovora (angl. debriefing) po izvedenem zbiranju podatkov.

Pridobitev soglasja

⁵ Priporočila UL pri uporabi umetne inteligence

⁶ Living guidelines on the responsible use of generative AI in research

Naloga raziskovalca je opisati, kdaj in kako bo udeležencem podrobneje predstavil raziskovalno nalogo in druge elemente, ki jih vključuje obveščeno soglasje, ter udeležencem dal možnost, da zastavijo morebitna vprašanja o namenu raziskave in podrobnostih njihove udeležbe. Če je le mogoče, je pomembno, da raziskovalec raziskavo predstavi, odgovori na vprašanja in pridobi soglasje v osebni stiku. Posredno pridobivanje soglasji prek pošte ali s posredovanjem učiteljev ali učencev ni ustrezno, saj udeležencem ali njihovim skrbnikom ne omogoča, da bi zastavili morebitna vprašanja ter se polno informirali o raziskavi pred podajanjem soglasja. Kadar zaradi narave raziskave raziskovalec sam ne more osebno pridobiti soglasij, lahko predstavitev raziskave zaupa svojim sodelavcem, ki morajo biti ustrezno obveščeni o vseh ključnih elementih raziskave. V tem primeru se na obrazcu za obveščeno soglasje podpiše sodelavec, ki je raziskavo predstavil.

V postopku pridobitve soglasja je izredno pomembno, da je ta osredotočen na dejanskega udeleženca v raziskavi. To velja tudi v primeru mladoletnih udeležencev ali udeležencev, ki jim je bil dodeljen skrbnik. Če tak udeleženec zna brati, tudi on prebere in podpiše obrazec za obveščeno soglasje, besedilo obrazca pa mora biti ustrezno prilagojeno njegovi stopnji razumevanja. Če udeleženec ne zna brati, je naloga raziskovalca, da mu ustno predstavi vse ključne točke soglasja in zagotovi njihovo razumevanje. Razumevanje je najbolje zagotoviti tako, da je udeleženec zaprosen, da bistvene točke ponovi in predstavi z lastnimi besedami. Soglasje udeleženca se sprejme, šele ko udeleženec v raziskavi polno razume, kakšen je namen raziskave, kaj se od njega pričakuje, kakšne so koristi in tveganja udeležbe, ter tudi, da je njegova udeležba popolnoma prostovoljna in jo lahko kadar koli prekine brez posledic. Soglasje za udeležbo starši ali skrbniki le potrdijo, in to v primerih, ki jih predvideva ustrezna zakonodaja (npr. Družinski zakonik (DZ), Konvencija o pravicah invalidov, GDPR).

Opustitev pisnega soglasja

V nekaterih primerih je pisno soglasje neželjeno ali ga je skoraj nemogoče zbrati. Eden od možnih razlogov je raziskava, v kateri bi že vedenje, da je posameznik v raziskavi sodeloval, za udeleženca predstavljalo nesprejemljivo stopnjo tveganja. Primer take raziskave je na primer raziskava spolnega vedenja oseb, okuženih s HIV. Če je mogoče ustrezno zagotoviti pridobitev ustnega soglasja, je v taki raziskavi pridobitev pisnega soglasja mogoče opustiti.

Drug primer so raziskave, v katerih bi zbiranje soglasij neposredno vplivalo na raziskovalne rezultate in onemogočilo preučevanje raziskovalnega vprašanja. Tovrsten primer so študije, ki temeljijo na opazovanju in/ali vodenju socialne situacije, pri katerih bi predhodno zbiranje obveščenega soglasja lahko temeljno spremenilo vedenje posameznikov in njihovo skupinsko interakcijo. Podobno velja za študije, pri katerih raziskovalni načrt temelji na različnih oblikah prevare ali od udeleženca zahteva, da se določenih dražljajev ali vidika raziskovalnega načrta ne zaveda. Kadar tovrstna raziskava za udeleženca ne pomeni več kot minimalnega tveganja, je iz obveščenega soglasja mogoče izpustiti kritične vsebine ali ga celo popolnoma izpustiti.

V obeh naštetih primerih je naloga raziskovalca v vlogi predstaviti utemeljene razloge za opustitev pridobitve obveščenega soglasja in tudi izkazati, da so izpolnjeni vsi drugi potrebni pogoji.

V določenih primerih (npr. ankete javnega mnenja, spletne ankete) je privolitev za sodelovanje izkazana s sprejemom anketarja in začetkom anketiranja (privolitev v telefonsko anketo, sprejem anketarja na dom, reševanje spletne ankete). V teh primerih mora vabilo za sodelovanje vključevati vse ključne informacije o vsebini raziskovanja, raziskovalcu in raziskovalni instituciji, postopku izbora udeležencev ter postopkih zagotavljanja anonimnosti in zaupnosti, ki jih sicer vključuje obveščeno soglasje. Te informacije je treba potencialnemu udeležencu posredovati (pisno ali ustno) pred začetkom zbiranja podatkov. Zbiranje podatkov se lahko začne šele, ko udeleženec poda nedvoumno strinjanje s podanimi informacijami bodisi v obliki verbalne privolitve (npr. v primeru

telefonske ankete) bodisi v obliki klika na gumb pred začetkom sodelovanja v spletni raziskavi. Primeri dobre prakse so vabilo k sodelovanju in pojasnila o ključnih informacijah, kot jih je oblikovala Evropska družboslovna raziskava (https://stessrelpubprodwe.blob.core.windows.net/data/round9/fieldwork/slovenia/ESS9_letters_to_respondents_Sl.pdf).

Razgovor o raziskavi

V primeru študij, ki soglasje izpustijo ali ga spremenijo zaradi zahtev raziskovalnega načrta, je treba z udeleženci po izvedeni raziskavi izpeljati ustrezen razgovor (angl. debriefing), v katerem se udeležencem predstavi dejansko naravo preizkušnje in razloge za izpustitev pridobitve soglasja ali prevaro ter pridobi soglasje za uporabo zbranih podatkov. Naloga raziskovalca je predstaviti, kdaj in kako bosta izpeljana razgovor in pridobitev soglasja za uporabo rezultatov. Če je poročanje o raziskavi pripravljeno v pisni obliki, raziskovalec tega priloži k vlogi. Kadar pred zbiranjem rezultatov ni bilo zbrano nobeno soglasje, je treba soglasje za uporabo rezultatov po zaključku zbiranja podatkov pridobiti v pisni obliki. Kadar je bilo pisno soglasje že zbrano, se po razgovoru pridobi ustno soglasje za uporabo rezultatov oziroma se udeležencu omogoči, da iz raziskave izstopi. Postopek mora biti v obeh primerih v vlogi ustrezno predstavljen.

Umik soglasja

Udeleženec lahko soglasje za sodelovanje v raziskavi umakne med izvedbo zbiranja podatkov in tudi kadar koli po zaključku raziskave. Naloga raziskovalca je, da zbrane podatke udeleženca izbriše in umakne iz raziskave, če je to dejansko in tehnično mogoče. Za omogočanje te možnosti je treba udeležencu dati kontaktne podatke za stik z odgovornim ali izvedbenim raziskovalcem.

Če udeleženec izrazi željo po umiku iz raziskave med postopkom zbiranja podatkov, se zbiranje njegovih podatkov prekine, vsi zbrani podatki vključno z identifikacijo in demografskimi podatki se nepovratno uničijo, udeleženca se obvesti o izbrisu in se mu zahvali za sodelovanje.

Če udeleženec izrazi željo po umiku iz raziskave po zaključenem zbiranju podatkov v času, ko je mogoče njegove podatke še identificirati, se vsi njegovi zbrani podatki nepovratno izbrišejo vključno z identifikacijo in demografskimi podatki udeleženca.

Če so zbrani podatki že deidentificirani, udeleženec pa lahko poda informacije, ki omogočajo nedvoumno prepoznavo njegovih podatkov, se podatki udeleženca nepovratno izbrišejo vključno z zapisom njegove udeležbe v študiji in demografskimi podatki.

Če so zbrani podatki že polno deidentificirani ter jih v smiselnem času in s smiselnim trudom in sredstvi ni mogoče prepoznati, se udeleženca obvesti, da njegovih podatkov ni mogoče prepoznati med podatki drugih udeležencev in jih zato tudi ni mogoče izbrisati. V tem primeru se izbrišejo le morebitni podatki o identiteti udeleženca, drugi podatki pa ostanejo v bazi.

Vloga za etično presojo mora vključevati informacije o tem, do kdaj in kako lahko udeleženec umakne soglasje k sodelovanju ter kako in v kakšnem obsegu bo mogoče zagotoviti izbris zbranih podatkov udeleženca.

7/ Varovanje in zaupnost podatkov

Varovanje zasebnosti udeležencev je ena od temeljnih nalog raziskovalca. Raziskovalec mora v vseh korakih izvedbe študije zagotoviti najvišjo možno stopnjo varovanja zbranih podatkov in preprečiti možnost identifikacije podatkov, to je povezovanja zbranih podatkov s konkretnim udeležencem. Varnost in zaupnost podatkov lahko raziskovalec zagotovi na naslednje načine.

Popolna anonimnost. Najboljši način zagotavljanja varnosti in zaupnosti podatkov je ohranjanje

popolne anonimnosti zbranih podatkov v vseh korakih izvedbe študije. V tem primeru zbrani podatki ne vključujejo nobene informacije, ki bi omogočala identifikacijo udeleženca. Informacij o tem, kateri podatki pripadajo udeležencu, nima niti raziskovalec. Tovrstna stopnja varovanja podatkov je mogoča na primer pri izvedbi spletnih anket, ki ne sprašujejo po osebnih podatkih.

Psevdonimizacija podatkov. V primeru študij, v katerih je treba medsebojno povezovati rezultate različnih preizkušanj in metod zbiranja podatkov ali je treba podatke združevati prek več časovnih točk zbiranja podatkov, je najboljša rešitev oblikovanje naključnih raziskovalnih kod. V tem primeru vsak udeleženec dobi unikatno, povsem naključno oblikovano raziskovalno kodo, pod katero se hranijo vsi njegovi rezultati. Pomembno je, da se v takih raziskavah ne uporabljajo kode, na podlagi katerih je potencialno mogoče rekonstruirati, komu podatki pripadajo. Tak primer bi bila na primer koda, sestavljena iz kratic lastnega imena, imena matere in datuma rojstva. Čeprav daje tovrstna koda vtis naključnosti, informacij, na katerih sloni, ni težko pridobiti in ugotoviti, kateremu udeležencu pripadajo kateri rezultati. Koda mora biti zasnovana tako, da iz kode ni mogoče niti rekonstruirati, komu pripada, niti na podlagi informacij o udeležencu ni mogoče rekonstruirati kode, ki jo je uporabil ali mu je bila pripisana.

Druga pomembna zahteva pri uporabi psevdonimizacije podatkov je, da se dokument, ki hrani povezave med identitetami udeležencev in dodeljenimi raziskovalnimi kodami, vedno hrani fizično ločeno od zbranih podatkov in ustrezno zaščiten. Ustrezna zaščita je lahko hranjenje tiskanega dokumenta v ustrezno varovanem sefu ali pa elektronske različice dokumenta na ustreznem z geslom zaščitenem in kodiranem disku, USB-ključku ali datoteki. Fizični dostop in geslo naj bi bila omogočena le tistim osebam, ki podatke potrebujejo za izvedbo meritev ali za združevanje podatkov po opravljenih meritvah.

Polna anonimizacija podatkov. Takoj ko se zbiranje podatkov v študiji zaključi in so vsi zbrani podatki združeni pod unikatnim naključnim geslom, je smiselno in potrebno fizično uničiti ali nepovratno izbrisati vse zapise, ki raziskovalna gesla povezujejo z identiteto udeležencev. Tako postanejo podatki polno anonimizirani.

Odlaganje polne anonimizacije je smiselno in dopustno le v ustrezno utemeljenih primerih, kot je na primer načrtovanje ponovnih meritev, v primeru predvidevanja nove študije, za katero je pomembno medsebojno povezovanje podatkov (angl. follow up study), ali ob utemeljeni potrebi po morebitnem ponovnem kontaktiranju udeležencev za pridobivanje dodatnih informacij. Ob začasem in tudi trajnem podaljšanju hranjenja identifikacijskih podatkov mora biti strogo poskrbljeno za varnost dostopa do identificirajočih podatkov. Dostop je lahko omogočen le pooblaščenim osebam, ki brez tega raziskovalnega dela ne morejo opravljati. Priporočena (in v nekaterih primerih z zakonodajo zapovedana) je vpeljava sistema beleženja dostopa do identificirajočih podatkov.

Če zaradi narave raziskave ali narave zbranih podatkov ni mogoče opraviti polne anonimizacije podatkov, se priporoča shranjevanje podatkov pri organizacijah, ki lahko omogočajo ustrezne varnostne pogoje za hranjenje in dostop do podatkov. Taka organizacija je na primer Arhiv družboslovnih podatkov pri Fakulteti za družbene vede (<https://www.adp.fdv.uni-lj.si>).

Naloga raziskovalca je, da podrobno opredeli tudi načine zagotavljanja varstva podatkov v primerih izmenjave in delitve podatkov z drugimi raziskovalci ali raziskovalnimi skupinami, ki sodelujejo v raziskovalnem delu.

Prepoznavnost podatkov

Pri upravljanju podatkov se je treba zavedati, da so nekateri podatki lahko prepoznani in jih je mogoče identificirati kljub hranjenju pod popolnoma anonimiziranimi gesli. Eden od takih primerov je, ko se podatki nanašajo na zelo redko in jasno prepoznavno skupino posameznikov. V raziskavi, ki bi zajemala avtobiografske podatke vseh predsednikov Republike Slovenije, bi kljub polni

anonimizaciji raziskovalnih kod lahko podatke hitro identificirali. Podobno v primeru antropološke študije, kjer posamezniki opisujejo na primer osebno zgodovino rodbine v manjši vasi na Krasu. V teh in sorodnih primerih je zaradi narave vzorca in zbranih podatkov podatke nemogoče šteti kot deidentificirane. V teh primerih ima raziskovalec nekaj možnosti. Prva možnost je, da pridobi od udeležencev pisno soglasje, da lahko podatke uporablja in objavi kljub možnosti identifikacije ali da udeleženec celo pristane k polni identifikaciji. Druga možnost je, da v javno objavljenih rezultatih raziskovalec izpusti, prikrije ali ustrezno zamenja vse podatke, ki bi omogočali identifikacijo udeleženca. V primerih, kjer je podatke mogoče identificirati iz njih samih, morajo biti podatki varno hranjeni in zaščiteni enako kot polno identificirani podatki. Posebno skrb zagotavljanju neprepoznavnosti podatkov je treba posvetiti v primeru, ko namerava raziskovalec deliti surove podatke bodisi v javnih repozitorijih bodisi s tretjimi osebami.

Drug primer, v katerem je treba dodatno poskrbeti za zasebnost, so študije, ki vsebujejo biometrične podatke, na podlagi katerih je mogoče identificirati posameznika. V ta nabor spadajo na primer genetski podatki, podrobne fizične podobe posameznika ali pa strukturne slike glave visoke resolucije. V vseh naštetih primerih je mogoče z razmeroma dostopnimi tehnikami identificirati posameznika, ki mu pripadajo podatki. V takih študijah je pomembno, da podatke bodisi spremenimo tako, da identifikacija ni več mogoča, bodisi jih obravnavamo kot polno identificirane podatke in poskrbimo za ustrezno zaščito. Na posameznih področjih že obstajajo orodja za deidentifikacijo podatkov. Na področju strukturnih slik (npr. MR ali CT) glave posamična orodja omogočajo odstranjevanje tistega dela slike, ki bi omogočal prepoznavo obraza (angl. defacing). Na drugih področjih lahko obstajajo druge tehnike in orodja.

Dodatno je treba biti pozoren na raznovrstne metapodatke, ki se lahko samodejno hranijo pri uporabi različnih tehnik zbiranja podatkov. V datotekah, ki hranijo rezultate strukturnega ali funkcijskega slikanja možganov ali drugih delov telesa, so lahko shranjeni podatki o imenu udeleženca ali točnem času zajema podatkov. Podobno lahko podatki, zbrani s spletnimi orodji, vključujejo IP-številko računalnika udeleženca in točen čas izvedbe spletne preizkušnje ali vprašalnika. Tovrstne podatke je treba prepoznati in jih bodisi izbrisati bodisi ustrezno spremeniti tako, da identifikacija udeleženca ni več mogoča.

V okviru poglavja Varovanje in zaupnost podatkov je naloga raziskovalca, da kritično presodi naravo zbranih podatkov in možnost njihove identifikacije ter da predvidi, in predstavi ustrezne protokole varovanja podatkov. Opiše naj, ali bodo v raziskavi zbrani polno anonimizirani ali psevdoanonimizirani podatki. V slednjem primeru naj opiše, kako bodo oblikovana gesla, kako bo poskrbljeno za varnost identifikacijskih podatkov in kdaj bodo ti izbrisani. Opiše naj tudi metode, s katerim bo preprečil identifikacijo udeleženca iz zbranih podatkov. Če polna deidentifikacija ni mogoča, naj predstavi, kako bo poskrbljeno za varno hranjenje in dostop do zbranih podatkov ter kako bo identiteta udeležencev varovana ob objavi rezultatov študije ali ob oddaji podatkov v javno dostopne repozitorije.

8/ Ocena morebitnih tveganj in koristi sodelovanja

Sodelovanje v raziskavah neizogibno prinaša raznolika tveganja in koristi. Ta so lahko neposredna (udeleženec je izpostavljen nevarnim dražljajem, udeleženec za sodelovanje prejme denarno povračilo) ali posredna (udeleženec je zaradi sodelovanja lahko stigmatiziran, udeleženec pridobi uporabna znanja in informacije o sebi ali področju raziskave ali možnost prednostne obravnave). Naloga raziskovalca je v tem poglavju jasno predstaviti in kritično ovrednotiti vsa neposredna in posredna tveganja in koristi ter njihovo naslavljanje.

Pri ovrednotenju tveganj je raziskovalec dolžan opisati, kako bodo tveganja predstavljena

udeležencem ter kakšni postopki in ukrepi bodo vključeni v raziskovalno delo za zmanjševanje tveganj in naslavljanje morebitnih posledic. Primeri tveganj so lahko razmeroma minimalni, kot so na primer občutja dolgočasje ali utrujenosti, ki jih je mogoče reševati z ustreznimi odmori. Lahko pa so tudi bolj resni, kot je na primer obujanje negativnega doživljanja in občutkov ob prikazovanju čustveno nasičenih dražljajev ali pri postavljanju vprašanj ali pogovoru, ki se nanaša na travmatične izkušnje udeleženca ali njegovih bližnjih. Raziskovalec mora v vlogi kritično presoditi, do kakšnih posledic lahko pride, v raziskovalni postopek vključiti protokole prepoznavanja negativnih posledici in njihovega naslavljanja.

V primeru možnosti obujanja travmatskih spominov naj med zbiranjem podatkov in ob njegovem zaključku vključi ustrezno preverjanje psihičnega blagostanja udeleženca. Predvidi naj možnost psihosocialne pomoči, v raziskavo vključi ustreznega strokovnjaka in udeležencem zagotovi informacije, kako se nanj obrniti.

V primeru raziskav, ki vključujejo skupinsko komunikacijo (npr. fokusne skupine, skupinski intervju ali intervencije v skupinah), je treba predvideti tudi tveganje razkritja osebnih podatkov soudeležencev. Raziskovalec mora ustrezno predvideti tovrstne položaje in opisati, kako jih bo naslovil (npr. zaveza sodelujočih k tajnosti srečanj).

V nekaterih raziskavah se lahko bodisi s pomočjo uporabljenih instrumentov bodisi skozi pogovor razkrije ogroženost zdravja ali dobrobiti udeleženca ali tretjih oseb. Na primer pri uporabi vprašalnikov o depresiji se lahko prepozna tveganje za samomorilno vedenje, pri uporabi slikovnih tehnik lahko pride do naključnega odkritja anatomskih nepravilnosti, tumorja ali drugih motenj. V vseh naštetih in drugih sorodnih primerih je treba predvideti, kako se bodo prepoznale tovrstne situacije, ter oblikovati protokol naslavljanja izrednih primerov, v katerih je jasno predviden postopek odziva in nadaljnje obravnave, skladen z varovanjem zasebnosti udeleženca in njegove dobrobiti.

Raziskovalec mora prav tako kritično ovrednotiti koristi sodelovanja ter oceniti, ali so predvsem neposredne koristi sorazmerne z vloženim trudom in tveganjem, ali ga mogoče občutno presegajo in se lahko štejejo kot oblika neustrezne spodbude, ki nasprotuje načelu prostovoljnosti. Podobno se je treba izogniti pozitivni diskriminaciji, v okviru katere bi bil udeleženec deležen prednostne obravnave pred drugimi posamezniki, ki se raziskave ne morejo ali nočejo udeležiti.

9/ Priloge

V zadnjem delu vloge naj bodo naštete in kratko opisane vse priloge, ki jih obsega polna vloga za etično obravnavo. Med prilogami naj bo vsaj obrazec za obveščeno soglasje in potrditveni seznam. V priloge je smiselno vključiti tudi primere oglaševanja študije, nagovora potencialnih udeležencev, pisne materiale, ki jih udeleženci prejmejo, opise in/ali primere nestandardnih instrumentov, primere dražljajev, uporabljenih v študiji, primer protokola ali navodil za izvajalce študije, protokol za obravnavo izjemnih primerov, protokol za zaščito ali polno deidentifikacijo podatkov. Priloge so dobrodošle vedno, kadar dajejo konkreten primer naslavljanja elementov etične presoje ali kadar podrobnega opisa postopka zaradi preglednosti ni smiselno vključiti v osrednje besedilo vloge.