**Obrazec za oddajo vloge za Komisijo Biotehniške fakultete UL za presojo etičnosti raziskav, ki vključujejo delo z ljudmi (KERL BF)**

Komisija obravnava vloge za presojo etične sprejemljivosti raziskav, študentskih raziskovalnih nalog in zaključnih del ter raziskovalnih projektov, ki vključujejo delo z ljudmi in podaja mnenja o njihov etični sprejemljivosti. V obravnavo sprejema vloge zaposlenih na fakulteti in študentov študijskih programov prve, druge in tretje stopnje fakultete.

Vlagatelj je dolžan pridobiti mnenje komisije izključno pred začetkom izvedbe raziskave. Po pričetku zbiranja podatkov presoje ni mogoče več pridobiti.

V teh navodilih uporabljeni izrazi, ki se nanašajo na osebe in so zapisani v moški slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni za ženski in moški spol.

Vloga vključuje naslednja poglavja:

1. Podatki o vlagatelju

2. Sodelujoči raziskovalci

3. Kratek življenjepis vodilnega raziskovalca

4. Financiranje raziskave

5. Vrsta presoje

6. Podatki o raziskavi

7. Opis udeležencev

8. Ocena etičnih vidikov raziskave, možnih koristi in tveganj

9. Izjava vodilnega raziskovalca in priloge

Pred nadaljevanjem izpolnjevaja vloge vlagatelje naprošamo, da podrobno preberejo Pravilnik o postopku obravnave vlog za presojo etične sprejemljivosti raziskav, ki je dostopen na Povezavah: [pravilnik](https://www.bf.uni-lj.si/mma/Pravilnik_obravnava_vlog_eticna_sprejemljivost_raziskav_nov2024_zaSenatBF.pdf/2025021714512434/?m=1739800284) in [sprememba](https://www.bf.uni-lj.si/mma/spremembe_Pravilnik_obravnava_vlog_eticna_sprejemljivost_raziskav_mar2025_zaSenatBF.pdf/2025040407060368/?m=1743743163).

Skupaj z izpolnitvijo vloge v nadaljevanju nam boste posredovali tudi nekatere osebne podatke. Posredovanje teh podatkov je prostovoljno in pogoj za oddajo vloge. Osebni podatki se zbirajo in obdelujejo za namene obdelave vaše vloge in dela KERL. Člani KERL se zavezujejo, da bodo vse prejete osebne podatke varovali skladno z Zakonom o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2) in Splošno uredbo o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov (GDPR). Vse osebne podatke, navedene v vlogi in prejete tekom njene obravnave, bomo ustrezno hranili in varovali ter uporabljali samo za namen obravnave vloge in delovanje KERL, kot je predvideno v pravilniku. Osebnih podatkov brez izrecne privolitve posameznikov ne bomo posredovali tretjim osebam, razen v primerih, ki jih določa veljavna zakonodaja, ali subjektom, s katerimi ima UL sklenjeno ustrezno pogodbo o obdelavi osebnih podatkov skladno z 28. členom GDPR.

S pisnim zahtevkom na elektronski naslov [kerl@bf.uni-lj.si](mailto:kerl@bf.uni-lj.si) lahko kadar koli uveljavljate svoje pravice dostopa do osebnih podatkov, popravka, omejitve obdelave in (v določenem obsegu) prenosljivosti osebnih podatkov. Pravico imate, da v primeru kršitve varstva osebnih podatkov zoper upravljavca vložite pritožbo pri pristojnem nadzornem organu na naslov: Informacijski pooblaščenec, Zaloška 59, 1000 Ljubljana ali na: [gp.ip@ip-rs.si](mailto:gp.ip@ip-rs.si).

Komisija obravnava vloge za presojo etične sprejemljivosti raziskav, študentskih raziskovalnih nalog in zaključnih del ter raziskovalnih projektov, ki vključujejo delo z ljudmi in podaja mnenja o njihovi etični sprejemljivosti. V obravnavo sprejema vloge zaposlenih na fakulteti in študentov študijskih programov prve, druge in tretje stopnje fakultete. V primeru, da raziskava poteka v širši projektni skupini z več raziskovalci, vlogo odda vodilni raziskovalec v soglasju s projektno skupino ali drug raziskovalec v njegovem imenu. V primeru študentskih raziskav vlogo odda mentor ali študent v soglasju z mentorjem.

Vloga je lahko v slovenskem ali angleškem jeziku. V primeru vloge v angleškem jeziku morajo biti določeni dokumenti v slovenskem jeziku.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Vlogo oddajam kot (izberite):** Choose an item.

1. **OSNOVNI PODATKI O VLAGATELJU**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ime in priimek vlagatelja/-ice:** |  |
| **Šifra ARIS vlagatelja (če jo imate) ali vpisna številka študenta:** |  |
| Če vlagate kot zunanji vlagatelj, prosim navedite **naziv institucije, naslov in pošto:** |  |
| **Elektronski naslov vlagatelja:**  npr. janez.novak@example.com |  |
| **Ali ste vodilni raziskovalec/-ka te raziskave**  Študentje 1. in 2. stopnje navedete kot glavnega raziskovalca svojega mentorja/-ico. | DA  Ne, vodilni raziskovalec/-ka je zaposlen/-a na Biotehniški fakulteti UL  Ne, vodilni raziskovalec/-ka je zaposlen/-a na drugi instituciji |
| **Če vlogo oddajate kot zaposleni navedite oddelek Biotehniške fakultete UL, na katerem ste zaposleni.** | Choose an item. |
| **Če oddajate vlogo kot študent, navedite stopnjo študija.** | Choose an item. |
| **Če oddajate vlogo kot študent, navedite študijski program oz. znanstveno področje** |  |
| **Če vloge ne oddajate kot vodilni raziskovalec/-ka te raziskave, prosim navedite podatke za vodilnega raziskovalca. Če vlogo oddajate kot študent, navedite spodaj podatke mentorja**: | |
| Ime in priimek vodilnega raziskovalca/mentorja: |  |
| E-naslov vodilnega raziskovalca: |  |
| Akademski naziv vodilnega raziskovalca: | Choose an item. |
| Inštitucija vodilnega raziskovalca: |  |
| Naslov inštitucije vodilnega raziskovalca: |  |
| Šifra ARIS vodilnega raziskovalca: |  |

1. **SODELUJOČI RAZISKOVALCI**

**Navedite podatke o drugih sodelujočih raziskovalcih/-kah** (brez vlagatelja oz. vodilnega raziskovalca).

Če je drugih sodelujočih raziskovalcev manj kot 10, ostala polja odstranite.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Raziskovalec** | **Ime in priimek** | **Institucija** | **Šifra ARIS** | **e-naslov** |
| 1. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 2. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 3. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 4. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 5. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 6. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 7. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 8. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 9. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |
| 10. raziskovalec/-ka |  |  |  |  |

1. **KRATEK ŽIVLJENJEPIS VODILNEGA/-E RAZISKOVALCA/-E S PODATKI O STROKOVNI USPOSOBLJENOSTI** Opomba: ta razdelek izpolnijo tisti vodilni raziskovalci, ki nimajo šifre ARIS

|  |
| --- |
| **Kratek življenjepis vodilnega raziskovalca** |
|  |

**Navedite do pet najpomembnejših del vodilnega raziskovalca s področja raziskave.**

Namen teh podatkov je pomoč pri presoji strokovne usposobljenosti vodilnega raziskovalca za izvedbo predlagane raziskave. Pri izboru se zato osredotočite na objave z enako ali sorodno metodologijo. Prednost naj imajo zahtevnejše objave in tiste novejšega datuma.

|  |  |
| --- | --- |
| **Raziskovalec** | **Nujni podatki** (Avtor-ji, leto objave, naslov dala, revija ali založnik, DOI ali COBISS.SI, URL) |
| 1. objava |  |
| 2. objava |  |
| 3. objava |  |
| 4. objava |  |
| 5. objava |  |

Opomba: V prilogi posredujte dokumente, ki niso v prostem dostopu.

1. **FINANCIRANJE RAZISKAVE**

|  |
| --- |
| **Označite relevantne tipe financerjev vaše raziskave:**  Možnih je več odgovorov |
| Lastna sredstva za raziskave (brez zunanjih virov) |
| Zaključno delo v okviru študijskega programa 1. ali 2. stopnje (diplomska ali magistrska naloga) |
| Študij 3. stopnje (samostojno financirana doktorska naloga) |
| Programska skupina (Stabilno financiranje, ARIS) |
| Raziskovalni ali drugi projekti (ARIS, CRP, …) |
| Drugo javno financiranje iz RS (npr. ministrstva, občine) |
| Projekt Horizont Evropa |
| Drugi projekti ali programi EU |
| Drugi mednarodno javno financiran projekt ali program |
| Tržna sredstva in drugi zasebni financerji |
| Drugo: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Podatki o viru financiranja** | |
| **Šifra in naziv programske skupine ARIS** (če je raziskava financirana iz tega naslova) |  |
| **Navedite vir-e financiranja raziskave (ime in šifra projekt-a/ov oz. naziv naročnika)** | 1. |
| 2. |
| 3. |
| 4. |
| 5. |

1. **VRSTE PRESOJE ETIČNE SPREJEMLJIVOSTI**

Presojo etične sprejemljivosti potrebuje vsaka raziskava, ki vključuje interakcijo z ljudmi ali temelji na zbiranju osebnih podatkov, razen raziskav, ki ne presegajo običajne vsakodnevne (poklicne, izobraževalne, prostočasne in druge) aktivnosti udeležencev, ali ki zahtevajo le minimalno udeležbo sodelujočih v raziskavi in se v njenem okviru ne zbirajo identificirani osebni podatki. 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. Raziskovalne študije se razlikujejo v obsegu in vrsti udeležbe, ki jo zahtevajo od udeležencev ter v naravi in obsegu potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, ki so jim udeleženci zaradi sodelovanja izpostavljeni. Temu je prilagojen postopek in obseg etične presoje. Po naravi in obsegu presoje etične sprejemljivosti raziskav ločimo spodaj navedene tri tipe.

| **Ocenite, v kateri tip sodi vaša raziskava:** | |
| --- | --- |
| **Raziskava brez etičnega tveganja za udeležence** | 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. |
| **Raziskava z minimalnim etičnim tveganjem za udeležence** | Raziskava presega običajne vsakodnevne poklicne, izobraževalne, prostočasne in druge aktivnosti oziroma se v njenem okviru zbirajo identificirani osebni podatki, pri tem pa obseg in vrsta potencialnih nevarnosti, neugodja ali škode ne presega obremenitev, ki jim je posameznik izpostavljen v vsakdanjem življenju. |
| **Raziskava, ki presega minimalno etično tveganje za udeležence** | Raziskava vključuje elemente, ki presegajo minimalno tveganje ali jih iz drugih razlogov člani komisije ocenjujejo kot etično občutljive ali sporne. |
| **Ne vem, ne znam oceniti**. |  |

1. **PODATKI O RAZISKAVI**

|  |
| --- |
| **Naziv raziskave v slovenskem jeziku:** |
|  |
| **Naziv raziskave v angleškem jeziku (če relevantno):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Kratek povzetek raziskave v slovenskem jeziku** (Do 1.000 znakov s presledki.) |
|  |

|  |
| --- |
| **Namen, cilji in znanstvena utemeljitev raziskave, podprta s pregledom literature** (Do 500 besed.) |
|  |

|  |
| --- |
| **Literatura** (Tu prilepite seznam literature in virov, ki ste jih citirali v zgornjem ovkirju.) |
|  |

| **Označite vse metode zbiranja podatkov v raziskavi** (Možnih je več odgovorov) |
| --- |
| Individualni intervjuji |
| Fokusne skupine |
| Anketiranje |
| Naključni nadzorovani poskus |
| Senzorična raziskava |
| Intervencija v izobraževalni ustanovi (izvajanje pouka) |
| Drugo: |

| **Označite vse načine zbiranja podatkov v raziskavi** (Možnih je več odgovorov) |
| --- |
| Osebno na terenu |
| Osebno v prostorih institucije (npr. laboratorij, učilnica, predavalnica) |
| Preko spleta |
| Preko pošte |
| Preko telefona |
| Posredno preko sekundarne podatkovne zbirke |
| Drugo: |

|  |
| --- |
| **V katerem obdobju je načrtovano zbiranje podatkov?** (Navedite najmanj na mesec natančno; npr. marec 2025 do junij 2025) |
|  |

|  |
| --- |
| **Raziskovalni načrt** (Opišite korake v izvedbi raziskave (protokol) in uporabljene metode v posameznem koraku s posebnim poudarkom na zbiranju podatkov. Če je predmet raziskave konkreten proizvod ali objekt, opišite njegove lastnosti, proizvajalca in druge relevantne podatke za presojo raziskave.) |
|  |

|  |
| --- |
| **Opis analize zbranih podatkov** (Navedite in opišite opazovane odzivne in pojasnjevalne spremenljivke. Opišite potek analize podatkov, vključno z navedbo predvidnih statističnih in drugih metod analize.) |
|  |

1. **OPIS UDELEŽENCEV**

|  |  |
| --- | --- |
| **Način rekrutacije preiskovancev in morebitne randomizacije** (Če je rekrutacija predvidena z oglaševanjem, v prilogi priložite vabilo.) |  |
| **Predvideno število in starost preiskovancev** |  |
| **Vključitveni in izključitveni kriteriji** |  |
| **Ali bodo udeleženci deležni denarnega ali kakšnega drugačnega nadomestila ali koristi za sodelovanje v raziskavi?** | NE  DA  Če **DA**, opišite nadomestilo oz. korist in način razdelitve med udeleženci:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. **OCENA ETIČNIH VIDIKOV RAZISKAVE IN TVEGANJ**

|  |
| --- |
| **Opišite tveganja, vključno s predvidenimi ukrepi za zagotovitev varnosti in zasebnosti udeležencev.** |
|  |

|  |
| --- |
| **Opišite način pridobivanja obveščenega soglasja ali utemeljite, zakaj po vaši oceni le-to ni potrebno.** |
|  |

|  |
| --- |
| **Opišite način razširjanja rezultatov in ukrepe za zaščito zasebnosti udeležencev po zaključku raziskave.** |
|  |

|  |
| --- |
| **Navedite morebitno nasprotje interesov ali finančni interes za določen izid raziskave** |
|  |

|  |
| --- |
| **Navedite morebitne druge relevantne informacije za etično presojo** |
|  |

1. **IZJAVA VODILNEGA RAZISKOVALCA IN PRILOGE**

|  |
| --- |
| **Izjava vodilnega raziskovalca in priloge** (Možnih je več odgovorov) |
| **Obvezni del** |
| Podpisana izjava vodilnega raziskovalca (PDF elektronsko podpisane izjave ali skeniranega lastnoročnega podpisa. Izjavo najdete na spletni strani https://www.bf.uni-lj.si/sl/raziskave/komisija-za-eticno-presojo-raziskav-ki-vkljucujejo-delo-z-ljudmi) |
| Protokol ali instrument za zbiranje podatkov (npr. osnutek vprašalnika v anketi, vodič za izvedbo intervjuja/fokusne skupine, protokol izvedbe poskusa) |
| Obrazec za obveščeno soglasje (Obveščeno soglavje je obvezno razen v izjemnih primerih, ki jih je v nadaljevanju vloge treba posebej utemeljiti. . Izjavo najdete na spletni strani https://www.bf.uni-lj.si/sl/raziskave/komisija-za-eticno-presojo-raziskav-ki-vkljucujejo-delo-z-ljudmi) |
| **Druge priloge**  (npr**.** navodila za anketarje,vabilo za udeležence, shematski prikaz poteka raziskave, …) |
| Drugo: |
| Drugo: |
| Drugo: |
| Drugo: |
| Drugo: |
| Drugo: |