

## **Правилник за работа на Комисијата за етика во научните истражувања**

Комисијата за етика во научните истражувања е основана со одлука на Наставно-научниот совет на Факултетот за физичко образование, спорт и здравје (ФФОСЗ).

### **Општи принципи за основање**

Етичкиот преглед на потенцијални истражувања во општествените науки се спроведува со цел евалуација на планираното истражување заради предвидување и оценка на потенцијалната штета за учесниците. Оваа евалуација ја спроведува етичка комисија на барање на истражувачот или институција партнер во истражувањето.

Комисијата го проверува и оценува планот за собирање податоци, методите на истражување, информациите за учесниците и документите за согласност за да ги процени и ублажи ризиците и штетите. Основа за евалуација, се принципите втемелени во Етички принципи за спроведување на научни истражувања (кодекс), преку кој се нагласува одговорноста на истражувачите да обезбедат етичко спроведување на нивното истражување.

Комисијата разгледува барања за истражувања кои се директно поврзани со Факултетот за физичко образование, спорт и здравје, наставниот и научноистражувачкиот процес на ФФОСЗ, како и со студенти, наставници, соработници, истражувачи и научноистражувачки или проектни активности кои се реализираат во рамки на ФФОСЗ.

Истражувачот поднесува барање до Комисијата, за да му се издаде Етичко одобрување за спроведување на истражување (Ethical Clearance Letter). Вакво писмо се издава само доколку истражувањето е во согласност на Етичките принципи за спроведување на научни истражувања (кодекс) при реализација на истражувања.

Истражувачот, исто така, може да побара етички преглед доколку тоа го побарува:

- субјектот на истражување, агенцијата за финансирање или партнерот/ите за соработка
- научно списание во кое истражувачот планира да го објави трудот и резултатите од истражувањето.

### **Член 1: Име и основање**

Комисијата што се формира со овој правилник ќе се нарекува "Комисија за етика во научните истражувања" на Факултетот за физичко образование, спорт и здравје", во понатамошниот текст Комисијата.

### **Член 2: Цели**

2.1 Комисијата се формира за да обезбеди етичка проценка на истражувачки активности што вклучуваат испитаници, а се поврзани со активностите на ФФОСЗ.

2.2 Комисијата има за цел да ги спроведе највисоките стандарди на етичко постапување во истражувањето, заштитувајќи ги правата, безбедноста и доброволното учество на испитаниците.

### **Член 3: Состав**

3.1 Комисијата се состои од три членови, вклучувајќи Претседател, заменик Претседател и Секретар.

3.2 Членовите на Комисијата ќе бидат назначени од Наставно-научниот совет на ФФОСЗ.

### **Член 4: Траење на Мандатот**

4.1 Мандатот на членовите на Комисијата ќе биде во период од 5 години.

4.2 Членовите може да бидат повторно назначени за следните мандати врз основа на нивната ангажираност и посветеност.

### **Член 5: Одговорности**

5.1 Комисијата е одговорна за етичка проверка и проценка на сите истражувачки предлози кои вклучуваат испитаници, а се поврзани со ФФОСЗ.

5.2 Комисијата игра клучна улога во издавањето Етичко одобрување за спроведување на истражување по барање од истражувачите, оценувањето на плановите за истражување и идентификувањето на ризици во процесот на истражување.

5.3 Комисијата, врз основа на доставената документација и спроведената етичка проценка, може да издаде Етичко одобрување за спроведување на истражување доколку истражувањето е во согласност со „Етичките принципи за спроведување на научни истражувања“ (Кодекс).

5.4 Комисијата може да издаде писмо за етички преглед и на барање на институции кои го помагаат или финансираат истражувањето, партнери за соработка, истражувачки субјекти или издавачи кои се поврзани со истражувањето. Од клучно значење е да се забележи дека не може да се побара етичко одобрување откако ќе започне истражувањето. Кога се спроведува истражување или собираат податоци надвор од Македонија, истражувачите треба да се запознаат со практиките на етички преглед во земјата во кој се одвива прибирањето на информации.

### **Член 6: Постапка за Етичко одобрување за спроведување на истражување**

На барање на истражувач:

6.1 Етичкиот преглед се спроведува пред да започне собирањето на податоци и не е возможно ретроактивно етичко одобрување.

6.2 Истражувачите треба да достават детални истражувачки предлози до Комисијата.

6.3 Истражувачот/ите треба да обезбедат информација дека испитаниците се запознаени со етичките принципи (приложена согласност од испитаниците/ институцијата во која се реализира истражувањето).

6.4 Комисијата ќе изврши етичка проценка на истражувачките предлози во период од 7 дена и ќе обезбеди повратни информации преку писмо за Етичко одобрување за спроведување на истражување или препораки до поднесувачот, доколку истражувањето не е во согласност со Етичките принципи за спроведување на научни истражувања (кодекс) на ФФОСЗ.

### **Член 7: Процес на донесување на одлука**

7.1 Комисијата донесува одлуки со консензус, преку оценување на:

- Потенцијалните ризици и штети за учесниците, нивните семејства и истражувачот, земајќи ги предвид плановите за избегнување опишани во барањето за изјава.
- Дали учесниците во истражувањето се информирани за нивното учество и обработката на нивните податоци.
- Каков е планот за управување со податоци, со детали за обработката на личните податоци во текот на целиот животен век на истражувањето.
- Преглед на информираната согласност е во согласност со етичкиот кодекс на ФФОСЗ.
- Процесот за барање и документирање на согласност кога не се користи писмена или електронска согласност.
- Значењето на новите информации што истражувањето има за цел да ги добие во врска со потенцијалните штети и ризици.

7.2 Начин на оценување

Одлуката на Комисијата за етички преглед може да биде позитивна, условно позитивна (кои подлежат на дополнителни промени) или негативна (кои бараат значителни промени). Неусогласеноста на информациите дадени во барањето може да претставува повреда на одговорното спроведување на истражувањето.

7.3 Истражувачот/ите ја задржува/ат крајната одговорност за етичките и моралните аспекти на истражувањето.

7.4 Со издавање на писмо за Етичко одобрување за спроведување на истражување, не се пренесува одговорноста за истражувањето, врз Комисијата.

7.5 Истражувања кои нема да бидат одобрени од Комисијата:

- а) Доколку учеството во истражувањето отстапува од принципот на информирана согласност, што се случува кога учеството не е доброволно, или кога учесниците не се соодветно информирани за истражувањето.
- б) Фокусот на истражувањето е на малолетници под 15-годишна возраст без посебна согласност од родителот или старателот, или без информирање на родителот или старателот на начин што ќе им овозможи да го спречат учеството на детето.
- в) Истражувањето ги изложува учесниците на исклучително силни стимули, како што се насилни или непримерни содржини, намерно презентирани спротивставени идеи или податоци некомпатибилни со вредностите на испитаниците.
- г) Постои ризик од предизвикување ментална штета надвор од границите на нормалниот секојдневен живот на учесниците, членовите на нивното семејство или други блиски до нив.
- д) Спроведувањето на истражувањето може да претставува закана за безбедноста на учесниците, истражувачите или членовите на нивните семејства, особено во студиите што вклучуваат семејно насилство, кризни ситуации или области со загриженост за безбедноста.

### **Член 8: Конфликт на интерес и изземање од одлучување**

8.1 Член на Комисијата кој е подносител на барање за етичка рецензија или е директно или индиректно вклучен во предложеното истражување (како истражувач, ко-истражувач, ментор, соработник или на друг начин), има обврска веднаш да го пријави конфликтот на интерес.

8.2 Во случај на постоење конфликт на интерес, членот се иззема од целокупната постапка на разгледување и одлучување по конкретното барање, вклучително и од увид во документацијата, дискусија и гласање.

8.3 За обезбедување на континуитет во работата и валидно донесување одлуки, Факултетот формира резервна (заменска) комисија составена од три члена, назначени од истиот орган како и редовната Комисија, со мандат и експертиза соодветни на областа на истражување.

8.4 Доколку еден или повеќе членови од редовната Комисија се изземени поради конфликт на интерес, нивното место го преземаат член/ови од резервната комисија, предложен од Претседателот на комисијата, со цел да се обезбеди кворум и непречено функционирање.

### **Член 9:**

Овој правилник стапува на сила со денот на неговото усвојување од страна на Наставно-научниот совет на ФФОСЗ.

## Консултирани извори

- Етички кодекс на УКИМ (n.d.), УКИМ, достапен на [https://www.ukim.edu.mk/dokumenti\\_m/248\\_Eticki\\_kodeks.pdf](https://www.ukim.edu.mk/dokumenti_m/248_Eticki_kodeks.pdf)
- Етички кодекс на УКИМ (#2), достапен на <https://ffosz.ukim.edu.mk/eticki-kodeks/>
- Статут на ФФОСЗ (n.d.), ФФОСЗ, достапен на <https://ffosz.ukim.edu.mk/wp-content/uploads/2019/12/Statut-na-FFOSZ-glasnik-453.pdf>
- Закони (n.d.), Агенција за заштита на лични податоци, достапно на [https://azlp.mk/azlp/propisi-i-dokumenti/domasni\\_propisi/](https://azlp.mk/azlp/propisi-i-dokumenti/domasni_propisi/)
- Republic of North Macedonia - Data Protection Overview (n.d.), *One trust Data Guidance, regulatory research software*, достапно на <https://www.dataguidance.com/notes/republic-north-macedonia-data-protection-overview>
- Guidelines for ethical review in human sciences (n.d.), *Finnish national board on research integrity TENK*, достапно на [https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden\\_eettisen\\_ennakkoarviointin\\_ohje\\_2019.pdf](https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarviointin_ohje_2019.pdf)
- The ethical principles of research with human participants and ethical review in the human sciences in Finland (n.d.), *Finnish national board on research integrity TENK*, <https://tenk.fi/en/advice-and-materials/guidelines-ethical-review-human-sciences#4>
- Ethical review in the humanities and social and behavioural sciences (n.d.), *University of Helsinki*, достапно на: <https://www.helsinki.fi/en/research/services-researchers/ethical-review-research/humanities-social-sciences-and-behavioural-sciences>
- Code of Conduct (n.d.), British Association of Sport and Exercise Sciences (BASES), достапно на: [https://www.bases.org.uk/imgs/code\\_of\\_conduct202.pdf](https://www.bases.org.uk/imgs/code_of_conduct202.pdf)