

**PRIJAVNI OBRAZAC ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA ETIČKOM POVJERENSTVU
HRVATSKOG KATOLIČKOG SVEUČILIŠTA**



Opće informacije

***Označena polja su obvezna za ispuniti pridržavajući se ograničenja znakova**

**** Postavljanjem pokazivača na prostor tekstnog okvira može se dobiti više informacija o traženom sadržaju odgovora**

Naslov*

Predlagatelj (ime i prezime, ustanova)*

Znanstveno područje istraživanja*

Trajanje (početak i kraj istraživanja)*

Svrha istraživanja*

Diplomski/ Završni rad

Doktorski rad

Znanstveni rad

Stručni rad

Istraživački projekt

Ostalo

Suradnici (ime i prezime, ustanova)*

**Mjesto provedbe istraživanja (grad, država i/ili
institucija)***

Uvod i pregled dosadašnjih istraživanja*

Literatura

Svrha i glavni cilj istraživanja*

Specifični ciljevi

Hipoteza/e ili istraživačka pitanja*

Opis uzorka i načina uključivanje sudionika/ispitanika

Materijali/instrumenti, metoda i plan provedbe istraživanja*

Znanstveni doprinos istraživanja

Etička samoprocjena i zaštita sudionika/ispitanika u istraživanju

1. Uključuje li istraživanje ljude?

DA

NE

Precizirajte jesu li to:

Dobrovoljci koji su u mogućnosti dati pismeni pristanak

Osobe koje nisu u mogućnosti dati pismeni pristanak

Ranjivi pojedinci ili grupe (npr. osobe s invaliditetom i sl.)

Djeca ili maloljetnici

Pacijenti

Ostali

Uključuje li prikupljanje ljudskih stanica ili tkiva:

Ljudske embrionalne ili fetalne stanice

Komercijalno dostupne stanične linije/stanične kulture

Ljudske stanice generirane unutar ovog projekta

Stanice koje su generirane u okviru nekog drugog projekta

Stanične linije/stanične kulture pohranjene u biobanci

Uključuje li izravne/ neizravne intervencije:

Invazivne tehnike (npr. biopsija ili sakupljanje bioloških uzoraka ispitanika: tkiva ili krvi)

Neinvazivne tehnike (EEG, TMS, tDCS)

2. Uključuje li istraživanje rad s životinjama ili drugim živim organizmima?

DA

NE

Mogu li elementi istraživanja uzrokovati štetu:

Precizirajte koje:

Kralježnjaci

Primati

Genetski modifikirani organizmi

Klonirane domaće životinje

Zaštićene vrste

Mikroorganizmi

okolišu, životinjama ili biljkama

ljudima i osoblju uključenim u istraživanje

3. Jesu li u istraživanju uključene treće zemlje (izvan EU)?

DA

NE

Ukoliko jesu:

Planirano je korištenje lokalnih resursa te države (npr. životinje, ljudske stanice i tkivo, uzorke zaštićene flore i faune itd.)

Planirano je uvoziti ili izvoziti podatke iz te/u tu zemlju/e

Planirano je uvoziti ili izvoziti ljudske stanice, tkiva iz te/u tu zemlju/e

4. Prema Vašem mišljenju, koji su potencijalni etički problemi ili prijepori u ovom istraživanju?

5. Uključuje li istraživanje sakupljanje i/ili obradu osobnih podataka sudionika/ispitanika?

DA

NE

" 'osobni podaci' znači svi podaci koji se odnose na pojedinca čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi ('ispitanik'); pojedinac čiji se identitet može utvrditi jest osoba koja se može identificirati izravno ili neizravno, osobito uz pomoć identifikatora kao što su ime, identifikacijski broj, podaci o lokaciji, mrežni identifikator ili uz pomoć jednog ili više čimbenika svojstvenih za fizički, fiziološki, genetski, mentalni, ekonomski, kulturni ili socijalni identitet tog pojedinca;" EU Opća uredba o zaštiti podataka 2016/679 (GDPR) čl. 4, st. 1.

Ukoliko uključuje precizirajte koje točno:

Sakupljanje i/ili obrada osjetljivih osobnih podataka (npr. zdravlje, etnička pripadnost, osobna politička stajališta, vjerska pripadnost itd.)

Prikupljanje i obrada genskih informacija

Praćenje i/ili promatranje sudionika/ispitanika

Daljnja obrada i korištenje sakupljenih osobnih podataka (Secondary use)

*Dijelovi obrasca za etičku samoprocjenu preuzeti su iz Ethics Issue Table Horizon 2020

Kako se planira zaštititi privatnost identiteta sudionika/ispitanika u istraživanju*

Pohrana i čuvanje podataka prikupljenih u istraživanju*

Koji su mogući rizici, a koje moguće koristi za sudionik/ispitanike?

Izvori financiranja predloženog istraživanja

Dozvole nadležnih institucija/ustanova/regulatornih tijela

Dokumentacija (uz ovaj potpisani obrazac obvezno dostaviti popratnu dokumentaciju)

1. Informirani pristanak (ukoliko je istraživanje anonimno, ova se stavka odnosi na poziv sudionicima/ispitanicima za sudjelovanje u istraživanju)
2. U slučaju da istraživanje uključuje mjerne instrumente (upitnik, psihometrijske skale itd.) potrebno je priložiti na uvid iste uz odgovarajuće dozvole/odobrenja za korištenje
3. Potrebne dozvole i suglasnosti za provođenje istraživanja nadležnih institucija i ustanova (Ministarstva, Agencije, Škole itd.)
4. Ako predlagatelj istraživanja nije student ili zaposlenik Hrvatskog katoličkog sveučilišta, potrebno je dostaviti suglasnost Etičkog povjerenstva matične ustanove (u slučaju da to nije moguće, potrebno je pismeno obrazložiti razloge tomu)

Suglasnost*:

Izjavljujem da ću predloženo istraživanje provoditi u skladu sa svim važećim pravnim propisima i etičkim načelima i smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja, sigurnosti sudionika i istraživačku čestitost (Helsinška deklaracija, Osnove dobre kliničke prakse, Povelja ljudskih prava u Biomedicini, Europski kodeks istraživačke čestitosti).

Izjavljujem da ću poduzeti sve potrebne korake i mjere kako bih zaštitio identitet sudionika i čuvao prikupljene osobne podatke u skladu s EU Općom uredbom o zaštiti podataka 2016/679 (GDPR) i zakona NN 42/2018 zaduženog za provedbu u Republici Hrvatskoj.

U

(mjesto, datum)*

(vlastoručni ili e-potpis)*