

**OBRAZAC PRIJAVE ZNANSTVENO-STRUČNIH ISTRAŽIVANJA
ETIČKOM POVJERENSTVU VELEUČILIŠTA „LAVOSLAV RUŽIČKA“ U VUKOVARU**

1. Podaci o glavnom istraživaču

1.1. Ime i prezime _____
1.2. Akademski naziv/stupanj _____
1.3. Institucija u kojoj istraživač radi _____
1.4. Adresa institucije _____
1.5. Kontakt telefon istraživača _____
1.6. E - mail istraživača _____

2. Podaci o predloženom istraživanju

2.1. Naziv projekta teme istraživanja: _____ _____ _____ _____
2.2. Vremenski okvir istraživanja _____
2.3. Mjesto(a) istraživanja: _____ _____
2.4. Suradne ustanove u istraživanju _____ _____ _____
2.5. Financiranje istraživanja: _____ _____

3. Predloženi dizajn istraživanja

3.1. **Uvod** (kratko opisati područje istraživanja) _____

3.2. **Cilj i svrha istraživanja** _____

3.3. **Hipoteze istraživanja** _____

3.4. **Uzorak** (veličina uzorka, dobna(e) skupine) _____

3.5. **Metoda** (opisati metodu npr. opažanje, anketa, podaci iz protokola pacijenta, intervju, intervencija, mjerenja i testovi, itd.) _____

3.6. **Mogući rizici za ispitanike** _____

3.7. **Jesu li ispitanici biti pripadnici specifičnih skupina** (npr. djeca, djeca s teškoćama u razvoju, trudnice, bolesnici, osobe smanjenih sposobnosti razumijevanja, osobe izrazito niske razine obrazovanja, kulturnim i vjerskim manjinama, ljudima posebnih orijentacija, osobe drugačije kulturološke pripadnosti, osobe kojima hrvatski jezik nije materinji i dr.). Ukoliko ispitanici pripadaju nekoj od navedenih skupina, navedite na koji način će se osigurati zaštita prava tih ispitanika. Odnosi se na pravo da svaki ispitanik razumije ciljeve istraživanja, postupke u kojima će sudjelovati, koristi i moguće štete od sudjelovanja, te na pravo da na temelju shvaćenog pristanu na sudjelovanje ili odbiju sudjelovanje u istraživanju.

3.8. Navesti sve eventualne invazivne metode (npr. vađenje krvi) te metode skupljanja biološkog materijala (stanica, tkiva, krvi, urina, itd.)

3.9. Hoće li ispitanici biti upoznati s rezultatima istraživanja? Ako da, na koji način?

4. Tekst informiranog pristanka i davanje privole od strane ispitanika

4.1. Napisati tekst pristanka i davanja privole predočen sudioniku _____

4.2. Anonimnost i povjerljivost podataka (navesti kako će se obrađivati i objaviti rezultati istraživanja (grupno, anonimno) _____

4.3. Čuvanje i dostupnost podataka (opisati na koji način će podaci biti arhivirani, koliko dugo će biti čuvani te tko ima pristup podacima prikupljenim u ovom istraživanju) _____

5. Povjerljivost i obrada podataka

Dana 25. svibnja 2018. g. stupio je na snagu Zakon o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN 42/18) kojom se na razini Europske unije ujednačava standard zaštite osobnih podataka, uključujući primjenu načela te kriterije za sankcioniranje. Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) je obvezujuća i izravno primjenjiva na sve organizacije koje obrađuju osobne podatke. Prema UREDBI (EU) 2016/679 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) zaštita pojedinaca s obzirom na obradu osobnih podataka temeljno je pravo. Člankom 8. stavkom 1. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja“) te člankom 16. stavkom 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) utvrđuje se da svatko ima pravo na zaštitu svojih osobnih podataka.

Izdvojene definicije (GDPR, čl. 4.)

- **osobni podaci** (GDPR, čl. 4. st. 1.) 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;
- **obrada** (GDPR čl. 4. St. 2.) svaki postupak ili skup postupaka koji se obavljaju na osobnim podacima ili na skupovima osobnih podataka, bilo automatiziranim bilo neautomatiziranim sredstvima kao što su prikupljanje, bilježenje, organizacija, strukturiranje, pohrana, prilagodba ili izmjena, pronalaženje, obavljanje uvida, uporaba, otkrivanje prijenosom, širenjem ili stavljanjem
- **privola ispitanika** (GDPR čl. 4. st. 11.) svako dobrovoljno, posebno, informirano i nedvosmisleno izražavanje želja ispitanika kojim on izjavom ili jasnom potvrdnom radnjom daje pristanak za obradu osobnih podataka koji se na njega odnose;

Istraživač svojim potpisom potvrđuje da je pročitao i razumio ovdje izdvojene odredbe Opće uredbe o zaštiti podataka GDPR-a te Zakona o provedbi Opće uredbe, a koje se prvenstveno odnose na definiranje osobnih podataka, obradu podataka i privolu ispitanika.

/ Potpis istraživača /

Istraživač svojim potpisom daje suglasnost da je razumio sve etičke principe relevantne za istraživanje te se obvezuje da će ih tijekom provedbe istraživanja poštivati te provesti sukladno ovdje navedenim podacima.

/ Mjesto i datum /

/ Potpis istraživača /

Popunjiva predsjednik Etičkog povjerenstva

Na temelju uvida u nacrt i plan provedbe znanstvenog / stručnog istraživanja, te u navedene instrumente i postupke, Etičko povjerenstvo potvrđuje da istraživanje pod nazivom: _____

istraživača _____ udovoljava / ne udovoljava (zaokružiti) etičkim načelima propisanim Etičkim kodeksom Veleučilišta „Lavoslav Ružička“ u Vukovaru te Pravilniku o znanstveno-stručnim istraživanjima Veleučilišta „Lavoslav Ružička“ u Vukovaru kao i osnovnim načelima etike i medicinske deontologije, te se provedba istraživanja odobrava.

/ Predsjednik Etičkog povjerenstva /