*Potpisana izjava te pripadajuća mišljenja dostavljaju se u dva primjerka; jedan primjerak na uvid Etičkom povjerenstvu Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu te jedan primjerak za arhiv PDS*

**IZJAVA O ETIČKIM PITANJIMA**

**PRILIKOM PRIJAVE TEME DOKTORSKE DISERTACIJE**

|  |
| --- |
| OSNOVNI PODATCI O ISTRAŽIVANJU, KANDIDATU I MENTORU |
| Naziv istraživanja:  |
| Kandidat: |  |
| Ime i prezime:Kontakt: |  |
| Zaposlenik MEFST-a |  [ ] da [ ] ne |
| Mentor: |  |
| Ime i prezime, titula:Kontakt: |  |
| doktorat izvan doktorskog studija:  |  [ ] da [ ] ne  |
| PDS studij: |  [ ] BN [ ] EBM [ ] TRIBE |

Svi kandidati **dužni su napraviti etičku samoprocjenu** te, ovisno o protokolu istraživanja koje se provodi u okviru izrade doktorske disertacije, potpisati izjavu 1.a. **ili** 1.b.

|  |
| --- |
| ETIČKA SAMOPROCJENA |
| Uključuje li predloženo istraživanjeistraživanja ljudskog embrija/fetusa [ ] da [ ] ne | ukoliko je odgovor **DA**; precizirajte uključuje li: [ ]  ljudske embrije [ ]  tkiva i/ili stanice ljudskog fetusa [ ]  ljudske embrionalne matične stanice (hESC) |
| Uključuje li predloženo istraživanjeprikupljanje ljudskih stanica ili tkiva[ ]  da [ ]  ne | ukoliko je odgovor **DA**; precizirajte uključuje li: [ ]  komercijalno dostupne stanične linije/kulture iz kojih **je moguće** izravno ili neizravno identificirati ispitanika[ ]  ljudske stanice prikupljene unutar ovog ili u okviru nekog drugog istraživanja[ ]  stanične linije/stanične kulture pohranjene u biobanci |
| Uključuje li predloženo istraživanjeistraživanja na životinjama[ ]  da [ ]  ne | ukoliko je odgovor **DA**; uključuje li: [ ]  kralježnjakeukoliko **DA**, precizirajte uključuje li:[ ]  primate[ ]  genetski modificirane organizme[ ]  klonirane domaće životinje[ ]  zaštićene / ugrožene vrste |
| Uključuje li predloženo istraživanje istraživanja na ljudima[ ]  da [ ]  ne | ukoliko je odgovor **DA**; precizirajte uključuje li: [ ]  dobrovoljci za ne-klinička istraživanja (npr. anketno, kvalitativno ili sl.)[ ]  zdrave ispitanike u medicinskim istraživanjima[ ]  pacijente u medicinskim istraživanjima☐ ranjive pojedince ili grupe (osobe s invaliditetom i sl.)☐ djecu / maloljetnike ☐ osobe koje nisu u mogućnosti dati pismeni pristanak |
| Uključuje li predloženo istraživanje:Intervencije[ ]  da [ ]  ne | ukoliko je odgovor **DA**; precizirajte uključuje li: [ ]  invazivne tehnike (kirurške ili medicinske tretmane; biopsija ili sakupljanje biol. uzoraka ispitanika: tkiva ili krvi)[ ]  neinvazivne tehnike (EEG, UZV, bihevioralne tretmane i sl.)[ ]  kliničko ispitivanje\* |
| Uključuje li predloženo istraživanjepitanja privatnosti[ ]  da [ ]  ne  | ukoliko je odgovor **DA**; precizirajte uključuje li: [ ]  prikupljanje i obradu osobnih podataka [ ]  prikupljanje i prijenos podataka iz zemalja van EU[ ]  prikupljanje i obradu **posebnih kategorija** osobnih podataka („osjetljivi” podatci, koji se odnose na rasno ili etničko podrijetlo, zdravstvene ili genetske informacije, politička stajališta, vjerska ili druga uvjerenja, spolni život te osobne podataka o kaznenom i prekršajnom postupku.[ ]  daljnju obradu prethodno prikupljenih osobnih podataka\*\*[ ]  praćenje lokacije ili promatranje ljudi? |
| Uključuje li predloženo istraživanjepotencijalnu dvojnu namjenu[ ]  da [ ]  ne  | ukoliko je odgovor **DA**; precizirajte uključuje li: [ ]  istraživanje s izravnom vojnom upotrebom[ ]  istraživanje s potencijalom za zlouporabu |

\***Kliničko ispitivanje** je svaka istraživačka studija koja uključuje provedbu jedne ili više intervencija povezanih sa zdravljem na ispitanicima sa svrhom procjene učinka intervencije na zdravstvene ishode. Intervencije uključuju (ali nisu ograničene na): lijekove, stanične i druge biološke proizvode, kirurške zahvate, radiološke zahvate, uređaje, bihevioralne tretmane, promjene procesa skrbi, preventivnu skrb, itd. Ova definicija uključuje ispitivanja od faze I do faze IV.**WHO** <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

\*\***Sekundarna uporaba** podataka odnosi se na korištenje biološkog materijala i/ili podataka **prethodno prikupljenih za svrhe provedbe drugog istraživanja ili za potrebe dijagnostike** tj. individualne zdravstvene skrbi ili obrazovanja, ali se planiraju naknadno koristiti u druge svrhe.

**Napomena:** dijelovi obrasca za etičku samoprocjenu preuzeti su iz *EU Grants How to complete your ethics self-assessment Version 2.0 13 July 2021*

Ukoliko se ijedno od pitanja navedenih u prethodnoj tablici odnosi na Vaše istraživanje, prilikom prijave teme doktorske disertacije **dužni ste dostaviti mišljenje/a Etičkog povjerenstva** te potpisati izjavu 1.a.:

**IZJAVA 1.a.**

* Izjavljujem da su protokoli svih istraživanja provedenih u cilju izrade ove doktorske disertacije odobreni od strane nadležnih **svih Etičkih povjerenstava tj. svih ustanova gdje su istraživanja provedena**.\*
* Izjavljujem da je istraživanje provedeno u okviru izrade doktorske disertacije provedeno 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 su poduzeti svi potrebni koraci i mjere zaštite identiteta sudionika i pohrane osobnih podataka u skladu s EU Općom uredbom o zaštiti podataka 2016/679 (GDPR) i zakona NN 42/2018 zaduženog za provedbu u Republici Hrvatskoj.

Ime i prezime, potpis:

\*ukoliko ustanova nema Etičko povjerenstvo te nije u mogućnosti izdati mišljenje Etičkog povjerenstva kandidat je dužan dostaviti potpisanu suglasnost čelnika/odgovorne osobe ustanove za provođenje istraživanja te mišljenje Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu

Ukoliko se nijedno od pitanja navedenih u prethodnoj tablici ne odnosi na Vaše istraživanje potpišite izjavu 1.b.:

**IZJAVA 1.b.**

* izjavljujem da se niti jedno od navedenih pitanja ne odnosi na istraživanja provedena u okviru izrade disertacije te da (označiti):

[ ]  istraživanje koristi **isključivo javno dostupne podatke**

[ ]  istraživanje se provodi sekundarnom uporabom podataka ili komercijalno (javno) dostupnih materijala / staničnih linija iz kojih **nije moguće izravno ili neizravno identificirati ispitanika**

* Izjavljujem da je istraživanje provedeno u okviru izrade doktorske disertacije provedeno 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 su poduzeti svi potrebni koraci i mjere zaštite identiteta sudionika i pohrane osobnih podataka u skladu s EU Općom uredbom o zaštiti podataka 2016/679 (GDPR) i zakona NN 42/2018 zaduženog za provedbu u Republici Hrvatskoj.

Ime i prezime, potpis: