

OBRAZAC ZA PRIJAVU ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA
ETIČKOM POVJERENSTVU

OSNOVNI PODATCI O ISTRAŽIVANJU, GLAVNOM ISTRAŽIVAČU I SURADNICIMA	
Naziv istraživanja:	
Voditelj istraživanja (ime i prezime):	
ustanova: _____	
kompetencije: _____	
uloga u istraživanju: _____	
Kontakt (email adresa/tel./mob.):	
Suradnici: (dodati retke prema potrebi)	
ime i prezime: _____	
ustanova: _____	
kompetencije: _____	
uloga u istraživanju: _____	
ime i prezime: _____	
ustanova: _____	
kompetencije: _____	
uloga u istraživanju: _____	
SVRHA, MJESTO I TRAJANJE ISTRAŽIVANJA	
Svrha istraživanja (odaberite sve što je primjenjivo)	<input type="checkbox"/> Diplomski/ Završni rad <input type="checkbox"/> Doktorski rad <input type="checkbox"/> Znanstveni rad <input type="checkbox"/> Stručni rad <input type="checkbox"/> Istraživački projekt <input type="checkbox"/> Ostalo: _____
Mjesto provođenja istraživanja (odaberite sve što je primjenjivo)	<input type="checkbox"/> MEFST <input type="checkbox"/> Druge ustanove <input type="checkbox"/> Online
Naziv zavoda / laboratorija / centra pri MEFST-u gdje će se provesti istraživanje:	
Imena drugih institucija u kojima se planira provedba (ukoliko je primjenjivo):	
Status prijave istraživanja Etičkim povjerenstvima navedenih drugih ustanova:	
<input type="checkbox"/> Odobreno (dostaviti odobrenje prilikom podnošenja prijave Etičkom povjerenstvu MEFSTa)	
<input type="checkbox"/> Na razmatranju <input type="checkbox"/> Odbijeno <input type="checkbox"/> Institucija nema Etičko povjerenstvo*	
Planirano vrijeme trajanja istraživanja	od _____ do _____

*Dostaviti potpisanu suglasnost čelnika/odgovorne osobe institucije.

OSNOVNI PODACI O ISPITANICIMA

Uključuje li istraživanje ljude? Da Ne

Ukoliko je odgovor DA, OBAVEZNO dostaviti Obrazac informiranog pristanka za sudjelovanje u istraživanju.

Podaci o ispitanicima (opišite skupinu ispitanika, njihov broj, spol, kriterije uključenja/isključenja te druge podatke koje smatrate značajnim):

PRIKUPLJANJE I KORIŠTENJE Ljudskih STANICA ILI TKIVA

Uključuje li istraživanje prikupljanje ljudskih bioloških uzoraka, stanica ili tkiva: Da Ne

Ukoliko je odgovor **DA**, precizirajte uključuje li:

Ljudske embrionalne ili fetalne stanice ili tkiva i/ili ljudske stanice ili tkiva koja se planiraju prikupljati unutar predloženog istraživanja Da Ne

Ukoliko je odgovor DA, OBAVEZNO dostaviti Obrazac informiranog pristanka za sudjelovanje u istraživanju.

Komercijalno dostupne stanične linije/stanične kulture pohranjene u drugoj ustanovi/laboratoriju/biobanci Da Ne

Ukoliko je odgovor DA, OBAVEZNO dostaviti nabavnu dokumentaciju koja sadrži podatke o porijeklu/izvoru materijala, vrsti staničnih linija, dozvole za uvoz (ukoliko je primjenjivo) te druge podatke koje smatrate značajnim

SEKUNDARNA UPORABA PRETHODNO PRIKUPLJENE ZBIRKE MATERIJALA

Sekundarna uporaba odnosi se na korištenje biološkog materijala i/ili podataka (npr. uzorci tkiva, medicinska dokumentacija; kartoni pacijenata, nalazi, RTG/CT snimke i sl, studentski dosjei i/ili arhivski zapisi) 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.

Uključuje li istraživanje korištenje prethodno prikupljenih zbirki ljudskog biološkog materijala i/ili podataka: Da Ne

Ukoliko je odgovor **DA**, opišite tko je odgovorna osoba/vlasnik zbirke materijala i/ili podataka:

Suglasnost za korištenje zbirke materijala i/ili podataka je ishođena:

Da Ne Nije primjenjivo

GDPR omogućuje iznimku obveze korištenja informiranog pristanka kada se podaci prikupljaju iz drugog izvora, a ne od nositelja podataka, no potrebno je navesti jesu li ispitanici u trenutku potpisivanja informiranog pristanka za potrebe provedbe inicijalnog istraživanja bili upozoreni na mogućnost korištenja njihovih podataka za daljnju obradu (ukoliko je odgovor **DA** priložite primjerak informiranog pristanka) te, ukoliko je odgovor **NE**, navedite: planirate li ispitanike obavijestiti o sekundarnoj uporabi prikupljenih podataka te, ukoliko je odgovor **NE**, obrazložite zašto:

Za sekundarnu uporabu podataka potvrdite (obavezan je odabir svih tvrdnji, u protivnom sekundarna uporaba podataka nije dozvoljena):

da je prikupljanje osobnih podataka ključno za provedbu istraživanja,

da će se provesti odgovarajuće mjere za zaštitu privatnosti osobnih podataka pojedinca,

da je potencijalna šteta za ispitanike minimalna te,

da ispitanici nisu izričito zabranili sekundarnu upotrebu svojih podataka

HIPOTEZA I CILJEVI ISTRAŽIVANJA (potrebno je ispuniti sve stavke)

Pozadina istraživanja (do 250 riječi):

Hipoteze:

Glavni cilj ovog istraživanja je:

Dodatni ciljevi ovog istraživanja su:

Opis provođenja istraživanja (navesti planirane postupke / objasniti protokol / opisati upitnike):

Izvor financiranja:

Izjava o (ne)postojanju sukoba interesa:

MOGUĆE KORISTI I RIZICI OD ISTRAŽIVANJA (potrebno je ispuniti sve stavke)

Ispitanici će u ovom istraživanju imati sljedeće moguće koristi:

Ispitanici će u ovom istraživanju biti izloženi sljedećim rizicima (opisati postupanje u slučaju postojanja rizika, opisati mjere za smanjenje rizika):

Omjer rizika i koristi procjenjujemo na sljedeći način:

POVJERLJIVOST I OBRADA OSOBNIH PODATAKA:

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

Da

Ne

*EU Opća uredba o zaštiti podataka 2016/679 (GDPR); *osobni podaci* svi podatci koji se odnose na pojedinca čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi

Tko će imati pristup dokumentaciji istraživanja:

Hoće li osobni podaci i biološki materijal nakon završetka istraživanja biti odmah uništeni ili će se čuvati (navesti koliko dugo):

Hoće li biti poslani/prodani trećoj strani za daljnja istraživanja:

Opis postupaka /mjere sigurnosti za zaštitu podataka /povjerljivosti/privatnosti ispitanika:

POVJERLJIVOST I OPĆA UREDBA O ZAŠTITI PODATAKA (GDPR):

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.

EU Opća uredba o zaštiti podataka 2016/679 (GDPR); Izdvojene definicije čl. 4, st. 1.

- osobni podaci svi podatci koji se odnose na pojedinca čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi
- ispitanik pojedinac čiji se identitet može utvrditi; 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 na raspolaganje na drugi način, usklađivanje ili kombiniranje, ograničavanje, brisanje ili uništavanje;
- pseudonimizacija (GDPR čl. 4. st. 5.) obrada osobnih podataka na način da se osobni podaci više ne mogu pripisati određenom ispitaniku bez uporabe dodatnih informacija, pod uvjetom da se takve dodatne informacije drže odvojeno te da podliježu tehničkim i organizacijskim mjerama kako bi se osiguralo da se osobni podaci ne mogu pripisati pojedincu čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi; (*anominizacija*: ireverzibilan postupak izmjene osobnih podataka nakon kojeg se osoba više ne može direktno i indirektno identificirati)
- 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;
- genetski podaci (GDPR čl. 4. st. 13.) osobni podaci koji se odnose na naslijeđena ili stečena genetska obilježja pojedinca koja daju jedinstvenu informaciju o fiziologiji ili zdravlju tog pojedinca, i koji su dobiveni osobito analizom biološkog uzorka dotičnog pojedinca;
- biometrijski podaci (GDPR čl. 4. st. 14.) osobni podaci dobiveni posebnom tehničkom obradom u vezi s fizičkim obilježjima, fiziološkim obilježjima ili obilježjima ponašanja pojedinca koja omogućuju ili potvrđuju jedinstvenu identifikaciju tog pojedinca, kao što su fotografije lica ili daktiloskopski podaci;
- podaci koji se odnose na zdravlje (GDPR čl. 4. st. 15.) osobni podaci povezani s fizičkim ili mentalnim zdravljem pojedinca, uključujući pružanje zdravstvenih usluga, kojima se daju informacije o njegovu zdravstvenom statusu;

NAPUTAK ZA KLINIČKA ISPITIVANJA LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA

Klinička ispitivanja lijekova dijele se na 4 faze:

- **Faza I** - prva primjena novootkrivenog lijeka u čovjeka,
- **Faza II** - utvrđivanje mogućeg terapijskog učinka ispitivanog lijeka,
- **Faza III** - prethodi registraciji lijeka; daje odgovore na pitanja :primarna indikacija, doza i režim doziranja, nuspojave, interakcije s drugim lijekovima ili hranom,
- **Faza IV** - uključuje sva klinička ispitivanja koja se provode za već registrirani lijek u odobrenoj indikaciji (između ostalog, i ispitivanje djelotvornosti i neškodljivosti lijeka koji nije registriran u Republici Hrvatskoj, ali je registriran u zemljama Europske Unije; te ispitivanje djelotvornosti i neškodljivosti lijeka koji je registriran u Republici Hrvatskoj, ali se do sada nije koristio: a) za indikaciju navedenu u istraživanju, b) u dobnoj populaciji predloženoj za istraživanje u projektu, c) u dozi predloženoj u projektu).

Molimo da kod prijave istraživanja koja su kliničke studije faze I, II, III ili IV obratite na [Središnje etičko povjerenstvo](#).

IZJAVA

- 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.

Potpis voditelja istraživanja:

Datum:

Prilozi (izbrisati suvišne priloge!):

1. Informirani pristanak (ukoliko je primjenjivo)
2. Suglasnost EP drugih ustanova u kojima će se istraživanje provoditi (ukoliko je primjenjivo)
3. Suglasnost čelnika ustanova u kojima će se istraživanje provoditi (ukoliko nemaju EP)
4. Ankete / upitnici (ukoliko je primjenjivo)
5. [Posebni obrasci](#) (prije slanja prijave Etičkom povjerenstvu obavezno provjeriti jesu li primjenjivi za istraživanje koje se prijavljuje te ispuniti u skladu)