

SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU
PREHRAMBENO-TEHNOLOŠKI FAKULTET OSIJEK



PRAVILNIK O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA
ZA ISTRAŽIVANJA NA LJUDIMA

Osijek, travanj 2025.

Na temelju članka 44. Statuta Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek i u skladu s Etičkim kodeksom Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku a na prijedlog dekana Fakulteta i Etičkog povjerenstva za istraživanje na ljudima, Fakultetsko vijeće Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek, na svojoj VII. redovitoj sjednici, akademska godina 2024./2025., održanoj dana 28. travnja 2025. godine, pod točkom 8. dnevnog reda, donijelo je

PRAVILNIK O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA ZA ISTRAŽIVANJA NA LJUDIMA

Članak 1.

Pravilnikom o radu etičkog povjerenstva za istraživanja na ljudima (u daljnjem tekstu: Pravilnik) utvrđuju se djelokrug i način rada Etičkog povjerenstva za istraživanja na ljudima (u daljnjem tekstu: Etičko povjerenstvo) Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek (u daljnjem tekstu: Fakultet).

Članak 2.

1. Istraživanja na ljudima ulaze u raspon znanstvenih istraživanja koja se provode na Fakultetu. Svrha Etičkog povjerenstva je osiguravanje pridržavanja etičkih načela u provedbi takvih istraživanja s ciljem zaštite prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika, u skladu s Helsinškom deklaracijom Svjetskog medicinskog udruženja (etička načela za medicinska istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike) te Općom deklaracijom o bioetici i ljudskim pravima Organizacije Ujedinjenih naroda za obrazovanje, znanost i kulturu.
2. Osobni podaci ispitanika koriste se, obrađuju i čuvaju sukladno propisima koji uređuju zaštitu osobnih podataka.
3. Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, koriste se neutralno i odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 3.

1. Fakultetsko vijeće na prijedlog dekana imenuje Etičko povjerenstvo kao svoje stalno radno tijelo koje djeluje neovisno i samostalno u obavljanju dužnosti iz svojeg djelokruga rada.
2. Etičko povjerenstvo ima pet (5) članova iz reda nastavnika na znanstveno-nastavnom radnom mjestu koje predlaže dekan, pri čemu su najmanje tri (3) člana zaposlenici Fakulteta, a najviše dva (2) su vanjski dionici. Članovi Etičkog povjerenstva se biraju na razdoblje od tri (3) godine. Iste osobe mogu ponovo biti imenovane za članove Etičkog povjerenstva.
3. Dekan Fakulteta predlaže sastav i predsjednika Etičkog povjerenstva.
4. Članovi Etičkog povjerenstva moraju imati teorijska znanja o istraživanjima na ljudima koja su stekli svojim profesionalnim i akademskim radom te je poželjno da imaju praktičnog iskustva s provedbom takvih istraživanja.
5. Članstvo u Etičkom povjerenstvu prestaje:
 - 1) završetkom mandata ili odlukom Fakultetskog vijeća
 - 2) na vlastiti zahtjev ili prestankom ugovora o radu
 - 3) pokretanjem stegovnog postupka ili izricanjem stegovne mjere zbog težeg stegovnog djela

Članak 4.

1. Etičko povjerenstvo održava sjednice po potrebi.
2. Postupak pregleda zaprimljenih zahtjeva te sazivanje sjednica obavlja predsjednik Etičkog povjerenstva, odnosno njegov zamjenik u slučaju spriječenosti predsjednika.
3. Ukoliko su i predsjednik i zamjenik spriječeni za sazivanje sjednice, radom Etičkog povjerenstva koordinira član iz reda zaposlenika Fakulteta na najvišem znanstveno-nastavnom radnom mjestu.
4. Predsjednik pregledava zaprimljene zahtjeve za etičku procjenu istraživanja na ljudima i provjerava potpunost poslanih dokumentacije te ujedno obavlja preliminarnu kvalitativnu procjenu predloženog istraživanja. Primjerice, tema istraživanja se može u manjoj ili višoj mjeri naslanjati na područja znanosti za koja članovi Etičkog povjerenstva nisu stručni. Predsjednik stoga saziva sjednicu te sukladno izjašnjavanju članova Etičkog povjerenstva podnositeljima daje povratne informacije, odnosno utvrđuje se nemogućnost objektivne procjene i predlaže angažman vanjskog dionika. Recenzentu se šalje na uvid i procjenu predmetni zahtjev te on podnosi ocjenu istog Etičkom povjerenstvu.
5. Alternativno, Predsjednik može podnositelje uputiti na etička povjerenstva institucija koja će stručnije procijeniti njihovo istraživanje.
6. Predsjednik zaprimljenim zahtjevima dodjeljuje šifru (redni broj zahtjeva u tekućoj godini – mjesec / godina zaprimanja zahtjeva, npr.: 002-06/18), te zahtjeve elektroničkim putem prosljeđuje pisarnici Fakulteta, nakon čega članovima Etičkog povjerenstva šalje elektronički poziv s prijedlogom dnevnog reda i potrebnim materijalima.
7. S ciljem sprječavanja utjecaja sukoba interesa na etičku procjenu zahtjeva, članovi Etičkog povjerenstva dužni su otkriti vlastite interese vezane uz specifične zahtjeve (provodi ili sudjeluje u istraživanju, mentorski odnos s istraživačima i dr.), te se izuzeti iz postupka.
8. Izuzeće predlažu ispunjavanjem odgovarajućeg obrasca koji je sastavni dio ovog Pravilnika i koji je dostupan na internim internetskim stranicama Etičkog povjerenstva te njegovim slanjem na objavljenju adresu elektroničke pošte. Ukoliko broj izuzetih članova Etičkog povjerenstva sprječava odlučivanje o pojedinom zahtjevu, predsjednik predlaže angažman potrebnog broja vanjskih recenzenata.
9. Članovi Etičkog povjerenstva dužni su se očitovati o prijedlozima istraživanja koja se razmatraju te obrazložiti svoje mišljenje. Članovima Etičkog povjerenstva se prije procjene preporuča konzultiranje Smjernica za etičku provedbu istraživanja na ljudima koje su dostupne na internim internetskim stranicama Etičkog povjerenstva i koje se temelje na Međunarodnim etičkim smjernicama za zdravstvena istraživanja na ljudima Vijeća za međunarodne organizacije medicinskih znanosti. Osim procjene etičke prihvatljivosti za ispitanike, Etičko povjerenstvo treba razmotriti i znanstvenu valjanost istraživanja radi osiguranja njegove društvene vrijednosti.
10. Etičko povjerenstvo donosi obrazloženo obvezujuće mišljenje kojim se istraživanje:
 - **odobrava** - istraživanje je u stručnom i etičkom smislu prihvatljivo;
 - **uvjetno odobrava** - istraživanje se odobrava uz manje izmjene; predsjednik Etičkog povjerenstva ovlašten je odobriti istraživanje nakon potrebnih izmjena;
 - **odbija** - istraživanje je neetično u toj mjeri da se ni uz izmjene ne može provesti.
11. Mišljenje Etičkog povjerenstva je pravovaljano ako su ga članovi Etičkog povjerenstva koji su sudjelovali u procjeni donijeli jednoglasno, prosljeđuje se elektroničkim putem pisarnici Fakulteta, a zatim podnositeljima. Mišljenje Etičkog povjerenstva donosi se najkasnije u roku od 30 dana od zaprimanja zahtjeva.

12. Etičko povjerenstvo će provjeravati pridržavanje etičkih načela tijekom provedbe odobrenog istraživanja kad to smatra potrebnim.

Članak 5.

1. Upute i obrazac za podnositelje zahtjeva sastavni su dio ovog Pravilnika te su dostupni na internetskim stranicama Fakulteta. Istraživačima se prije podnošenja zahtjeva za etičku procjenu istraživanja na ljudima preporuča konzultiranje Smjernica za etičku provedbu istraživanja na ljudima koje su dostupne na internetskim stranicama Fakulteta i koje se temelje na Međunarodnim etičkim smjernicama za zdravstvena istraživanja na ljudima Vijeća za međunarodne organizacije medicinskih znanosti.
2. Istraživači mogu imati interese (npr. financijski dobitak ili znanstveno priznanje) koji su u sukobu s etičkom provedbom istraživanja, što se posebno razmatra u gore navedenim smjernicama, stoga se istraživačima preporuča da potencijalne sukobe interesa prijave Etičkom povjerenstvu s ciljem upravljanja istima.
3. Podnositelji zahtjeva ne smiju započeti s provedbom istraživanja prije primitka mišljenja Etičkog povjerenstva.
4. Odstupanja u provedbi odobrenog istraživanja (broj ispitanika, metode i sl.) moraju biti prijavljena Etičkom povjerenstvu u roku od osam (8) dana po nastanku novih okolnosti, te neispunjavanje ovog zahtjeva, naročito ako to rezultira ugrožavanjem prava i sigurnosti ispitanika, ozbiljno je kršenje etičkih standarda, stoga Etičko povjerenstvo ovakve nepravilnosti prijavljuje mjerodavnim tijelima.
5. Predsjednik Etičkog povjerenstva priprema zapisnike sjednica te obvezujuća mišljenja koja se potom usuglašavaju s ostalim članovima Etičkog povjerenstva.

Članak 6.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o radu Etičkog povjerenstva za istraživanje na ljudima od 20.12.2018. godine (KLASA: 011-01/18-01/12, URBROJ: 2158-82-01-18-01).



Pravilnik o radu Etičkog povjerenstva za istraživanje na ljudima objavljen je na mrežnoj stranici Fakulteta dana 28. travnja 2025. godine te je stupio na snagu dana ____ 2025. godine.

KLASA: 602-04/25-02/12
URBROJ: 2158-82-01-25-09



SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU
PREHRAMBENO-TEHNOLOŠKI FAKULTET OSIJEK
Etičko povjerenstvo za istraživanje na ljudima
Franje Kuhača 18
HR-31000 Osijek

PODACI O PODNOSITELJIMA ZAHTEJA

Glavni istraživač (navesti naziv ustanove/organizacije te adresu s brojem telefona i e-mail adresom)

Dopuniti..

Mentor (ako je primjenjivo)

Dopuniti..

Suradnici (navesti naziv ustanove/organizacije)

Dopuniti..

Sukobi interesa (više u Uputama za podnositelje zahtjeva; maksimalno 500 znakova bez razmaka)

Dopuniti..

PODACI O ISTRAŽIVANJU

Svrha istraživanja

1. Završni rad
2. Diplomski rad
3. Specijalistički rad
4. Disertacija
5. Znanstveno istraživanje
6. Dopuniti..

Radni naziv istraživanja

Dopuniti..

Cilj istraživanja te hipoteze koje će biti testirane (maksimalno 1000 znakova bez razmaka)

Dopuniti..

Metode i parametri koji će se pratiti (maksimalno 1000 znakova bez razmaka)

Dopuniti..

PODACI O ISPITANICIMA

Populacija na kojoj se istraživanje vrši (navesti raspon dobi i spol ispitanika; specificirati uključuje li populacija djecu, adolescente ili druge ranjive skupine (detaljno opisane u Uputama za podnositelje zahtjeva); opisati način odabira i kontaktiranja ispitanika te planirani broj ispitanika; navesti hoće li i na koji način ispitanici dobiti povratnu informaciju o rezultatima istraživanja; maksimalno 1000 znakova bez razmaka)

Dopuniti..

Zaštita anonimnosti (navesti kako će se osigurati anonimnost ispitanika pri prikupljanju, obradi i čuvanju uzoraka i podataka, kome će biti dostupni i koliko dugo; maksimalno 1000 znakova bez razmaka)

Dopuniti..

Potencijalne koristi i rizici (navesti koristi/rizike za svakog ispitanika koji sudjeluje u istraživanju te da li će dobiti kompenzaciju za sudjelovanje i kakvu; maksimalno 1000 znakova bez razmaka)

Dopuniti..

Obavješćivanje ispitanika i dobivanje suglasnosti za sudjelovanje (u nastavku se nalaze Obavijest za ispitanika te Suglasnost za sudjelovanje koje treba dopuniti (popunjene stavke su podložne preinakama sukladno osobitostima istraživanja); maksimalno 5000 znakova bez razmaka)

OBAVIJEST ZA ISPITANIKA

Poštovana/poštovani, pozivamo Vas da sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem će se istražiti Ova obavijest sadrži podatke čija je svrha pomoći Vam odlučiti želite li sudjelovati. Prije nego što odlučite, želimo da shvatite zašto se ovo istraživanje provodi i što ono uključuje. Zato Vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest. Ukoliko u ovoj obavijesti ne razumijete neke riječi, slobodno upitajte za pojašnjenje.

NAZIV ISTRAŽIVANJA:

Dopuniti..

USTANOVA:

Dopuniti..

DOSADAŠNJE SPOZNAJE O ISTRAŽIVANOM PROBLEMU:

Dopuniti..

CILJ ISTRAŽIVANJA:

Dopuniti..

VAŠA ULOGA U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU:

Dopuniti..

KOJE SU PREDNOSTI I/ILI RIZICI VAŠEG SUDJELOVANJA?

Dopuniti..

MORA LI SE SUDJELOVATI?

Na Vama je da odlučite želite li sudjelovati ili ne. Ako odlučite sudjelovati dobit ćete na potpis Suglasnost za sudjelovanje (jedan primjerak zadržite). Vaše sudjelovanje je dobrovoljno i možete se slobodno i bez ikakvih posljedica povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga. Ako odlučite prekinuti sudjelovanje, molimo da o tome na vrijeme obavijestite glavnog istraživača i/ili suradnike.

POVJERLJIVOST I UVID U DOKUMENTACIJU

Svi prikupljeni uzorci i podaci se čuvaju i obrađuju pod šiframa. U skladu s Uredbom EU o zaštiti podataka (2016/679), Vi ste ti koji određujete koje uzorke i podatke želite ustupiti odgovornim istraživačima i nitko drugi neće imati uvid u Vašu dokumentaciju.

ZA ŠTO ĆE SE KORISTITI PODACI DOBIVENI U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU?

Dopuniti..

TKO JE ODOBRILO OVO ISTRAŽIVANJE?

Istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo za istraživanje na ljudima Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijeku, Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku. Svrha Povjerenstva je osiguranje pridržavanja etičkih načela u provedbi istraživanja na ljudima s ciljem zaštite prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika, u skladu s Helsinškom deklaracijom Svjetskog medicinskog udruženja te Općom deklaracijom o bioetici i ljudskim pravima Organizacije Ujedinjenih naroda za obrazovanje, znanost i kulturu.

KOGA KONTAKTIRATI ZA DODATNE INFORMACIJE?

Dopuniti..

Hvala što ste pročitali ovaj dokument i razmotrili sudjelovanje u ovom znanstvenom istraživanju.

Glavni istraživač Dopuniti imenom i prezimenom

SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE

1. Potvrđujem da sam _____ (datum i mjesto) pročitao/la obavijest za znanstveno istraživanje pod nazivom ..., te sam imao/la priliku postavljati pitanja vezana uz istraživanje kako bih lakše donio/la odluku;
2. Pristajem na sudjelovanje u ovom istraživanju te razumijem da mogu odustati u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica;

3. Razumijem da mojim uzorcima i nešifriranim osobnim podacima imaju pristup samo odgovorni istraživači te im za to dajem dozvolu.

Ispitanik

Ime i prezime (tiskanim slovima) _____

Datum: _____

Potpis: _____

IZJAVA GLAVNOG ISTRAŽIVAČA

Ovime potvrđujem da sam upoznat/a i suglasan/sna sa svim smjericama za etičku provedbu istraživanja na ljudima. Uvažit ću i provesti sve izmjene istraživačkog postupka koje sugerira Etičko povjerenstvo. Obvezujem se prijaviti Etičkom povjerenstvu sve eventualne naknadne izmjene ili dopune postupka.

Mjesto i datum: _____

Potpis: _____



SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU
PREHRAMBENO-TEHNOLOŠKI FAKULTET OSIJEK
Etičko povjerenstvo za istraživanje na ljudima
Franje Kuhača 18
HR-31000 Osijek

PODACI O ČLANU ETIČKOG POVJERENSTVA ZA ISTRAŽIVANJE NA LJUDIMA

Prezime i ime

Dopuniti..

Kontakt (navesti naziv ustanove/organizacije zaposlenja te adresu s brojem telefona i e-mail adresom)

Dopuniti..

POJEDINOSTI O SUKOBU INTERESA

Radni naziv istraživanja

Dopuniti..

Značajke sukoba interesa (opisati razloge zbog kojih je nužno izuzeće u odlučivanju o predmetnom istraživanju)

Dopuniti..

Mjesto i datum: _____

Potpis: _____