**KLASA:**

**UR.BROJ:**

**POVJERENSTVO ZA PROVJERU**

**ETIČKE PRIHVATLJIVOSTI**

**ISTRAŽIVANJA S LJUDIMA**

[*etikapsi@ffos.hr*](mailto:etikapsi@ffos.hr)

**OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA POVJERENSTVU ZA PROVJERU ETIČKE PRIHVATLJIVOSTI ISTRAŽIVANJA S LJUDIMA**

Zadaća Povjerenstva za provjeru etičke prihvatljivosti istraživanja s ljudima jest zaštititi ljudska prava, dostojanstvo i dobrobit sudionika u istraživanjima koje provode djelatnici i vanjski suradnici Filozofskog fakulteta u Osijeku te studenti prijediplomskih i diplomskih studija.

Molba za mišljenje o etičkim aspektima predloženog istraživanja Povjerenstvu za provjeru etičke prihvatljivosti istraživanja s ljudima treba sadržavati informacije ispunjene u ovom obrascu, prateće mjerne instrumente (ukoliko nisu komercijalne naravi), obrazac za pristanak sudionika u istraživanju, kao i pismo/pisma nadležnim tijelima državne uprave/institucijama/ustanovama/organizacijama u kojima se planira provoditi istraživanje. Pisma moraju biti na službenom memorandumu Filozofskog fakulteta u Osijeku.

**Prije pozitivnog mišljenja Povjerenstva za provjeru etičke prihvatljivosti istraživanja s ljudima i, po potrebi, nadležnih tijela državne uprave ili stručnih vijeća institucija/organizacija/ustanova, niti jedno se istraživanje ne smije provoditi.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PODATCI O ISTRAŽIVAČU** | | | | | | | | |
| **Istraživač:** | | | | | | | | |
| **Mentor/Voditelj istraživanja:** | | | | | | | | |
| **Ostale institucije/ustanove/organizacije uključene u istraživanje i osobe iz njih koje sudjeluju u istraživanju:** | | | | | | | | |
| **Prijedlog istraživanja upućen na odobrenje drugom etičkom povjerenstvu?** | | | | NE | | DA  Kojem?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Priložiti i suglasnost navedenog Etičkog povjerenstva* | | |
| **Svrha istraživanja (označiti po potrebi i više kategorija):**  ⁪ Diplomski rad ⁪ Stručni rad ⁪ Znanstveni rad ⁪ Istraživački projekt ⁪ Ostalo  Što?................................ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Naziv projekta (tema istraživanja):** | | | | | | | | |
| **OPIS ISTRAŽIVANJA** | | | | | | | | |
| **Cilj, problem(i) i hipoteze istraživanja.** | | **Cilj:**  **Problemi:**  **Hipoteze:** | | | | | | |
| **Metoda** | **Instrumenti\*** |  | | | | | | |
| **Sudionici** |  | | | | | | |
| **Postupak** |  | | | | | | |
| **Pristanak/suglasnost sudionika na sudjelovanje.** |  | | | | | | |
| **Anonimnost i povjerljivost podataka.** |  | | | | | | |
| **Povratna informacija sudionicima.** |  | | | | | | |
| **Nagrade sudionicima.** |  | | | | | | |
| **Posebne napomene.** |  | | | | | | |
| **Korist od istraživanja i potencijalni rizici provođenja istraživanja.** | **Korist:**  **Potencijalni rizici:** | | | | | | |
| **OZNAČITE ŠTO SE ODNOSI NA PREDLOŽENO ISTRAŽIVANJE (s „X“)** | | | | | | | | |
|  | Dobivena dopuštenja za korištenje instrumenata | | | | | | | |
|  | Završene edukacije za korištenje navedenih instrumenata. | | | | | | | |
| **OZNAČITE SVE KATEGORIJE KOJE OPISUJU PREDLOŽENO ISTRAŽIVANJE (s „X“)** | | | | | | | | |
|  | Primjena upitnika | |  | | Analiza medicinske dokumentacije | | | |
|  | Intervju i/ili opažanje | |  | | Video- ili audio-snimanje sudionika | | | |
|  | On-line prikupljanje podataka | |  | | Testovi sposobnosti | | | |
|  | Bihevioralni zadaci | |  | | Nešto drugo (navesti): | | | |
|  | Analiza postojeće baze podataka, arhivske građe, zapisa ili uzoraka | |
| **OZNAČITE SVE ELEMENTE KOJE SE ODNOSE NA PREDLOŽENO ISTRAŽIVANJE (s „X“)** | | | | | | | | |
|  | Djeca do 14 godina\*\* | |  | | Postupak uključuje uzimanje uzoraka bioloških materijala (npr. krvi/tkivo/urin/slina) ili otisaka prstiju \*\*\*; \*\*\*\* | | | |
|  | Maloljetni sudionici (od 14 do 18. godina)\*\* | |
|  | Osobe s posebnim potrebama (npr. osobe s invaliditetom, djeca s teškoćama u razvoju, darovita djeca)\*\* | |  | | Zatvorenici, pritvorenici ili sudionici pod istragom u sudskom postupku | | | |
|  | Bolesnici/pacijenti\*\*\* | |  | | Materijali uključuju pitanja o suicidu ili sa suicidom povezana pitanja | | | |
|  | Postupak uključuje prikrivanje prave svrhe istraživanja | |  | | Prikupljanje podataka unutar odnosa terapeut-klijent | | | |
|  | Osjetljiva tema istraživanja (npr. kršenje zakona, seksualno zlostavljanje, pitanje seksualne orijentacije) | |  | | Sudjelovanje uključuje konzumaciju alkohola, duhanskih proizvoda, lijekova ili psihoaktivnih tvari i/ili placeba | | | |
|  | Izlaganje sudionika potencijalnoj fizičkoj ili psihičkoj povredi ili šteti | |  | | Postupak uključuje tjelovježbu ili tjelesnu aktivnost | | | |
|  | Uključivanje studenata kao sudionika | |  | |  | | | |
| **MINIMALNI RIZIK** | | | | | | | | |
| **Minimalni rizik** istraživačkog postupka je onaju kojem je stupanj moguće štete, neugode ili povrede koju će postupak izazvati manji ili jednak onome kakvom su sudionici izloženi u obavljanju svakodnevnih aktivnosti, i/ili tijekom rutinskih psihologijskih ispitivanja. | | | | | | | | |
| **Uključuje li predloženo istraživanje rizik za sudionike veći od minimalnog rizika?** | | | | | | | NE | DA |
| *Ukoliko predloženo istraživanje uključuje rizik za sudionike veći od minimalnog, treba objasniti zbog čega je tome tako i kako će riješiti navedeni problem.* | | | | | | | | |

**SAMO ZA KORIGIRANE NACRTE STUDENATA (ispunjava mentor)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pregledao/la sam i suglasan/na sam s izmjenama koje je student/ica unijela u korigiranu verziju nacrta** | NE | DA |

Ovim potvrđujem da sam upoznat/a i suglasan/na sa svim pravilima i zakonskim regulativama provođenja istraživanja s ljudima. Sve naknadne izmjene postupka provedbe istraživanja obvezan/na sam prijaviti Povjerenstvu za provjeru etičke prihvatljivosti istraživanja s ljudima te dobiti novu suglasnost. Slažem se da ću prihvatiti i provesti sve obvezne izmjene koje sugerira Povjerenstvo za provjeru etičke prihvatljivosti istraživanja s ljudima Filozofskog fakulteta u Osijeku.

Osijek, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(potpis istraživača)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(potpis mentora)

**NAPOMENA**: Prije pozitivnog mišljenja Povjerenstva za provjeru etičke prihvatljivosti istraživanja s ljudima i, po potrebi, nadležnih tijela državne uprave nije dopušteno započeti s provedbom istraživanja.

\* kod navođenja instrumenata, uz uobičajene podatke, obvezno navesti i koji se konstrukt mjeri navedenim instrumentom te kako je mjerni instrument preveden (ukoliko je prijevod bio potreban).

\*\* istraživanje obvezno uskladiti s najnovijim Etičkim kodeksom istraživanja s djecom

<https://mrosp.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Socijalna%20politika/NEPID/Etički%20kodeks%20istraživanja%20s%20djecom_%20revidirana%20verzija%202020.pdf>

\*\*\* istraživanje obvezno uskladiti i sa smjernicama Osnove dobre kliničke prakse, Helsinškom deklaracijom, Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 121/03) i Zakonom o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04).

\*\*\*\*ukoliko istraživanje uključuje uzimanje uzoraka bioloških materijala (npr. krvi/tkivo/urin/slina) ili otisaka prstiju, **OBVEZNO, prije slanja Povjerenstvu za provjeru etičke prihvatljivosti istraživanja s ljudima,** pribaviti i mišljenjeetičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta ili druge nadležne institucije zadužene za istraživanja s uzorcima biološkog materijala/otiscima prstiju.

**PRILOZI**