

**SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU**  
**PREHRAMBENO-TEHNOLOŠKI FAKULTET OSIJEK**



**PRAVILNIK O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA**  
**ZA ISTRAŽIVANJE NA LJUDIMA**

Osijek, prosinac 2018.

Na temelju članka 46., stavka 6. i članka 115. stavka 3., Statuta Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek – pročišćeni tekst, Fakultetsko vijeće Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek, na svojoj III. redovitoj sjednici, akademska godina 2018./2019., održanoj dana 19. prosinca 2018. godine, na prijedlog Etičkog povjerenstva za istraživanje na ljudima, donijelo je, pod točkom 2. dnevnog reda, sljedeći

## **PRAVILNIK O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA ZA ISTRAŽIVANJE NA LJUDIMA**

### **I. UVODNE ODREDBE**

#### **Članak 1.**

Ovim Pravilnikom utvrđuju se djelokrug i način rada Etičkog povjerenstva za istraživanje na ljudima (u daljnjem tekstu Povjerenstvo) Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek (u daljnjem tekstu Fakultet).

#### **Članak 2.**

Istraživanja na ljudima ulaze u raspon znanstvenih istraživanja koja se provode na Fakultetu. Svrha Povjerenstva je osiguranje 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.

Osobni podaci ispitanika koriste se, obrađuju i čuvaju sukladno propisima koji uređuju zaštitu osobnih podataka.

Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, koriste se neutralno i odnose se jednako na muški i ženski rod.

### **II. POVJERENSTVO**

#### **Članak 3.**

Fakultetsko vijeće na prijedlog dekana imenuje Povjerenstvo kao svoje stalno radno tijelo koje djeluje neovisno i samostalno u obavljanju dužnosti iz svojeg djelokruga rada.

Povjerenstvo ima pet (5) članova iz reda nastavnika u znanstveno-nastavnom zvanju koje predlaže dekan, pri čemu su četiri (4) člana zaposlenici Fakulteta, a jedan (1) je vanjski dionik. Članovi Povjerenstva se biraju na razdoblje od četiri (4) godine. Iste osobe mogu ponovo biti imenovane za članove Povjerenstva.

Članovi 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.

Na konstituirajućoj sjednici članovi Povjerenstva među sobom biraju predsjednika i zamjenika Povjerenstva.

### III. POSTUPAK

#### Članak 4.

Povjerenstvo održava sjednice po potrebi. Postupak pregleda zaprimljenih zahtjeva te sazivanje sjednica vrše predsjednik Povjerenstva, odnosno njegov zamjenik u slučaju spriječenosti predsjednika. Ukoliko su i predsjednik i zamjenik spriječeni, rad Povjerenstva koordinira član u najvišem znanstveno-nastavnom zvanju.

Predsjednik pregledava zaprimljene zahtjeve za etičku procjenu istraživanja na ljudima te provjerava potpunost poslanih dokumentacija. Ujedno obavlja preliminarnu kvalitativnu procjenu predloženog istraživanja. Primjerice, tema istraživanja se može u manjoj ili višoj mjeri naslanjati na područja znanosti za koja članovi Povjerenstva nisu stručni. Predsjednik stoga može utvrditi nemogućnost objektivne procjene te predložiti angažman vanjskog dionika. Recenzentu se šalje na uvid i procjenu predmetni zahtjev te on podnosi ocjenu istog Povjerenstvu. Alternativno, Predsjednik može podnositelje uputiti na etička povjerenstva institucija koja će stručnije procijeniti njihovo istraživanje.

Predsjednik zahtjevima koje će se procjenjivati dodjeljuje šifru (redni broj zahtjeva u tekućoj godini – mjesec / godina zaprimanja zahtjeva, npr.: 002-06/18), te zahtjeve elektroničkim putem prosljeđuje pisarnici Fakulteta. Potom članovima Povjerenstva šalje elektronički poziv s prijedlogom dnevnog reda i potrebnim materijalima. Sjednica se zakazuje najkasnije četrnaest (14) dana nakon zaprimljenog poziva.

S ciljem sprječavanja utjecaja sukoba interesa na etičku procjenu zahtjeva, članovi 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. Izuzeće predlažu ispunjavanjem odgovarajućeg obrasca dostupnog na internim internetskim stranicama Povjerenstva te njegovim slanjem na objavljenju adresu elektroničke pošte. Ukoliko broj izuzetih članova Povjerenstva sprječava odlučivanje o pojedinom zahtjevu, predsjednik predlaže angažman potrebnog broja vanjskih recenzenata.

Članovi Povjerenstva dužni su se očitovati o prijedlozima istraživanja koja se razmatraju te obrazložiti svoje mišljenje. Članovima Povjerenstva se prije procjene preporuča konzultiranje Smjernica za etičku provedbu istraživanja na ljudima koje su dostupne na internim internetskim stranicama 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, Povjerenstvo treba razmotriti i znanstvenu valjanost istraživanja radi osiguranja njegove društvene vrijednosti.

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 ili zamjenik Povjerenstva su ovlašteni odobriti istraživanje nakon potrebnih izmjena;
- **odbija** - istraživanje je neetično u toj mjeri da se ni uz izmjene ne može provesti.

Mišljenje Povjerenstva je pravovaljano ako su ga članovi Povjerenstva koji su sudjelovali u procjeni donijeli jednoglasno. Mišljenje se elektroničkim putem prosljeđuje pisarnici Fakulteta, a zatim podnositeljima.

Cjelokupan postupak donošenja mišljenja ne smije trajati duže od dvadeset i jedan (21) dan od zaprimanja zahtjeva, osim u slučaju angažmana vanjskih recenzenata, kad se Povjerenstvo obvezuje na dovršenje postupka u najkraćem mogućem roku.

Povjerenstvo će provjeravati pridržavanje etičkih načela tijekom provedbe odobrenog istraživanja kad to smatra potrebnim.

#### **Članak 5.**

Upute i obrazac za podnositelje zahtjeva dostupni su 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. Popunjeni obrazac zahtjeva se podnosi isključivo elektroničkim putem na objavljenu adresu elektroničke pošte.

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 Povjerenstvu s ciljem upravljanja istima.

Prije primitka mišljenja Povjerenstva podnositelji zahtjeva ne smiju započeti s provedbom istraživanja.

Odstupanja u provedbi odobrenog istraživanja (broj ispitanika, metode, i sl.) moraju biti prijavljena Povjerenstvu u roku od osam (8) dana po nastanku novih okolnosti. Neispunjavanje ovog zahtjeva, naročito ako to rezultira ugrožavanjem prava i sigurnosti ispitanika, ozbiljno je kršenje etičkih standarda. Povjerenstvo će ovakve nepravilnosti prijaviti mjerodavnim tijelima.

#### **Članak 6.**

Predsjednik i zamjenik pripremaju zapisnike sjednica te obvezujuća mišljenja koja se potom usuglašavaju s ostalim članovima Povjerenstva.

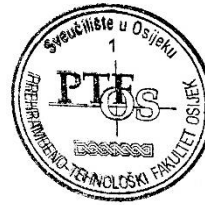
Zapisnici, obrasci, mišljenja i svi ostali relevantni materijali se čuvaju u arhivi na internim internetskim stranicama Povjerenstva.

### **IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**


#### **Članak 7.**

Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o radu Etičkog povjerenstva vezano za istraživanje na ljudima iz ožujka 2008. godine.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od objave na oglasnoj ploči i mrežnim stranicama Fakulteta.



Dekan

  
prof. dr. sc. Jurislav Babić

Pravilnik o radu Etičkog povjerenstva za istraživanje na ljudima objavljen je na oglasnoj ploči Fakulteta dana 20. 12. 2018. te je stupio na snagu dana 30. 12. 2018.

KLASA: 011-01/18-01/12

URBROJ: 2158-82-01-18-01