

UPUTE

o podnošenju zahtjeva za procjenu etičnosti i izdavanja suglasnosti o provedbi istraživanja Etičkom povjerenstvu za biomedicinska istraživanja Fakulteta zdravstvenih studija, Sveučilišta u Rijeci (u nastavku Etičko povjerenstvo).

Istraživanja za koja nije potrebno ishodovati dozvolu Etičkog povjerenstva Fakulteta zdravstvenih studija:

1. Istraživanje niskog rizika

Istraživanja koja mentor/ica definiraju kao istraživanja „minimalnog i/li niskog rizika“ ne moraju proći procjenu Etičkog povjerenstva za biomedicinska istraživanja.

Minimalni i/li nizak rizik u biomedicini je ono kod kojeg je vjerojatnost i razina moguće štete ili nelagode jednaka ili manja od one s kojom se ispitanici susreću u svakodnevnom životu.

Primjeri:

1. ankete u kojima pitanja ne zadiru u osjetljive teme i neće izazvati emocionalnu nelagodu ili reputacijsku štetu
2. sekundarna analiza biomedicinskih podataka ili bioloških uzoraka za koje postoji valjana suglasnost za ponovnu uporabu
3. sekundarna upotreba identificirajućih podataka koji neće dovesti do otkrivanja osobnih, medicinskih, zdravstvenih ili drugih relevantnih podataka;
4. intervjui ili fokus grupe u kojima tema istraživanja i pitanja neće izazvati štetu ili nelagodu ispitanicima, npr. stavovi studenata o kvaliteti studiranja
5. jednostavne fizičke mjere *npr. mjerenje tjelesne mase, visine, pulsa* koje neće izazvati štetu ili nelagodu ispitanicima

Ukoliko mentor smatra da se radi o istraživanju niskog rizika, uz prijavu završnog/diplomskog rada student treba predati samo potpisanu Izjavu mentora o etičnosti istraživanja za nizak rizik **bez odluke Etičkog povjerenstva**.

2. Istraživanje koje se provodi u sklopu ustanove koja ima etičko povjerenstvo, uz prijavu završnog/diplomskog rada student treba predati

- odobrenje Etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se provodi istraživanje

Istraživanja za koja je potrebno ishodovati dozvolu Etičkog povjerenstva Fakulteta zdravstvenih studija:

1. Istraživanje koje se provodi u sklopu ustanove koja nema Etičko povjerenstvo, a nije svrstano u nisko rizično
2. Istraživanja koja su predviđena za objavljivanje u stručnoj ili znanstvenoj literaturi

a u svom istraživanju uključuju:

1. trudnice, djecu i mlađe od 18 godina
2. ispitanike s intelektualnim teškoćama ili mentalnim oštećenjima bilo koje vrste, ispitanike izrazito ovisne o medicinskoj skrbi te nesposobne dati informirani pristanak
3. ispitanici koje se obično smatra ranjivima – migranti, zatvorenici, manjine itd.
4. potencijalni rizik (kliničke intervencije i/ili terapije, nelagode ili rizika koji prelaze rutinsku njegu, obmana sudionika, prikrivanje ili prikriveno promatranje
5. ispitivanje potencijalno osjetljivih ili spornih pitanja
6. genetska i istraživanja reproduktivnih tehnologija
7. istraživanja zračenja, toksina, mutagena, teratogena i drugih štetnih utjecaja
8. prikupljanje, korištenje ili otkrivanje podataka koji se mogu prepoznati

Dokumentacija potrebna za izdavanje odobrenja Etičkog povjerenstva:

1. Zamolba Etičkom povjerenstvu Fakulteta zdravstvenih studija
2. Opis istraživanja ili ukoliko se istraživanje provodi u sklopu izrade završnog/diplomskog rada umjesto opisa istraživanja potrebno je priložiti odobren nacrt istraživanja od strane Povjerenstva za završne i diplomske radove
3. Primjerak informiranog pristanka (ako se anketa provodi *online* tada informirani pristanak mora biti u sklopu naslova s jasno naznačenom rečenicom kako ispunjavanjem upitnika ispitanici daju svoju suglasnost da se dobiveni podaci koriste u svrhu pisanja završnog/diplomskog rada...) ili obavijesti za ispitanike
4. Suglasnost ispitanika za sudjelovanje u istraživanju (suglasnost nije potrebna ako se radi o anonimnom istraživanju)
5. Primjerak anketnog upitnika ukoliko postoji

Dokumentacija se dostavlja na mail: ines.sucic@fzsri.uniri.hr

Što je uloga *Etičkog povjerenstva*?

Istraživačka etička povjerenstva su tijela koja djeluju pri istraživačkim institucijama s ciljem odobrenja, nadzora i kontrole poštivanja temeljnih etičkih načela.

Sva istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike, koja se provode na životinjama ili uključuju otkrivajuću dokumentaciju (npr. medicinski karton s imenom i prezimenom) obavezno moraju imati odobrenje nadležnog etičkog povjerenstva odnosno, suglasnost ustanove u kojoj se istraživanje provodi.

Istraživači su dužni istraživanja provoditi u skladu s opće usvojenim etičkim načelima, posebice s autonomijom, dobrobiti, neškodljivosti i pravednosti, kao i temeljnim načelima zaštite životinja (3R). Zajednički temelj tim načelima, iz kojih proizlaze sva druga etička razmatranja, jest potreba za prihvatljivom etičkom razinom istraživanja koja se posebno reflektira u poštivanju i zaštiti ispitanika.

Kakve odluke donosi *Etičko povjerenstvo*?

Etičko povjerenstvo donosi odluke na temelju zahtjeva za procjenom etičnosti rukovodeći se slijedećim zakonima i deklaracijama:

1. Helsinška deklaracija
2. Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini Vijeća Europe (vidi Poglavlje 4 – Pravni aspekti)
3. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN 14/10, 127/10)
4. Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/14)
5. Zakon o zaštiti prava pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04, 37/08)
6. Zakon o zaštiti osoba s metalnim smetnjama (NN 76/14)
7. Zakon o zaštiti osobnih podataka (NN 103/03, 118/06, 41/08, 130/11)
8. Zakon o lijekovima (NN 76/13, 90/14)
9. Etički kodeks istraživanja s djecom, Vijeće za djecu Vlade Republike Hrvatske. Državni zavod za zaštitu obitelji, materinstva i mladeži. Zagreb, 2003.
10. Kodeks etike i deontologije Hrvatske komore zdravstvenih djelatnika (V. Sudjelovanje u istraživanjima i objavljivanju radova)
11. http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_HR.pdf
12. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm

Odluke Etičkog povjerenstva su savjetodavne. Žalbu na odluku Etičkog povjerenstva moguće je podnijeti u roku od 48 sati od zaprimanja odluke Odboru za osiguravanje i unaprjeđivanje kvalitete Fakulteta zdravstvenih studija Sveučilišta u Rijeci na mail adresu: odborzakvalitetufzsri@uniri.hr. Isti se dužan očitovati u roku od 30 dana.

Na koji način *Etičko povjerenstvo* djeluje?

Zahtjev za procjenom etičnosti istraživanja Etičkom povjerenstvu podnosi se administratorici Etičkog povjerenstva, Ines Sučić, na mail: ines.sucic@fzsri.uniri.hr ili poštom na adresu Fakulteta, s naznakom za Etičko povjerenstvo.

Etičko povjerenstvo odluke donosi na sjednici, ne rjeđe od jednom u 30 dana. Etičko povjerenstvo čine 3 člana. Odluka je pravovaljana ukoliko je za nju glasala natpolovična većina. Sjednice su otvorenog tipa te se na njima vodi zapisnik. Zapisnici sjednica su javni. Svi podnositelji zahtjeva o odluci Etičkog povjerenstva bit će obavješteni elektroničkim putem u roku od 7 dana po okončanju sjednice. Na traženje Etičkog povjerenstva, podnositelji zahtjeva dužni su dostaviti dopunu dokumentacije. U slučaju naknadnih informacija, Etičko povjerenstvo može opozvati svoju prethodnu odluku i uskratiti suglasnost.

Što ukoliko je član *Etičkog povjerenstva* u mogućem sukobu interesa?

U slučaju iskazanog sukoba interesa, član Etičkog povjerenstva dužan se izuzeti od glasanja o pojedinom zahtjevu. U tom slučaju, odluka preostala dva člana mora biti jednoglasna.

Što je Obavijest za ispitanike?

Dokument kojim se sudionike istraživanja informira o cjelovitom postupku istraživanja na jasan i razumljiv način (naziv, mjesto i ciljevi istraživanja, izvori financiranja, način provedbe, odabir ispitanika, voditelj istraživanja, rizici, obveze i moguće dobrobiti sudjelovanja, povjerljivost i zaštita osobnih podataka, navesti tko je odobrio istraživanje, dobrovoljnost sudjelovanja, korištenje podataka, kontakt osoba itd.). Pozornost je posebno potrebno obratiti na izbjegavanje pseudoanonimnosti.

Važno: Ako u znanstvenom istraživanju sudjeluje ispitanik koji je poslovno nesposoban, odnosno nije sposoban za rasuđivanje ili osoba mlađa od 18 godina tada pristanak za sudjelovanje u istraživanju treba dati roditelj ili zakonski zastupnik to jest skrbnik.