

Na temelju članak 29. Statuta Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli, Senat Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli je na 18. sjednici održanoj dana 28. veljače 2018. godine donio sljedeći

Pravilnik o procjeni etičnosti istraživanja Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli

Članak 1.

(1) Istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike, životinje ili otkrivajuću dokumentaciju (npr. medicinski karton s imenom i prezimenom) mogu zatražiti odobrenje Povjerenstva za procjenu etičnosti istraživanja Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli (dalje u tekstu: Povjerenstvo).

(2) Istraživači dužni su istraživanja provoditi u skladu s opće usvojenim etičkim načelima, posebice s autonomijom, dobrobiti, neškodljivosti i pravednosti, kao i temeljnim načelima zaštite životinja. 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.

Članak 2.

Ako istraživanje na Sveučilištu Jurja Dobrile u Puli provodi vanjska institucija, organizacija ili osoba nužno je da za to dobije odobrenje Povjerenstva.

Članak 3.

(1) Zamolba za procjenu etičnosti istraživanja podnosi se Povjerenstvu.

(2) Zadaća je Povjerenstva procjena poštuje li nacrt istraživanja temeljna etička načela.

Članak 4.

Podaci i dokumenti potrebni za podnošenje zahtjeva za procjenu etičnosti su:

- 1) zamolba za procjenu etičnosti istraživanja
- 2) prateći mjerni instrumenti s obrascem za informirani pristanak sudionika u istraživanju.

Članak 5.

Informirani pristanak je dokument kojim se sudionike istraživanja informira o cjelovitom postupku istraživanja (naziv, mjesto i ciljevi istraživanja, izvori financiranja, način provedbe, odabir ispitanika, voditelj istraživanja, rizici, obaveze i moguće dobrobiti sudjelovanja, povjerljivost i zaštita osobnih podataka, navesti tko je odobrio istraživanje, dobrovoljnost sudjelovanja, korištenje podataka, kontakt osoba itd.).

Članak 6.

Zamolba za procjenom etičnosti istraživanja podnosi se predsjedniku Povjerenstva elektroničkim putem.

Članak 7.

(1) Povjerenstvo čine 3 člana koje imenuje rektor.

(2) Povjerenstvo među sobom bira predsjednika čija je uloga da komunicira s podnositeljem prijave, pripremi materijale za sjednicu te je saziva i vodi.

(3) Za donošenje odluke povjerenstvo se može, ako smatra potrebnim, konzultirati s drugim kompetentnim osobama.

Članak 8.

- (1) Odluka Povjerenstva je pravovaljana ukoliko je za nju glasala natpolovična većina.
- (2) O sjednicama povjerenstva vodi se zapisnik.
- (3) Na traženje povjerenstva, podnositelj zamolbe treba dostaviti dopunu dokumentacije.
- (4) U slučaju naknadnih informacija, Povjerenstvo može opozvati svoju prethodnu odluku i uskratiti suglasnost.

Članak 9.

U slučaju iskazanog sukoba interesa, član Povjerenstva izuzima se od glasanja o pojedinoj zamolbi. U tom slučaju, odluka preostala dva člana mora biti jednoglasna.

Članak 10.

Povjerenstvo odluke donosi na sjednici, najkasnije 30 dana od primitka zamolbe, a najkasnije 7 dana od sjednice obavještava podnositelja zamolbe.

Članak 11.

- (1) Povjerenstvo donosi odluku da je istraživački nacrt etički prihvatljiv ili ga treba doraditi, uz napomene o tome što nije etički prihvatljivo.
- (2) Žalbu na odluku povjerenstva moguće je podnijeti prorektoru za znanost u roku od 48 sati od zaprimanja odluke koji se dužan očitovati u roku od 30 dana.

Članak 12.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave.

KLASA: 003-05/18-01/01

URBROJ: 380-01-18-1

U Puli, 28. veljače 2018. godine

Rektor

Prof. dr. sc. Alfio Barbieri, v.r.

Na temelju članak 29. Statuta Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli, Senat Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli je na 18. sjednici održanoj dana 28. veljače 2018. godine donio sljedeći

Pravilnik o procjeni etičnosti istraživanja Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli

Članak 1.

(1) Istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike, životinje ili otkrivajuću dokumentaciju (npr. medicinski karton s imenom i prezimenom) mogu zatražiti odobrenje Povjerenstva za procjenu etičnosti istraživanja Sveučilišta Jurja Dobrile u Puli (dalje u tekstu: Povjerenstvo).

(2) Istraživači dužni su istraživanja provoditi u skladu s opće usvojenim etičkim načelima, posebice s autonomijom, dobrobiti, neškodljivosti i pravednosti, kao i temeljnim načelima zaštite životinja. 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.

Članak 2.

Ako istraživanje na Sveučilištu Jurja Dobrile u Puli provodi vanjska institucija, organizacija ili osoba nužno je da za to dobije odobrenje Povjerenstva.

Članak 3.

(1) Zamolba za procjenu etičnosti istraživanja podnosi se Povjerenstvu.

(2) Zadaća je Povjerenstva procjena poštuje li nacrt istraživanja temeljna etička načela.

Članak 4.

Podaci i dokumenti potrebni za podnošenje zahtjeva za procjenu etičnosti su:

- 1) zamolba za procjenu etičnosti istraživanja
- 2) prateći mjerni instrumenti s obrascem za informirani pristanak sudionika u istraživanju.

Članak 5.

Informirani pristanak je dokument kojim se sudionike istraživanja informira o cjelovitom postupku istraživanja (naziv, mjesto i ciljevi istraživanja, izvori financiranja, način provedbe, odabir ispitanika, voditelj istraživanja, rizici, obaveze i moguće dobrobiti sudjelovanja, povjerljivost i zaštita osobnih podataka, navesti tko je odobrio istraživanje, dobrovoljnost sudjelovanja, korištenje podataka, kontakt osoba itd.).

Članak 6.

Zamolba za procjenom etičnosti istraživanja podnosi se predsjedniku Povjerenstva elektroničkim putem.

Članak 7.

(1) Povjerenstvo čine 3 člana koje imenuje rektor.

(2) Povjerenstvo među sobom bira predsjednika čija je uloga da komunicira s podnositeljem prijave, pripremi materijale za sjednicu te je saziva i vodi.

(3) Za donošenje odluke povjerenstvo se može, ako smatra potrebnim, konzultirati s drugim kompetentnim osobama.

Članak 8.

- (1) Odluka Povjerenstva je pravovaljana ukoliko je za nju glasala natpolovična većina.
- (2) O sjednicama povjerenstva vodi se zapisnik.
- (3) Na traženje povjerenstva, podnositelj zamolbe treba dostaviti dopunu dokumentacije.
- (4) U slučaju naknadnih informacija, Povjerenstvo može opozvati svoju prethodnu odluku i uskratiti suglasnost.

Članak 9.

U slučaju iskazanog sukoba interesa, član Povjerenstva izuzima se od glasanja o pojedinoj zamolbi. U tom slučaju, odluka preostala dva člana mora biti jednoglasna.

Članak 10.

Povjerenstvo odluke donosi na sjednici, najkasnije 30 dana od primitka zamolbe, a najkasnije 7 dana od sjednice obavještava podnositelja zamolbe.

Članak 11.

- (1) Povjerenstvo donosi odluku da je istraživački nacrt etički prihvatljiv ili ga treba doraditi, uz napomene o tome što nije etički prihvatljivo.
- (2) Žalbu na odluku povjerenstva moguće je podnijeti prorektoru za znanost u roku od 48 sati od zaprimanja odluke koji se dužan očitovati u roku od 30 dana.

Članak 12.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave.

KLASA: 003-05/18-01/01

URBROJ: 380-01-18-1

U Puli, 28. veljače 2018. godine

Rektor

Prof. dr. sc. Alfio Barbieri, v.r.