



SMJERNICE O POSTUPKU ISHOĐENJA ETIČKOG ODOBRENJA ZA DIPLOMSKE RADOVE NA VELEUČILIŠTU U BJELOVARU

KLASA:	602-04/26-07/03
URBROJ:	2103-1-21-08-26-6
Datum:	4. ožujka 2026.
Redni broj revizije dokumenta:	-
Dokument pripremili:	Goranka Rafaj, v. pred. dr. sc. Marija Kudumija Slijepčević, prof. struč. stud.
Odobrio:	Etičko povjerenstvo Veleučilišta u Bjelovaru
Usvojio:	Vijeće veleučilišta
Broj stranica:	8
Prethodni dokumenti:	-

Bjelovar, 4. ožujak 2026.

Sadržaj

1. Svrha smjernica	3
2. Opća načela	3
3. Kategorije istraživanja i potrebna odobrenja.....	4
3.1 <i>Istraživanja koja se provode unutar Veleučilišta.....</i>	<i>4</i>
3.2 <i>Istraživanja koja se provode u zdravstvenim ili drugim vanjskim ustanovama.....</i>	<i>4</i>
3.3 <i>Istraživanja koja uključuju pacijente, ranjive skupine ili zdravstvene podatke.....</i>	<i>4</i>
4. Odgovornost.....	5
5. Istraživanja koja ne zahtijevaju etičko odobrenje	5
6. Prilog 1 Obrazac informiranog pristanka.....	6

Na temelju članka 31. i 65. Statuta Veleučilišta u Bjelovaru, Vijeće veleučilišta uz suglasnost Etičkog povjerenstva na svojoj 6. sjednici u akademskoj 2025./2026., održanoj 4. ožujka 2026., donosi

SMJERNICE O POSTUPKU ISHOĐENJA ETIČKOG ODOBRENJA ZA DIPLOMSKE RADOVE NA VELEUČILIŠTU U BJELOVARU

1. Svrha smjernica

Ovim smjernicama uređuje se obveza i postupak ishođenja odobrenja etičkog povjerenstva za diplomske radove studenata Veleučilišta u Bjelovaru koji uključuju empirijsko istraživanje (istraživanje na ljudima, obradu osobnih podataka ili korištenje podataka iz zdravstvene dokumentacije).

Cilj smjernica je:

- osigurati zaštitu ispitanika,
- osigurati usklađenost s etičkim načelima i važećim propisima,
- osigurati pravnu i institucionalnu sigurnost studenata, mentora i Veleučilišta u Bjelovaru

Ovim smjernicama uređuje se:

- obveza ishođenja etičkog odobrenja za diplomske radove koji uključuju istraživanje,
- postupak procjene potrebe za etičkim odobrenjem,
- zaštita osobnih i zdravstvenih podataka ispitanika,
- odgovornost studenta i mentora u provedbi istraživanja.

2. Opća načela

Svako istraživanje u okviru diplomskog rada mora biti:

- zakonito,
- etično,
- utemeljeno na načelu dobrobiti ispitanika,
- provedeno uz poštivanje dostojanstva, autonomije i prava na privatnost ispitanika.

U slučaju obrade osobnih podataka, a osobito posebnih kategorija podataka (zdravstveni podaci), primjenjuju se odredbe GDPR-a i Zakona o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka.

Posebno se primjenjuju sljedeća načela:

1. zakonitost, poštenost i transparentnost,
2. ograničenje svrhe obrade,
3. smanjenje količine podataka (engl. *data minimization*),
4. točnost podataka,
5. ograničenje pohrane,
6. cjelovitost i povjerljivost podataka.

Zdravstveni podaci smatraju se posebnom kategorijom osobnih podataka te podliježu pojačanoj zaštiti.

Ako istraživanje uključuje ispitanike, student je dužan:

- osigurati pisani informirani pristanak (Prilog 1 Obrazac informiranog pristanka),
- jasno informirati ispitanike o svrsi istraživanja,
- navesti način obrade i zaštite podataka,
- omogućiti povlačenje iz istraživanja bez posljedica.

Kod maloljetnih osoba ili osoba lišenih poslovne sposobnosti potrebno je pribaviti suglasnost zakonskog zastupnika ili skrbnika.

Svaki diplomski rad koji uključuje empirijsko istraživanje mora imati odgovarajuće etičko odobrenje prije početka prikupljanja podataka sukladno ovim smjernicama.

Bez pribavljenog odobrenja nije dopušteno započeti istraživanje.

3. Kategorije istraživanja i potrebna odobrenja

3.1 Istraživanja koja se provode unutar Veleučilišta

U slučaju kada se istraživanje provodi:

- među studentima Veleučilišta,
- među zaposlenicima Veleučilišta,

potrebno je ishoditi odobrenje Etičkog povjerenstva Veleučilišta.

3.2 Istraživanja koja se provode u zdravstvenim ili drugim vanjskim ustanovama

U slučaju kada se istraživanje provodi:

- u bolnici, domu zdravlja, klinici, ustanovi socijalne skrbi ili drugoj instituciji,
- među pacijentima ili korisnicima usluga,
- uz korištenje medicinske ili druge službene dokumentacije,

obvezno je ishoditi odobrenje etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se istraživanje provodi ili ravnatelja ustanove ukoliko ustanova nema etičko povjerenstvo (npr. Domovi za stare i nemoćne).

3.3 Istraživanja koja uključuju pacijente, ranjive skupine ili zdravstvene podatke

Ako diplomski rad:

- uključuje pacijente nad kojima se provode određene terapijske ili dijagnostičke intervencije,
- uključuje ranjive skupine (maloljetnici, osobe lišene poslovne sposobnosti),
- uključuje obradu posebno osjetljivih osobnih ili zdravstvenih podataka,

potrebno je ishoditi:

1. odobrenje etičkog povjerenstva ustanove provedbe istraživanja
2. odobrenje ravnatelja ustanove, ako ustanova nema etičko povjerenstvo
3. odobrenje Etičkog povjerenstva Veleučilišta u Bjelovaru
4. za maloljetne osobe ili osobe lišene poslovne sposobnosti potrebno je posebno imati i informirani pristanak roditelja ili zakonitih skrbnika

4. Odgovornost

Student je dužan:

- izraditi istraživački nacrt,
- u suradnji s mentorom podnijeti zahtjev za etičko odobrenje,
- dostaviti mentoru dokaz o dobivenom odobrenju prije početka istraživanja.

Mentor je odgovoran za:

- provjeru potrebe za etičkim odobrenjem i pomoć studentu pri pisanju zahtjeva,
- nadzor nad usklađenošću istraživanja s etičkim standardima
- osiguranje da student ne započne istraživanje prije pribavljanja potrebnih odobrenja

5. Istraživanja koja ne zahtijevaju etičko odobrenje

Etičko odobrenje nije potrebno u slučaju:

- analize javno dostupnih i anonimiziranih podataka koji ne omogućuju identifikaciju ispitanika
- za anketna istraživanja koja se provode putem javno dostupnih online platformi i grupa na društvenim mrežama, pod uvjetom da je sudjelovanje u potpunosti dobrovoljno, da se ne prikupljaju osobni ni zdravstveni podaci koji omogućuju identifikaciju ispitanika te da se podaci obrađuju isključivo u anonimiziranom i agregiranom obliku (podaci se prikazuju i analiziraju zbirno, na razini skupine, a ne na razini pojedinca, tako da nije moguće identificirati konkretnu osobu), sukladno važećim propisima o zaštiti osobnih podataka. U slučaju ovakvih istraživanja također je potreban informirani pristanak koji je moguće formulirati na sljedeći način „Klikom na gumb „Započni anketu“ potvrđujem da sam pročitao/la informacije o istraživanju, razumio/la svrhu i uvjete sudjelovanja te dobrovoljno dajem informirani pristanak, uz pravo odustajanja u bilo kojem trenutku bez posljedica“.

U slučaju dvojbe, obvezno je zatražiti mišljenje Etičkog povjerenstva Veleučilišta u Bjelovaru.

Nepriдрžavanje ovih smjernica može rezultirati:

- obustavom istraživanja,
- neprihvatanjem diplomskog rada.

6. Prilog 1 Obrazac informiranog pristanka

OBRAZAC INFORMIRANOG PRISTANKA

Veleučilište u Bjelovaru

Studij: _____

Ime i prezime studenta (istraživača): _____

Mentor: _____

Naziv diplomskog rada: _____

Ovo anketno istraživanje provodi se u svrhu izrade diplomskog rada na Veleučilištu u Bjelovaru.

Cilj istraživanja je:

Sudjelovanje u istraživanju je u potpunosti dobrovoljno.

Možete odbiti sudjelovanje u istraživanju ili prekinuti ispunjavanje ankete u bilo kojem trenutku bez ikakvih posljedica za Vaš profesionalni status, zdravstvenu skrb ili druga prava.

Sudjelovanje u istraživanju (opisati eventualne rizike, npr. Kod primjene ankete moguća je blaga nelagoda kod odgovaranja na pitanja).

Uloga vas kao ispitanika i način provođenja istraživanja (opisati kako će ispitanik sudjelovati u istraživanju, kako će se isto provoditi, gdje kada, koliko često)..

Istraživanje nema izravnu osobnu korist za Vas, ali može doprinijeti unapređenju kvalitete zdravstvene skrbi i profesionalne prakse.

Ovo istraživanje je odobrilo etičko povjerenstvo Veleučilišta u Bjelovaru (i navesti ostala odobrenja) nakon temeljite analize dostavljenog prijedloga istraživanja.

Svi prikupljeni podaci obrađivat će se u skladu s:

- Uredbom (EU) 2016/679 (GDPR),
- Zakonom o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka,
- etičkim načelima zdravstvene struke i akademske zajednice uključujući Osnove dobre kliničke prakse i Helsinšku deklaraciju.

Podaci će se koristiti isključivo za potrebe izrade diplomskog rada te eventualne stručne ili znanstvene objave u agregiranom i anonimiziranom obliku.

Za dodatne informacije o istraživanju možete se obratiti studentu-istraživaču ili mentoru putem službenog kontakta na kraju ovog dokumenta

Ispunjavanjem i predajom ankete potvrđujete da ste:

- pročitali i razumjeli informacije o istraživanju,
- upoznati s dobrovoljnošću sudjelovanja,
- suglasni sudjelovati u ovom istraživanju.

Za sva pitanja vezana uz istraživanje možete se obratiti:

Ime i prezime: _____

E-mail: _____

Suglasnost za sudjelovanje odraslog ispitanika u istraživanju

1. Potvrđujem da sam dana (upisati dan/mjesec/godinu) u (upisati mjesto) pročitao/pročitala Obavijest za ispitanika za gore navedeno znanstveno istraživanje/stručni rad/ završni rad te sam imao/imala priliku postavljati pitanja.
2. Razumijem da je moje sudjelovanje dragovoljno i da se iz sudjelovanja u istraživanju mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica za moje zdravstveno stanje ili pravni status.
3. Razumijem da mojoj medicinskoj dokumentaciji pristup imaju samo odgovorne osobe, to jest voditelj istraživanja i njegovi suradnici te članovi Etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se istraživanje obavlja i Etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo znanstveno istraživanje. Tim osobama dajem dopuštenje za pristup mojoj medicinskoj dokumentaciji.

4. Želim i pristajem sudjelovati u navedenom znanstvenom istraživanju/stručnom radu

Ime i prezime ispitanika: (upisati štampanim slovima) _____

Vlastoručni potpis: (potpisati) _____

Mjesto i datum: (upisati) _____

Ime i prezime osobe koja je vodila postupak Obavijesti za ispitanika i Suglasnosti za sudjelovanje:
(upisati štampanim slovima)

Ime i prezime voditelja projekta: (upisati štampanim slovima) _____

Vlastoručni potpis: (potpisati) _____

Mjesto i datum: (upisati) _____

Veleučilište u Bjelovaru
Vijeće veleučilišta
Dekanica: mr. sc. Tatjana Badrov, v. pred.