

Poštovani,

Radi olakšavanja procesa evaluacije etičkog aspekta Vaših projekata/istraživanja/radova molimo da svi aplikanti u materijalima zamolbe imaju nekoliko elemenata:

Za PROSPEKTIVNE projekte/istraživanja/radove

- Kratki opis teme i metodologije sa zaglavljem koje sadrži radni naslov, istraživače, mentora (ako je zadan), naslov ustanove za koji autor radi, naslov ustanove u kojoj (ili kojima) će se istraživanje raditi.
- Pristanak voditelja (načelno Predstojnika) klinika/zavoda/odjela na kojem (ili kojima) će se istraživanje raditi.
- Obrazac informiranog pristanka u istovjetnom obliku koji će biti prezentiran ispitanicima (detaljnije vidjeti dolje u tekstu).

Za RETROSPEKTIVNE projekte/istraživanja/radove

- Kratki opis teme i metodologije sa zaglavljem koje sadrži radni naslov, istraživače, mentore (ako je zadan), naslov ustanove za koji autor radi, naslov ustanove u kojoj (ili kojima) će se istraživanje raditi. Treba jasno definirati koju medicinsku dokumentaciju ili bazu podataka (iz spp sustava) će se analizirati, uz opis metodologije osiguranja anonimnosti osobnih podataka ispitanika.
- Pristanak voditelja (načelno Predstojnika) klinika/zavoda/odjela na kojem (ili više) će se istraživanje raditi.

Za ANKETE bez obzira na vrstu ispitanika (pacijenti ili djelatnici)

- Kratki opis teme i metodologije sa zaglavljem koje sadrži radni naslov, istraživače, mentore (ako je zadan), naslov ustanove za koji autor radi, naslov ustanove u kojoj (ili kojima) će se istraživanje raditi.
- Pristanak voditelja (načelno Predstojnika) klinika/zavoda/odjela na kojem (ili kojima) će se istraživanje raditi.
- Obrazac informiranog pristanka u istovjetnom obliku koji će biti prezentiran ispitanicima (detaljnije vidjeti dolje u tekstu).

Za ANONIMNE ANKETE bez obzira na vrstu ispitanika (pacijenti ili djelatnici)

- Kratki opis teme i metodologije sa zaglavljem koje sadrži radni naslov, istraživače, mentore (ako je zadan), naslov ustanove za koji autor radi, naslov ustanove u kojoj (ili kojima) će se istraživanje raditi.
- Pristanak voditelja (načelno Predstojnika) klinika/zavoda/odjela na kojem (ili kojima) će se istraživanje raditi.

VAŽNO: Potrebno je osigurati neometano odvijanje liječenja ili radnog procesa tijekom provođenja ankete. Obrasci ankete ne predaju se izravno, jer to isključuje anonimnost, već moraju biti ponuđene na određenom mjestu na kojem ispitanik sam slobodno uzima. **VRAĆANJE ISPUNJENOG OBRASCA-ANKETE U ZATVORENU KUTIJU S PRORREZOM PREDMNIJEVA PRISTANAK ANONIMNOG ISPITANIKA NA SUDJELOVANJE.** (na temelju GDPR (General Data Protection Regulation) u EU)

Informirani pristanak na sudjelovanje u istraživanju je dokument koji potpisuje ispitanik i istraživač nakon što ispitivač završnim razgovorom osigura u ispitanika potpuno razumijevanje i prihvatanje navedenog u obrascu. Informirani pristanak sastavlja se prema naravi i ciljevima samog istraživanja i ispitanicima koji će sudjelovati u istraživanju. **INFORMIRANI PRISTANAK ODNOSI SE SAMO NA TRENUTNO ISTRAŽIVANJE**. Eventualno **proširivanje istraživanja** ili obrada podataka za druge svrhe zahtjeva **ponavljanje procesa dobivanja pristanka**.

Načelno, informirani pristanak mora sadržavati **određene dijelove**:

NASLOV (NAZIV) ISTRAŽIVANJA

MJESTO ISTRAŽIVANJA

IME I PREZIME VODITELJA ISTRAŽIVANJA (ISPITIVAČA)

Uvod (osobno obraćanje ispitivača ispitanika u obliku pisma-zamolbe)

Poštovani,

Pozivamo Vas da u svojstvu ispitanika sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem se ispituje...

Razlažu se razlozi zašto se baš obraćamo tom ispitaniku..

Ciljevi rada.. (npr. doktorski rad, diplomski rad, istraživanje)..

Upute za pažljivo čitanje i upute za obraćanje ispitivaču u slučaju nejasnoća..

PODACI O ISTRAŽIVANJU Tema i ciljevi rada, zašto se provodi, trajanje (koristiti jednostavan i razumljiv jezik, izbjegavati strane riječi i pojmove, biti razumljiv i laicima). Hoće li postojati samo jedan susret (posjet) ispitanik– istraživač, ili će biti više susreta (posjeta)?

ŠTO SE OD VAS (ISPITANIKA) OČEKUJE?

Jednostavno, ali detaljno, opisati potreban angažman ispitanika tijekom istraživanja.

MOGUĆI RIZICI I NEUGODNOSTI

MOGUĆE KORISTI: može i ne mora biti izravna medicinska korist od sudjelovanja u ispitivanju – objasniti

NOVI REZULTATI I SLUČAJNI NALAZI: ukoliko se dobiju tijekom ispitivanja, ispitanik će o njima biti obaviješten (AKO TAKVI MOGU PROIZAĆI IZ ISTRAŽIVANJA), ili neće ako ispitanik odbija saznati slučajne nalaze.

POVJERLJIVOST I ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA

Osobni medicinski podaci i biološki materijal (npr. krv, likvor itd.) ispitanika biti će zaštićeni

Opis postupaka za zaštitu podataka/povjerenosti/privatnosti ispitanika

KORIST ZA ISTRAŽIVAČA

Rezultati istraživanja biti će korišteni (*u koje svrhe?*) *u svrhu objave znanstveni radova i kongresnih priopćenja, izrade odgovarajućih terapijskih smjernica.*

TKO JE ODOBRILO OVO ISTRAŽIVANJE

Navesti tko je sve odobrio ovo istraživanje:

DOBROVOLJNO SUDJELOVANJE

Sudjelovanje u ovome istraživanju je u potpunosti dobrovoljno. Vaša odluka o tome da li želite ili ne želite sudjelovati u ovom istraživanju ni na koji način neće utjecati na način, postupke i tijek Vašeg liječenja. Ukoliko se odlučite sudjelovati u istraživanju, možete u bilo kojem trenutku prekinuti svoje sudjelovanje u njemu. O Vašoj odluci obavijestit ćete istraživača u pisanom obliku (adresa navedena u ovom ispitivanju). Odluka o prekidanju sudjelovanja u istraživanju ni na koji način neće utjecati na način, postupke i tijek Vašeg liječenja.

PITANJA O ISPITIVANJU I KONTAKT PODACI

Za dodatna pitanja o samom istraživanju možete se obratiti (*kome?, ime i prezime osobe?, telefon?..*)

Svojim potpisom potvrđujem da sam informiran/a o ciljevima, prednostima i rizicima ovog istraživanja i pristajem u njemu sudjelovati.

U Zagrebu, _____ (Datum).

Potpis sudionika ili njegovog Potpis voditelja istraživanja
Zakonskog zastupnika (*ovdje navesti ime i prezime i titulu istraživača, ustanovu*)

Ja, liječnik istraživač potvrđujem da sam usmeno pružio/pružila potrebne informacije o ovom ispitivanju i dao/dala preslik Informiranog pristanka potpisanog od strane ispitanika i istraživača

Potpis voditelja istraživanja

(*ovdje navesti ime i prezime i istraživača, ustanovu*)

Dodatne napomene: Ako će u istraživanju sudjelovati bolesne i zdrave osobe, onda treba pripremiti odvojeni pristanak za zdrave ispitanike. Informirani pristanak treba prilagoditi zdravom ispitaniku, naglasiti svrhu sudjelovanja zdravog ispitanika. Navesti točan opis postupaka sa zdravim ispitanicima.

Primjeri informiranog pristanka mogu se naći na mrežnim stranicama medicinskih i drugih fakuleta u RH.

Predaja zamolbi: urudžbiranjem putem **pravne službe** KBSD