

Poštovani pristupnici,

Vašu dokumentaciju koju želite dostaviti Etičkom povjerenstvu FDMRI pošaljite na e-mail adresu odri.cicvaric@fdmri.uniri.hr

Molimo vas da vodite računa da se dokumentacija zaprima do 20.- og u mjesecu, a biti će razmatrana u narednom mjesecu (npr. ako predate do 20.kolovoza, biti će razmatrana početkom rujna).

Dokumentacija za razmatranje na sjednicama etičkog povjerenstva FDMRI treba sadržavati:

- Zamolbu
 - Potrebno je obavezno navesti razlog prijave istraživanja Etičkom povjerenstvu Fakulteta dentalne medicine Sveučilišta u Rijeci (npr. izrada disertacije, objavljivanje članka i sl...)
- Pristanak mentora za mentorstvo na istraživanju (ako pristupnik sam nije voditelj istraživanja)
- Opis istraživanja (treba biti strukturiran te sadržavati):
 - **naslov istraživanja**
 - **prikaz problema** (preporučeno do 500 riječi)
 - **ciljeve i/ili hipoteza istraživanja** (preporučeno do 150 riječi)
 - **materijali/ispitanici i metode** (preporučeno do 1500 riječi), ovaj dio mora biti detaljno opisan: jasno navesti na kome će se predloženo istraživanje provesti, veličina uzorka, tko će biti ispitanici, a tko kontrola. Kriteriji uključivanja i isključivanja ispitanika i svrstavanja u ispitivane i kontrolne skupine i sl. (ako je primjenljivo). Gdje će se provesti ispitivanje. Koje metode će se primjenjivati i jasno opisani protokoli. Potrebno je navesti način na koji će se prikupljati podatci: navesti upitnike koji će se koristiti, kliničke protokole pregleda (ako su standardizirani); navesti hoće li se koristiti originalni upitnici ili protokoli; navesti karakter invazivnosti pojedine metode, odnosno navesti što će se raditi ispitanicima (npr. ispunit će upitnik o _____; klinički će se pregledati; mjeriti će se _____, metodom _____ ...), naglasiti što je dio standardnog postupka (pregleda, dijagnostike), a što će se provoditi u svrhu samog istraživanja. Ako se radi o dijagnosticiranju određenih patologija ili stanja u tijeku istraživanja na koji način će se zbrinuti ispitanici kojima se ista dijagnosticiraju (liječenje, upućivanje na liječenje i sl.)
 - **etički aspekti istraživanja na pacijentima**, ukoliko se istraživanje provodi u skladu s etičkim kodeksom potrebno je navesti slijedeće (ogledni primjer teksta):
„Ovo istraživanje se provodi u skladu sa svim primjenljivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju poštujući Osnove dobre kliničke prakse. Istraživanjem će

biti osigurano poštivanje temeljnih etičkih i bioetičkih principa – osobni integritet (autonomnost), pravednost, dobročinstvo i neškodljivost – u skladu s Nürnberškim kodeksom i najnovijom revizijom Helsinške deklaracije s posebnim osvrtom na standarde postavljene za izvođenje kliničkih istraživanja, Zakonom o dentalnoj medicini, Zakonom o zdravstvenoj zaštiti te Zakonom o pravima pacijenata. Svaki će ispitanik ispuniti i potpisati informirani pristanak kojim pristaje na sudjelovanje u istraživanje i uporabu podataka prikupljenih kliničkim pregledom i upitnicima u znanstvene svrhe. „

○ **popis literature/referenci**

- Suglasnost za provođenje istraživanja (čelnika institucija koje su uključene u istraživanje)
- Etička odobrenja drugih institucija koje su uključene u istraživanje (npr. one čiji su pacijenti ispitanici)
- Primjer upitnika/anketa (ako se radi o istraživanju koje upotrebljava iste)
- Primjer obavijesti za ispitanike (predložak imate u prilogu, a moći će se skinuti i s <https://www.fdmri.uniri.hr/hr/>)
- ostale dokumente koje smatrate relevantnima