



Sveučilište u Rijeci • Fakultet dentalne medicine
University of Rijeka • Faculty of Dental Medicine

ETIČKO POVJERENSTVO

Krešimirova 42, 51000 Rijeka
odri.cicvaric@fdmri.uniri.hr

Tekst koji slijedi prijedlog je kako bi trebao izgledati obrazac Obavijesti za ispitanike s Informiranim pristankom na sudjelovanje u istraživanju

Svaki istraživač dužan je prilagoditi obrazac svojem istraživanju i ispitanicima.

Za svaku skupinu ispitanika kojoj treba poseban pristanak (maloljetnici, poslovno nesposobne osobe) potrebno je tekst obrasca prilagoditi na način da bude razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti ispitanika.

U slučaju da se radi o maloljetnoj osobi (dobi <18 godina), pristanak treba dati roditelj/zakonski zastupnik/skrbnik. Kod djece iznad 13 godina poseban pristanak prilagođen uzrastu potpisuje dijete. S djecom dobi do 13 godina potrebno je razgovarati o predloženom znanstvenom istraživanju i uzeti u obzir njihovu odluku o sudjelovanju u istraživanju.

U slučaju da se u istraživanje želi uključiti poslovno nesposoban pacijent, ili pacijent koji nije sposoban za rasuđivanje i koji nije sposoban dati pristanak, mora se pribaviti pristanak člana uže obitelji, drugog bližeg srodnika, zakonskog zastupnika ili skrbnika.

Obrazac obavezno mora biti numeriran istim brojem u odjeljku OBAVIJESTI ZA ISPITANIKE i INFORMIRANOM PRISTANKU te potpisan!

OBAVIJEST ZA ISPITANIKE

Broj obavijesti _____

Obrazac informiranog pristanka, je sastavljen u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 158/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 12/12, 35/12, 70/12 i 82/13) i Zakonom o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04, 37/08)).

Ukoliko se s pojedinim dijelom ovog obrasca ne slažete, možete taj dio precrtati. Također, možete zatražiti da se dopiše neka, za Vas važna, informacija.

1. PUNI NAZIV ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA/PROJEKTA

Točan naziv ustanove u kojoj se provodi istraživanje

Izvor financiranja (npr. Ovaj projekt je financiran od strane Ministarstva znanosti, obrazovanja i športa Republike Hrvatske)

Predviđeno trajanje istraživanja

2. POZIV NA SUDJELOVANJE

Poštovana/poštovani,

pozivamo Vas da sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem će se istražiti

Ova obavijest će Vam pružiti podatke čija je svrha pomoći Vam odlučiti želite li sudjelovati u ovom znanstvenom istraživanju. Zato Vas molimo da ju pažljivo pročitate. Za sva pitanja ili nedoumice, obratite se istraživaču koji Vam je uručio ovu obavijest, ili članu istraživačkog tima zaduženom za komunikaciju s ispitanicima.

3. CILJ /SVRHA I PLAN ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA

Dosadašnje spoznaje o ovom problemu (u nekoliko rečenica).

Ciljevi istraživanja (kratko i razumljivo).

Plan istraživanja (sa svim potrebnim detaljima, razumljivo)

Navedite na ispitaniku razumljiv način što ćete istraživati i zašto se to istraživanje provodi!

4. VAŠA ULOGA KAO ISPITANIKA U OVOM ISTRAŽIVANJU

Npr. treba na ispitaniku/roditelju na razumljiv način objasniti što će se raditi, naglasiti što je dio standardnog postupka (pregleda, dijagnostike), a što će se provoditi u svrhu samog istraživanja.

Treba opisati koliko će ispitanik imati kontakta s istraživačem, s osobljem iz biokemijskog laboratorija,

koliko će mu se puta vaditi krv (volumen krvi po jednom vađenju), koliki će biti broj invazivnih pretraga (gastroskopiya, rendgenskih pregleda, EKG ili EEG pregleda, itd.), kakva će mu biti terapija (jedan ili više lijekova), kakva će biti dnevna aktivnost ispitanika, što će ispitanik raditi između dva kontakta sa svojim istraživačem (što će kontrolirati, što će bilježiti), hoće li svakodnevno/jednom tjedno... ispunjavati upitnike, dolaziti na određena testiranja, hoće li se pojedine posjete istraživaču razlikovati od drugih, problem žena kao ispitanica koje su u generativnoj dobi – zaštita od trudnoće, ili ako je ispitanica trudnica opisati vrste pregleda (ovisi direktno o planu istraživanja), itd...

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.)

Ako se testiraju neki lijekovi ili metode liječenja objasniti kako će se formirati grupe

Opisati ispitaniku razumljivim jezikom novi operativni pristup/ ili novu dijagnostičku metodu!

5. KOJE SU MOGUĆE PREDNOSTI SUDJELOVANJA ZA VAS KAO ISPITANIK?

Nabrojati očekivane koristi.

Npr. ne postoji jamstvo da ćete Vi osobno imati koristi od sudjelovanja u istraživanju. Međutim, postoji mogućnost da se Vaše stanje poboljša. Vi i ovo istraživanje možete pomoći u nalaženju boljeg (bržeg, točnijeg...) dijagnostičkog/terapijskog postupka za bolesnike s istom bolesti.

6. KOJI SU MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U OVOM ISTRAŽIVANJU?

Direktno ovisi o tome što se ispituje. Obratiti pažnju na kojim se ispitanicima provodi istraživanje, i s time u vezi procijeniti i rizik sudjelovanja. Npr.

- neugodnost koja se javlja pri obavljanju određene dijagnostičke pretrage (neugodnost zbog vađenja krvi),
- nuspojave lijeka (alergijske reakcije),
- rizici vezani uz terapiju novim lijekom, ili rizici vezani uz uvođenje nove dijagnostičke metode, ili rizici vezani uz novi operativni pristup, rizici vezani uz pogoršanje osnovne bolesti...
- rizici vezani uz bilo koji invazivni postupak,
- rizici vezani uz moguću trudnoću (pitanje zaštite od trudnoće), rizici ispitivanja na trudnici (za samu trudnicu, za fetus)
- itd...

7. POSTOJE LI ALTERNATIVNE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE METODE?

Npr. postoje i drugi pristupi liječenju Vaše bolesti. O tome možete razgovarati s glavnim istraživačem i ostalim suradnicima. Ne morate sudjelovati u ovom istraživanju da biste primali terapiju za liječenje Vaše bolesti (ili npr. da bi se dijagnosticirala Vaša bolest).

8. MORA LI SE SUDJELOVATI?

Vaše sudjelovanje u ovom istraživanju je dobrovoljno! Možete se slobodno i bez ikakvih posljedica povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga. Nastavit ćete se dalje liječiti na način koji je uobičajen za Vašu bolest. Isključivo na Vama je da odlučite želite li sudjelovati u ovom istraživanju. Svoj pristanak na sudjelovanje dajete potpisivanjem posljednje stranice ovog obrasca (jedan primjerak). Ako u bilo kojem trenutku odlučite prekinuti sudjelovanje, molimo da o tome obavijestite glavnog istraživača i/ili njegove suradnike.

9. POVJERLJIVOST I UVID U MEDICINSKU DOKUMENTACIJU

Vaši će osobni/medicinski podaci biti prikupljeni u skladu s etičkim i bioetičkim principima, te će se osigurati Vaša privatnost (medicinska tajna) i zaštita tajnosti podataka. Podaci će se obrađivati elektronički, a glavni istraživač i njegovi suradnici pridržavat će se interne procedure za zaštitu osobnih/medicinskih podataka. U bazu podataka biti ćete uneseni pomoću koda. Vaše ime nikada neće biti otkriveno. Vašu medicinsku dokumentaciju će pregledavati glavni istraživač i njegovi suradnici. Pristup dokumentaciji mogu imati predstavnici etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se liječite (lokalno etičko povjerenstvo) i etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta.

10. ZA ŠTO ĆE SE KORISTITI PODACI DOBIVENI U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU?

Podaci iz ovog znanstvenog istraživanja mogu biti od praktične i/ili znanstvene koristi. Stoga će se objavljivati u znanstvenim i/ili stručnim publikacijama. Vaš identitet će ostati anoniman.

11. TKO ORGANIZIRA I FINANCIRA OVO ISTRAŽIVANJE?

Npr. Ministarstvo znanosti, obrazovanja i športa RH.

12. TKO JE PREGLEDAO PRIJAVU OVOG ISTRAŽIVANJA?

Prijavu za ovo istraživanje pregledalo je lokalno etičko povjerenstvo (navesti koje, npr. Etičko povjerenstvo KBC-a Rijeka, Etičko povjerenstvo Doma zdravlja PGŽ, itd.) i Etičko povjerenstvo za biomedicinska istraživanja Fakulteta dentalne medicine Sveučilišta u Rijeci, koje je nakon uvida u svu potrebnu dokumentaciju i odobrilo istraživanje.

13. KOGA KONTAKTIRATI ZA DALJNJE OBAVIJESTI

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, ili trebate dodatne podatke o ovom istraživanju, slobodno se obratite glavnom istraživaču ili njegovim suradnicima:

Ime i prezime glavnog istraživača:	Ime i prezime suradnika:
Adresa:	Adresa:
Broj telefona:	Broj telefona:
e-mail adresa:	e-mail adresa:

14. KOGA JOŠ OBAVIJESTITI O OVOM ISTRAŽIVANJU?

Vaš obiteljski liječnik biti će obaviješten o Vašem sudjelovanju u ovom znanstvenom istraživanju. (Ako u znanstvenom istraživanju sudjeluje psihijatrijski bolesnik kao ispitanik, obavijest o sudjelovanju treba dobiti i član obitelji/skrbnik ili zakonski zastupnik).

15. O PISMENOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

Presliku obrasca koji ćete potpisati ako želite sudjelovati u istraživanju, dobiti ćete Vi. Originalni primjerak obrasca Informiranog pristanka na sudjelovanje u istraživanju će zadržati i čuvati glavni istraživač.

16. ZAKONSKI OKVIRI

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.

INFORMIRANI PRISTANAK

Broj pristanka _____

Potvrđujem da sam (datum)....., u,
pročitao/pročitala Informirani pristanak, te sam imao/imala priliku postavljati pitanja.

Razumijem da je moj pristanak na predloženo istraživanje dobrovoljan, te se mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica po zdravstvenom ili pravnom pitanju.

Razumijem da mojoj medicinskoj dokumentaciji imaju pristup odgovorni pojedinci, tj. glavni istraživač i njegovi suradnici, članovi Etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se postupak obavlja, te članovi Etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo znanstveno istraživanje. Dajem dozvolu tim pojedincima za pristup mojoj medicinskoj dokumentaciji.

Pristajem da moj obiteljski liječnik i od mene ovlašteni član obitelji budu upoznati s mojim sudjelovanjem u gore navedenom znanstvenom istraživanju.

Pristajem na sudjelovanje u istraživanju.

Ime i prezime pacijenta:

Ime i prezime (štampano) _____

Potpis: _____

Datum: _____

Ime i prezime roditelja/srodnika/skrbnika:

Ime i prezime (štampano) _____

Potpis: _____

Datum: _____

Ime i prezime liječnika:

Ime i prezime (štampano) _____

Potpis i faksimil: _____

Datum: _____
