

Poštovani pristupnici,

Molimo Vas da dokumentaciju koju želite dostaviti Etičkom povjerenstvu FDMRI pošaljete na e-mail adresu: ntomisic@fdmri.uniri.hr.

Dokumentacija se zaprima do 20. 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:

1. Zamolba

- Potrebno je obavezno navesti razlog prijave istraživanja Etičkom povjerenstvu Fakulteta dentalne medicine Sveučilišta u Rijeci (npr. izrada disertacije, objavljivanje članka i sl...)
- Zamolba mora biti vlastoručno potpisana

2. Pristanak mentora za mentorstvo na istraživanju (ako pristupnik sam nije voditelj istraživanja)

3. Opis istraživanja

Opis istraživanja treba biti strukturiran te obvezno 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. ispuniti 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 (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

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

Napomena:

Za istraživanje koje je predviđeno kao anonimno ispitivanje koje će se provoditi putem online upitnika, sudionicima nije potrebno dostaviti *Obavijest za ispitanike* i *Informirani pristanak* na potpis, već se samim ispunjavanjem ankete smatra da je osoba suglasna na ispunjavanje istog. U skladu s time, Povjerenstvo predlaže dodavanje rečenice u uvodnom dijelu same ankete kojom se utvrđuje navedeno.