**OBAVIJEST ZA ISPITANIKE**

Poštovani,

tekst koji slijedi prijedlog je kako bi trebala izgledati Obavijest za ispitanike i Obrazac Informiranog pristanka na sudjelovanje u istraživanju.

Svaki istraživač dužan je prilagoditi Obavijest i Obrazac svojem istraživanju i ispitanicima.

Za svaku skupinu ispitanika (npr. maloljetnici, poslovno nesposobne osobe i sl.) potrebno je tekst Obavijesti i Obrasca prilagoditi tako da bude razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti ispitanika.

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.

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

*Etičko povjerenstvo NZZJZ PGŽ*

**OBAVIJEST ZA ISPITANIKE**

**(popis obaveznih poglavlja uz pojedine primjere)**

*Ova Obavijest i Obrazac informiranog pristanka sastavljeni su u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23) i Zakonom o zaštiti prava pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04, 37/08).*

1. **NAZIV ISTRAŽIVANJA:**

**Točan naziv ustanove (ili ustanova) u kojoj se provodi istraživanje:**

**Izvor financiranja:**

**Predviđeno trajanje istraživanja:**

1. **POZIV NA SUDJELOVANJE**

Poštovana/i,

pozivamo Vas da sudjelujete u istraživanju kojim će se istražiti... Ova obavijest će vam pružiti podatke čija je svrha pomoći vam odlučiti želite li sudjelovati u ovom istraživanju. Zato vas molimo da ju pažljivo pročitate. Za sva pitanja ili nedoumice, obratite se istraživaču koji vam je uručio ovu obavijest, ili drugom članu istraživačkog tima.

1. **CILJ /SVRHA I PLAN ISTRAŽIVANJA**

Dosadašnje spoznaje o ovom problemu (u nekoliko rečenica).

Hipoteza i ciljevi (kratko i razumljivo).

Plan istraživanja (sa svim za ispitanika potrebnim detaljima, razumljivo).

Očekivani doprinos ovog istraživanja.

1. **VAŠA ULOGA KAO ISPITANIKA U OVOM ISTRAŽIVANJU**

Ako pristanete sudjelovati u ovom istraživanju... Npr. opisati koliko će ispitanik imati kontakta s istraživačem, s osobljem iz biokemijskog laboratorija, koliko će mu se puta vaditi krv, koliki će biti broj invazivnih pretraga (gastroskopija, 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 nekakve 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...

1. **KOJE SU MOGUĆE PREDNOSTI SUDJELOVANJA U OVOM ISTRAŽIVANJU?**

Nabrojati potencijalne 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.

1. **KOJI SU MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U OVOM ISTRAŽIVANJU?**

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...

1. **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).

1. **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. Isključivo na vama je da odlučite želite li sudjelovati u ovom istraživanju. Svoj pristanak na sudjelovanje dajete potpisivanjem posljednje stranice ove Obavijesti (dva primjerka). Ako u bilo kojem trenutku odlučite prekinuti sudjelovanje, molimo da o tome obavijestite glavnog istraživača i/ili njegove suradnike.

1. **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 bit ćete uneseni s pomoću koda. Vaše ime nikada neće biti otkriveno.

Vašu medicinsku dokumentaciju će pregledavati glavni istraživač i njegovi suradnici.

Pristup dokumentaciji mogu imati članovi etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo istraživanje.

1. **ZA ŠTO ĆE SE KORISTITI PODACI DOBIVENI U OVOM ISTRAŽIVANJU?**

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

1. **TKO ORGANIZIRA I FINANCIRA OVO ISTRAŽIVANJE?**

Ovaj projekt organiziran je uz podršku ...

1. **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 Nastavnog zavoda za javno zdravstvo PGŽ, koje je nakon uvida u svu potrebnu dokumentaciju i odobrilo ovo istraživanje.

1. **KOGA KONTAKTIRATI ZA DODATNE INFORMACIJE?**

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:

Adresa:

Broj telefona:

E-mail adresa:

Ime i prezime suradnika:

Adresa:

Broj telefona:

E-mail adresa:

1. **KOGA JOŠ OBAVIJESTITI O OVOM ISTRAŽIVANJU?**

Ako bude potrebno, Vaš obiteljski liječnik bit će obaviješten o Vašem sudjelovanju.

1. **O PISMENOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU**

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

1. **ETIČKI I ZAKONSKI OKVIRI**

Ovo istraživanje se provodi u skladu sa svim primjenljivim bioetičkim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilnu provedbu istraživanja i sigurnost osoba koje u njemu sudjeluju (osobni integritet/autonomnost, pravednost, dobročinstvo i neškodljivost) – u skladu s Nürnberškim kodeksom i najnovijom revizijom Helsinške deklaracije.

**OBRAZAC INFORMIRANOG PRISTANKA ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU**

**„ ....................................................... “**

Potvrđujem da sam (datum) .................................................., u (mjesto).......................................................... pročitao/la Obavijest za ispitanike, te sam imao/la priliku postavljati pitanja.

Razumijem da je moj pristanak na sudjelovanje u predloženom istraživanju 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 članovi etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo 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 istraživanju, ako se za to ukaže potreba.

Pristajem sudjelovati u istraživanju.

**Ime i prezime sudionika/ce:**

Ime i prezime (tiskano): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ime i prezime roditelja/srodnika/skrbnika:**

Ime i prezime (štampano) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ime i prezime istraživača:**

Ime i prezime (tiskano) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis (i faksimil): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_