**NAPUTAK ZA PRIJAVU TEME DOKTORSKE DISERTACIJE TEMELJENU NA PRIMARNOM ISTRAŽIVANJU**

Prema članku 54. Pravilnika o sveučilišnim poslijediplomskim doktorskim studijima i postupku stjecanja doktorata znanosti Obrazloženje teme disertacije koja se temelji na primarnom znanstvenom istraživanju sadrži odjeljke:

1. jedan originalni članak koji opisuje primarno istraživanje iz teme doktorata
2. naslov teme
3. znanstvena grana istraživanja
4. uvod
5. problematika istraživanja
6. hipoteza
7. cilj istraživanja
8. ustroj istraživanja
9. metode istraživanja
10. ishod istraživanja
11. organizacija istraživanja
12. uloga pristupnika u istraživanju
13. očekivani znanstveni doprinos
14. razlike publiciranog članka iz disertacije i disertacije
15. etička načela
16. literatura

Definicija primarnog istraživanja Povjerenstva za doktorate: Primarno istraživanje je ono u kojem istraživač ili skupina istraživača odrede ustroj istraživanja, prikupe (izmjere) podatke i analiziraju te prikupljene podatke da bi odgovorili na istraživačko pitanje. Razlikuje se od sekundarnog istraživanja koje reanalizira postojeće podatke.

**Upute za pisanje pojedinih dijelova prijave teme disertacije**

1. IME I PREZIME PRISTUPNIKA

1. NADNEVAK PRIJAVE
2. NASLOV TEME

Kad se predaje popravljeno obrazloženje teme iza naslova treba navesti redni broj popravljene inačice npr. II. popravljena i dopunjena inačica.

Važno: ovdje navedite i bibliografske podatke o objavljenom članku (referenciju). Za one časopise koji objavljuju autorske doprinose u članku, navesti doprinose pristupnika koji prijavljuje temu doktorske disertacije.

1. ZNANSTVENA GRANA ISTRAŽIVANJA

Navesti o kojoj se znanstvenoj grani radi u planiranom istraživanju ili ukoliko se radi o multidisciplinarnom istraživanju, navesti o kojoj se pretežito znanstvenoj grani radi.

1. UVOD (preporučena duljina teksta: do **300 riječi**)

Prikazati problem dokumentiran literaturom: što je o problemu publicirano, posebno dileme i kontroverze. Izbjeći zadržavanje na općim ili za temu nespecifičnim aspektima. Uvodu treba priložiti kao poseban dodatak strategiju pretraživanja literature (vidi Dodatak ovim uputama).

1. PROBLEMATIKA ISTRAŽIVANJA (preporučena duljina teksta: do **100 riječi**)

Na temelju Uvoda sažeto, jasno i nedvosmisleno navesti koje su rupe u znanju i što se želi istražiti.

1. HIPOTEZA (preporučena duljina teksta: do **50 riječi**)

Razložno navesti očekivane znanstvene hipoteze.

1. CILJ ISTRAŽIVANJA (preporučena duljina teksta: do **200 riječi**)

Na osnovi prikazane problematike sažeto, jasno i nedvosmisleno navesti konkretni cilj istraživanja. Ako je ciljeva više, razlučiti glavni od sporednih (eng. *main outcome/secondary outcomes*), kako bi se pouzdanost zaključaka fokusirala na što manji broj statističkih testova.

1. USTROJ ISTRAŽIVANJA (preporučena duljina teksta: do **100 riječi**)

Definirati vrstu istraživanja prema specifičnom ustroju (opisno, istraživanje slučajeva i kontrola, kohortno istraživanja, presječno istraživanje, longitudinalno, eksperimentalno). Za eksperimentalna istraživanja navesti je li uključivanje bilo randomizirano ili nerandomizirano. Navedite i izvore podataka i jedinicu analize (primjerice: pacijent, uzorak, stanična kultura, histološki presjek, dokument).

1. METODE ISTRAŽIVANJA (preporučena duljina teksta: do **800 riječi**, ili više ako se upotrebljavanju različiti metodološki pristupi; moguće je uz prijavu priložiti i dodatke)

Ovaj se dio prijave sastoji od nekoliko dijelova, koji svi trebaju biti opisani u prijavi teme disertacije.

Za pojedinačne vrste ustroja istraživanja preporučamo metodološki pristup opisati prema smjernicama za prikaz studija. Smjernice se mogu naći na EQUATOR Network (<https://www.equator-network.org/>). Temeljne smjernice su one za prikaz randomiziranih kliničkih ispitivanja – [CONSORT](http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/), opažajne studije – [STROBE](http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/), dijagnostičke/prognostičke studije [STARD](http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/), kvalitativna istraživanja – [COREQ](http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/coreq/), predkliničke studije na životinjama – [ARRIVE](http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/improving-bioscience-research-reporting-the-arrive-guidelines-for-reporting-animal-research/). Za prijavu teme relevantni su dijelovi smjernica koji se odnose na metodologiju.

Važno je obratiti pažnju na sljedeće dijelove ovog dijela prijave:

11.1. Ispitanici/Materijal

**Ispitanici** – Podrobno definirati uzorkovanu populaciju i uzorak navodeći veličinu uzorka i skupine (broj ispitanika po skupinama), način odabira ispitanika (npr. randomski odabir, prikladni uzorak, sljedbeni ispitanici), kriterije uvrštenja , detalje randomiziranog pridruživanja, zatajivanje pridruživanja, maskiranje.

Za istraživanja s kontrolnom/usporednim skupinama odrediti optimalne veličine uzoraka. Obvezno navesti izračun veličine uzorka. Izračun treba temeljiti na glavnom ishodu istraživanja. Uzorak mora biti dovoljan da se najmanja klinički/biološki važna razlika između skupina u parametru vezanom za ishod istraživanja (npr. 20%-tna razlika između dvije vrste dijete u smanjenju tjelesne mase), statistički potvrdi (za danu graničnu vrijednost *P*, npr. 5%) s prihvatljivo velikom šansom (snaga istraživanja, npr. 80%). Varijabilnost parametara procijeniti iz literature ili pilot-pokusom (bolje). Ako raspolažemo sa zadanim veličinama uzoraka, iz njihove veličine valja procijeniti snagu istraživanja. Ako istraživanje ne uspoređuje skupine veličina uzorka mora biti dovoljna da se mjera glavnog ishoda procijeni sa zadanom preciznošću (npr. želimo da greška procjene 5-godišnjeg preživljenja ne bude veća od 10%).

Prijavi treba priložiti i primjer liste za prikupljanje podataka o pojedinačnom pacijentu.

**Pokusne životinje** (za pokuse na životinjama) – navesti vrstu i soj, porijeklo soja, te srodnost među životinjama, spol, sastav hrane i način održavanja životinja, broj životinja u skupini, granice starosti i tjelesne mase.

**Drugi materijali** – navesti vrst materijala (primjerice, stanične kulture, tkiva, uzorci i druge tvari; dokumenti na kojima je izvršeno mjerenje ili analiza).

11.2. Postupci

Navesti aparaturu i druga sredstva koja će biti rabljena, te metode koja će biti rabljene, a poznate metode (postupke) samo citirati.

Ako prijave disertacije uključuje kliničko ispitivanje, protokol istraživanja mora se registrirati u javnom registru, te navesti broj registracije ispitivanja. Pridržavajte se definicije kliničkog ispitivanja [Svjetske zdravstvene organizacije](https://www.who.int/ictrp/glossary/en/):

*Za svrhu registracije, kliničko ispitivanje je svaka istraživačka studija koja prospektivno raspodjeljuje ispitanike ili skupine ispitanika u jednu ili više zdravstvenih intervencija kako se procijenio učinak na zdravstvene ishode. Klinička se ispitivanje mogu zvati i intervencijskim ispitivanjima. Intervencije uključuju i ne ograničuju se na lijekove, stanice i druge biološkle proizvode, kirurške postupke, radiološke postupke, medicinske proizvode, bihevioralna liječenja, promjene u postupku liječenja, preventivna skrb itd. Ova se definicija odnosi na ispitivanja faze I do IV.*

Prema [Helsinškog deklaraciji](https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/), svaka studija koja uključuje ljude kao ispitanike mora se registrirati:

Članak 35.

„Svako istraživanje koje uključuje ljude mora biti registrirano u javno dostupnoj bazi podataka prije uključenja prvog ispitanika u istraživanje.“

11.3. Dijagram tijeka

Za odgovarajuća istraživanja, navesti redoslijed i grananja primijenjenih postupaka po skupinama, što grafički valja prikazati kao hodogram istraživanja (nacrt istraživanja, dijagram toka, *flow chart*).

11.4. Statistički postupci

Opis planiranih analiza podataka slijedi nakon što se definiraju cilj, ustroj i ishodi istraživanja. Za sve se varijable i parametre mora znati na kojim se ljestvicama prikazuju (kvalitativnim, poredbenim ili kvantitativnim), te koje su mjerne jedinice. Neprihvatljivo je, primjerice, samo opisno navesti da će se istraživati povezanost agresivnih sklonosti sa serumskim kolesterolom, bez navođenja kako će se agresivnost odrediti, te da li će se serumski kolesterol prikazati kao serumska koncentracija ili poredbeno (snižen, normalan, povišen). Tek se potom može prosuditi prikladnost metoda dobivanja i analize podataka, te prezentacije rezultata. U opisu statističkih metoda valja opisati sve kontekste uporabe određenih testova, a ne samo taksativno navesti vrste testova prema vrsti podataka. To znači da mora biti nedvojbeno koji će test biti uporabljen za dobivanje *svih* p-vrijednosti koje će se prikazati u poglavlju Rezultati. Dakle, neophodna ja anticipacija svih planiranih analiza podataka. To je posebno važno zbog razlikovanja *planiranih* od *neplaniranih (ad-hoc)* analiza. Potonjima se pripisuje manja, samo informativna važnosti i, takve se analize najčešće formalno statistički ne testiraju.

1. ISHOD ISTRAŽIVANJA (preporučena duljina teksta: do **100 riječi**)

Na osnovu definiranog cilja istraživanja (npr. učinkovitost protuupalne terapije), ovisno o ustroju istraživanja (npr. klinički pokus), definirati ishod istraživanja (npr. razlika u markeru upale između ispitne i kontrolne skupine 1 mjesec nakon terapije), te način na koji se ishod iskazuje/mjeri (mjera ishoda, eng. *outcome measure*), tj. koja će se varijabla koristiti: kvalitativna (npr. marker upale - da/ne), poredbena (npr. izražaj markera upale - nije prisutan, slab, srednji, jak) ili metrička (npr. koncentracija markera upale u definiranim jedinicama).

Za ustroje gdje se ishod dobiva indirektno, temeljem analize individualnih podataka (varijabli) ili skupnih parametara, prikladna je distinkcija na ulazne parametre (varijable) i izlazni parametar.

Primjer: ako je petogodišnje preživljenje bolesnika s nekom bolešću primarni cilj istraživanja, a procjenjuje se iz Kaplan-Meierove krivulje (dakle indirektno), petogodišnje je preživljenje također i (glavni) izlazni parametar, dok su vremena praćenja bolesnika i njihovi ishodi na kraju praćenja ulazne varijable (koje su potrebne za izračun izlaznog parametra). Mjera/vrsta ulaznih i izlaznih parametara/varijabli (*input/output measures*) odgovara mjeri cilja istraživanja.

Ako, osim glavnog, istraživanje ima i sporedne ciljeve, navesti i sporedne ishode (eng. *secondary outcomes*), njihove mjere (enf. *secondary outcome measures*), te, eventualno, sporedne ulazne i izlazne parametre i njihove mjere.

1. ORGANIZACIJA ISTRAŽIVANJA (preporučena duljina teksta: do **100 riječi**)

Navesti je li istraživanje dio znanstvenoistraživačkog projekta; ako jest, navesti naslov projekta, voditelja projekta i ustanovu koja je nositelj projekta, točno navesti gdje će se istraživanje provesti (klinički odjeli, laboratoriji, javno zdravstvene ustanove, ambulante), tko će u istraživanju sudjelovati te tko je koordinator istraživanja.

1. ULOGA PRISTUPNIKA U ISTRAŽIVANJUI (preporučena duljina teksta: do **100 riječi**)

Točno navesti intelektualni doprinos, kao i postupke koje će pristupnik osobno obaviti i opisati cjelokupni doprinos pristupnika istraživanju.

1. OČEKIVANI ZNANSTVENI DOPRINOS (preporučena duljina teksta: do **100 riječi**)

Navesti kakav se znanstveni doprinos može očekivati od predloženih istraživanja.

1. RAZLIKE PUBLICIRANOG RADA IZ DISERTACIJE I DISERTACIJE (preporučena duljina teksta: do **200 riječi**)

Navesti koje su sadržajne razlike (uvod, metode, rezultati, rasprava, literatura) između publiciranog rada i disertacije. Posebno valja istaći ako disertacija sadrži više rezultata i veći znanstveni doprinos nego publicirani rad.

1. ETIČKA NAČELA

Suglasnost Etičkog povjerenstva nadležne ustanove za predložena istraživanja (navesti urudžbeni broj dokumenta). Detalji o prijavi dostupni su na mrežnoj stranici [Etičkog povjerenstva](http://www.mefst.unist.hr/fakultet/povjerenstva/eticko-povjerenstvo-653/653).

1. LITERATURA

Referencije složiti po [Vancouverskom stilu](https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html), hrvatskim jezikom. Koristiti najnoviju literaturu i navesti samo relevantne literaturne podatke, koristiti Medline i pribavite puni tekst članka, jer sažetci nisu pouzdan i dostatan izvor podataka, ne citirati kongresna priopćenja ni neindeksirane članke (osim iznimno, kad se radi o potpuno novom i originalnom istraživanju). **Navesti do 25 najvažnijih referencija, ostale navesti u dodatku literaturnog pregleda.**

Kad se radi o popravljenoj prijavi treba priložiti pismo u kojem treba navesti učinjene popravke.

**Prijave koje jako odstupaju od preporučenih okvira, s netočnim bibliografskim podacima te gramatičkim, pravopisnim i tiskarskim greškama neće se razmatrati nego vratiti na doradu pristupniku.**