

## NAPUTAK ZA PRIJAVU TEME DOKTORSKE DISERTACIJE (MONO)

### 1) IME I PREZIME PRISTUPNIKA

### 2) NADNEVAK PRIJAVE

### 3) NASLOV TEME

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

### 4) 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.

5) UVOD - 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 posljednji odlomak strategiju pretraživanja literature (vidi dodatak).

6) PROBLEMATIKA ISTRAŽIVANJA-- Na temelju Uvoda sažeto, jasno i nedvosmisleno navesti što je nepoznato i što se želi istražiti (**do 100 riječi**).

7) HIPOTEZA - razložno navesti očekivane spoznaje (**do 50 riječi**).

8) CILJ ISTRAŽIVANJA – Na osnovi prikazane problematike sažeto, jasno i nedvosmisleno navesti konkretni cilj istraživanja. Ako je ciljeva više, razlučiti glavni od sporednih (*main outcome/secondary outcomes*), kako bi se pouzdanost zaključaka fokusirala na što manji broj statističkih testova (**do 200 riječi**).

9. USTROJ ISTRAŽIVANJA- 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 (primarno; prikupljanje vlastitih podataka ili sekundarno; korištenje već postojećih podataka iz objavljenih radova ili drugih publikacija) (**do 100 riječi**).

Kada je god to moguće prijavi valja priložiti hodogram istraživanja (vidi 9e, protokol).

10) ISHOD ISTRAŽIVANJA- 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 (*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. Npr. 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 (*secondary outcomes*), njihove mjere (*secondary outcome measures*), te, eventualno, sporedne ulazne i izlazne parametre i njihove mjere (**do 100 riječi**).

#### 11) METODE ISTRAŽIVANJA (**detaljno opisati**)

a) **Ispitanici** (za istraživanja na ljudima) - 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. Analizu 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 p-vrijednost, 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 (npr. u kliničkom pokusu druge faze testiramo novi citostatik, a glavni je ishod 5-godišnje preživljenje u bolesnika s karcinomom debelog crijeva) 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%).

b) **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.

- c) **Postupci** - navesti aparaturu ili druga sredstva koja će biti rabljena, te metode koja će biti rabljene, a poznate metode (postupke) samo citirati.
- d) **Materijali** - navesti one materijale (porijeklo, karakteristike) čija je vrsnoća kritična za istraživanje (primjerice monoklonska protutijela). Za predložena klinička istraživanja podnesku treba pridodati primjerak individualne test-liste.
- e) **Protokol**- Za odgovarajuća istraživanja, navesti redoslijed i grananja primijenjenih postupaka po skupinama, što se grafički valja prikazati kao hodogram istraživanja (nacrt istraživanja, dijagram toka, *flow chart*).
- f) **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 npr. 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 (**do 800 riječi, uz moguće dodatne dokumente**).

12) ORGANIZACIJA ISTRAŽIVANJA – navesti da li je istraživanje dio znanstveno-istraživačkog projekta, ako jeste 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 (**do 100 riječi**).

13) ULOGA PRISTUPNIKA U ISTRAŽIVANJU – točno navesti intelektualni ulog, kao i postupke koje će pristupnik osobno obaviti i opisati cjelokupni doprinos pristupnika istraživanju (**do 100 riječi**).

14) OČEKIVANI ZNANSTVENI DOPRINOS – navesti kakav se znanstveni doprinos može očekivati od Vašeg rada. (**do 200 riječi**).

15) RAZLIKE PUBLICIRANOG RADA IZ DISERTACIJE I DISERTACIJE - 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 (**do 200 riječi**)

16) ETIČKA NAČELA – Suglasnost Etičkog povjerenstva nadležne ustanove za predložena istraživanja (ukoliko takvu suglasnost zatraži: pristupnik, Povjerenstvo za ocjenu prijave teme ili Povjerenstvo za doktorate). Suglasnost se u načelu sastoji od pismenog pristanka bolesnika upoznatih s istraživanjem (od engl. informed consent), odobrenja Etičkog povjerenstva nadležne ustanove i izračuna veličine uzorka.

17) LITERATURA – referencije složiti po Vancouverskom stilu (upute dostupne na <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=citmed>), hrvatskim jezikom, prema uputama u „Liječničkom vjesniku“, 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**)).

**Prijave koje prelaze zadane okvire, s netočnim bibliografskim podacima te gramatičkim, pravopisnim i tiskarskim greškama neće se razmatrati.**