

OBRAZAC INFORMIRANOG PRISTANKA ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

(sastaviti prema naravi i ciljevima samog istraživanja te ispitanicima koji će sudjelovati)

NAPOMENA: za istraživanja koja se provode putem anonimnih upitnika iz kojih **nije moguće izravno ili neizravno identificirati ispitanika** moguće je dostaviti samo podatke pod točkom 1. te **TEKST POZIVA** (upute dostupne u točki 2. ovog dokumenta) koji mora sadržavati podatke o anonimizaciji/pristanku/financiranju te druge informacije o istraživanju koje bi mogle biti značajne za ispitanike.

OBAVIJEST ZA ISPITANIKA

1. NAZIV PROJEKTA/ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA:

1.1. TRAJANJE:

1.2. USTANOVA ODGOVORNA ZA PROVEDBU (VODITELJ OBRADU):

1.3. NAZIV USTANOVA KOJE PROVODE ISTRAŽIVANJE:

2. TEKST POZIVA:

Opći dio koji se treba nalaziti u svakom Obrascu informiranog pristanka za sudjelovanje u istraživanju

Poštovani,

Pozivamo Vas da u svojstvu ispitanika sudjelujete u znanstvenom istraživanju kojim se ispituje _____. Ova obavijest pruža važne informacije koje će Vam pomoći u donošenju informirane odluke o sudjelovanju u ovom istraživanju. Prije nego donesete odluku, želimo da razumijete zašto se ovo istraživanje provodi i što ono uključuje. Stoga Vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest. Želimo Vaše sudjelovanje jer (*npr. bolujete od... i sl.*). Voditelj istraživanja je _____. Istraživanje će se provesti u (*navesti mjesto ili navesti: putem online upitnika*) _____, a financirano je iz sredstava _____. Istraživanje se provodi u svrhu _____. Molimo Vas pažljivo pročitate ovaj dokument u kojem se objašnjava zašto se ispitivanje provodi te opis Vašeg sudjelovanja i koji bi mogli biti rizici za Vaše zdravlje ukoliko pristanete sudjelovati. U slučaju da ne razumijete bilo koji dio dokumenta, molimo Vas zatražite objašnjenje ispitivača u istraživanju. Vaše sudjelovanje je dobrovoljno i možete se u bilo kojem trenutku povući.

Istraživač koji provodi ovo istraživanje neće primiti nikakvu financijsku naknadu. (*u slučaju isplaćivanja naknade potrebno je navesti izvor i iznos financiranja*).

3. CILJ /SVRHA ISTRAŽIVANJA: (*navesti kratki tekst o istraživanju koji će razumjeti svi ispitanici bez obzira na stupanj obrazovanja*).

3.1. Ispitat će se / pratit će se...

3.2. Zašto se provodi istraživanje?

3.3. Broj ispitanika u istraživanju, dob, spol, trajanje istraživanja

3.4. Navesti postoje li alternativni lijekovi/alternativne dijagnostičke metode/alternativni operativni pristup

4. ULOGA ISPITANIKA U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU:

5. MOGUĆE PREDNOSTI SUDJELOVANJA ZA ISPITANIKA:

6. MOGUĆI RIZICI I NEUGODNOSTI SUDJELOVANJA U OVOM ISTRAŽIVANJU:

7. SLUČAJNI NALAZI:

Posebne napomene za genetska istraživanja: *Ukoliko dođe do pojave slučajnih nalaza koja ukazuju na ozbiljne genske bolesti potrebno je naglasiti što ćete kao istraživač učiniti.*

Mogući tekst ovog dijela: U slučaju da se tijekom istraživanja otkrije... (*opis postupanja ukoliko tijekom istraživanja dođe do pojave slučajnih nalaza (npr. otkriće genske bolesti prilikom genetičkih istraživanja, hematoloških bolesti kod uzimanja uzorka krvi, tumorskog tkiva kod biopsija...*) ispitanik će o tome biti obaviješten/ neće biti obaviješten. U slučaju da rezultati istraživanja ukažu na čimbenike koji uzrokuju ili značajno doprinose riziku za nastanak bolesti ispitanik će o tome biti obaviješten.

Ispitanik također može biti obaviješten o rezultatima istraživanja na vlastiti zahtjev.

NOVI REZULTATI: ukoliko se dobiju tijekom ispitivanja, ispitanik će o njima biti obaviješten

8. DOBROVOLJNO SUDJELOVANJE:

Mogući tekst ovog dijela: Sudjelovanje u ovome istraživanju je u potpunosti dobrovoljno. Vaša odluka o tome želite li ili ne želite sudjelovati u ovom istraživanju ni na koji način neće utjecati na postupke i tijek Vašeg liječenja. Ukoliko se odlučite sudjelovati u istraživanju, možete u bilo kojem trenutku prekinuti svoje sudjelovanje u njemu. O Vašoj odluci obavijestit ćete istraživača. Odluka o prekidanju sudjelovanja u istraživanju ni na koji način neće utjecati na postupke i tijek Vašeg liječenja.

9. POVJERLJIVOST I UVID U DOKUMENTACIJU:

Napomena: *Obavezno naglasiti da će osobni podaci i biološki materijal biti korišteni SAMO u predloženom istraživanju. Ukoliko se iste podatke i biološki materijal namjerava koristiti i u drugim istraživanjima potrebno je navesti ta istraživanja i istraživačke metode ili naknadno zatražiti odobrenje od ispitanika i odgovarajućeg etičkog povjerenstva.*

Mogući tekst ovog dijela: Prikupljanje podataka i zaštita privatnosti provodi se prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR, General Data Protection Regulation 2016/679). Putem istraživača imate pravo pristupiti svim podacima prikupljenim o Vama te tražiti njihove ispravke ako su netočni tijekom provođenja istraživanja / po završetku aktivnog sudjelovanja u istraživanju. **(VAŽNO! ovdje molimo odabrati jednu od dvije opcije jer ovo ovisi o vrsti ispitivanja kako se ne bi utjecalo na rezultate istraživanja).** Imate pravo na pritužbu na način kako se postupa s Vašim podacima, a možete je uputiti nadležnom odgovornom tijelu za provođenje zakona o zaštiti osobnih podataka. Popis nadležnih tijela u Europskoj uniji dostupan je na ovoj poveznici: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm. Za Republiku Hrvatsku nadležno tijelo kojem možete uputiti pritužbu je Agencija za zaštitu osobnih podataka, Selska cesta 136 , HR - 10 000 Zagreb.

PERIOD ČUVANJA PODATAKA: Osobni podaci ispitanika čuvat će se _____ godina nakon završetka istraživanja, kako bi se omogućila provjera rezultata te eventualna naknadna analiza u skladu s načelima znanstvene transparentnosti.

MOGUĆNOST DALJNJEG KORIŠTENJA („broad consent“): Istraživači (Ustanova odgovorna za provedbu) mogu odlučiti koristiti vaše pohranjene i arhivirane podatke/uzorke prikupljene u okviru ovog istraživanja za buduća istraživačka pitanja. To podrazumijeva da ispitanici ne moraju biti ponovno obaviješteni o svakoj pojedinačnoj studiji koja se provodi, ali da će sve studije odobriti Etičko povjerenstvo u okviru prijave za *sekundarnu uporabu* podataka/uzoraka.

Ukoliko se odnosi na Vaše istraživanje: Vaši osobni podaci će se obrađivati elektronički i biti zaštićeni pseudoanonimizacijom, pri čemu će svaki ispitanik imati jedinstveni identifikacijski kod (šifru). Vaše ime nikada neće biti otkriveno u bazi podataka. Prikupljanje podataka i zaštita privatnosti provodi se prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR, General Data Protection Regulation 2016/679). Osobni podaci ispitanika i ključ radi utvrđenja osobnih podataka ispitanika iz jedinstvenog identifikacijskog koda bit će dostupan isključivo _____, dok će svi ostali suradnici u projektu koristiti dodijeljene identifikacijske kodove za svakog ispitanika (postupak pseudoanonimizacije).

Ukoliko se odnosi na Vaše istraživanje: Svi prijenosi osobnih podataka suradničkih institucija provode se isključivo na temelju ugovora o prijenosu podataka, koji uključuje sve potrebne sigurnosne i zaštitne mjere sukladno važećim propisima o zaštiti osobnih podataka. U slučajevima prijenosa podataka prenose se isključivo pseudonimizirani osobni podaci, odnosno identifikacijski kodovi, bez pristupa ključu koji bi omogućio identifikaciju ispitanika, čime se osigurava potpuna zaštita privatnosti ispitanika. Osobni podaci ispitanika čuvat će se _____ godina nakon završetka istraživanja, kako bi se omogućila provjera rezultata te eventualna naknadna analiza u skladu s načelima znanstvene transparentnosti. Biološki uzorci, uključujući krv i DNA, pohranit će se u biobanci _____, pri temperaturi od -80°C . Uzorci će se čuvati _____ godina nakon završetka istraživanja, ili dulje ako to bude opravdano potrebama budućih istraživanja. U slučaju povlačenja pristanka, uzorci će biti trajno uništeni, a osobni podaci izbrisani iz baze, osim ako su već korišteni u znanstvenim analizama, pri čemu će se zadržati samo anonimizirani rezultati, u skladu s važećim etičkim i pravnim smjernicama.

Ukoliko se odnosi na Vaše istraživanje: Moguće je da se primatelji Vaših osobnih podataka nalaze u zemljama koje ne pružaju isti standard zakonske zaštite podataka kao u Hrvatskoj, što povećava rizik da nećete moći ostvariti navedena prava, a organizacije primatelja ne moraju biti zakonski obvezane na potpunu zaštitu Vaših podataka. Moguće je da su određeni međunarodni primatelji Vaših podataka potpisali posebne ugovore za pružanje zakonske zaštite podacima koji su im preneseni (takozvani standardni ugovor o zaštiti podataka). U svakom slučaju, od svih strana uključenih u istraživanje zahtjeva se da čuvaju Vašu privatnost. Ako se povučete iz istraživanja, podaci prikupljeni prije Vašeg povlačenja, ukoliko su primatelji Vaših osobnih podataka nalaze u zemljama koje ne pružaju isti standard zakonske zaštite podataka kao u Hrvatskoj, se i dalje mogu obrađivati zajedno s drugim podacima prikupljenim u okviru istraživanja.

POVLAČENJE PRISTANKA: Ako odlučite povući svoj pristanak, Vaš će uzorak biti uništen u skladu s važećim etičkim i pravnim smjernicama, a Vaši osobni podaci bit će izbrisani iz baze podataka, osim ako su već korišteni u znanstvenim analizama, u kojem slučaju će se zadržati samo pseudonimizirani rezultati. Ako povučete svoj pristanak, istraživanje koje je provedeno na Vašim uzorcima i osobnim podacima do trena povlačenja pristanka je zakonito i zaključci iz istoga se mogu koristiti na anonimnoj osnovi. Anonimnost će biti osigurana uklanjanjem svih imena. Objavljeni, anonimizirani rezultati istraživanja ne mogu biti uklonjeni (npr. rezultati istraživanja objavljeni u znanstvenom časopisu). Imate pravo tražiti da se unište svi prethodno prikupljeni uzroci. Ovo se istraživanje može provesti samo prikupljanjem i korištenjem osobnih podataka ispitanika na način opisan u ovom informiranom pristanku te u njemu možete sudjelovati samo ako na to pristanete. Ako imate bilo kakvih pitanja, komentara ili pritužbi u vezi s načinom na koji se postupa s Vašim podacima, prvo trebate kontaktirati istraživača, a on će Vaš zahtjev prosljediti osoblju odgovornom za zaštitu podataka.

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

11. OVO ISTRAŽIVANJE JE FINANCIRANO OD STRANE:

12. OVO ISTRAŽIVANJE JE ODOBRENO OD:

Navesti tko je sve odobrio ovo istraživanje: Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu, Etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove...

13. ZA DALJNJE OBAVIJESTI MOŽETE KONTAKTIRATI:

Ako trebate dodatne podatke, slobodno se obratite glavnom istraživaču ili njegovim suradnicima.

Ime i prezime glavnog istraživača / Adresa / Broj telefona/mobitela:

Ime i prezime suradnika / Adresa / Broj telefona/mobitela:

14. O VAŠEM SUDJELOVANJU U ISTRAŽIVANJU BIT ĆE OBAVIJEŠTEN:

(o sudjelovanju u ovom znanstvenom istraživanju može biti obaviješten obiteljski liječnik, ukoliko u znanstvenom istraživanju sudjeluje psihijatrijski bolesnik kao ispitanik, obavijest o sudjelovanju treba dobiti i odrasli član obitelji, a isto vrijedi i za sudjelovanje maloljetne osobe).

15. PISANA SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU:

Ukoliko odlučite sudjelovati u ovom istraživanju od Vas će se tražiti potpis Obrasca informiranog pristanka za sudjelovanje u istraživanju, uz naznaku datuma. Pisanu suglasnost za sudjelovanje u istraživanju potpisujete u dva primjerka. Jedan primjerak ostaje Vama za evidenciju i osobne potrebe, dok se drugi primjerak pohranjuje u istraživačkoj dokumentaciji sukladno pravilima o zaštiti osobnih podataka i etičkim standardima. Suglasnost potvrđuje da ste informirani o ciljevima istraživanja, postupcima, potencijalnim rizicima i koristima, te da sudjelujete na dobrovoljnoj osnovi s mogućnošću povlačenja u bilo kojem trenutku bez posljedica za Vas.

SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE
(izmijeniti / nadopuniti prema potrebi)

1. Potvrđujem da sam (datum) pročitao/pročitala ovu obavijest za gore navedeno znanstveno istraživanje te sam imao/imala priliku postavljati pitanja i dovoljno vremena za donošenje odluke o sudjelovanju u ovom istraživanju.
2. Razumijem da je moje sudjelovanje dobrovoljno te se mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica po zdravstvenom ili pravnom pitanju.
3. Pristajem na audio snimanje intervjua (i video snimanje za online intervju).
4. Razumijem da mojim podacima (medicinskoj dokumentaciji) imaju pristup odgovorni pojedinci, tj. glavni istraživač i njegovi suradnici te, prema potrebi, članovi Etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo znanstveno istraživanje. Dajem dozvolu tim pojedincima za prikupljanje i obradu podataka.
5. Razumijem da će moje anonimizirane informacije biti javno dostupne. Razumijem da to znači da će se moći koristiti za potrebe istraživanja osim onih navedenih u obavijesti o istraživanju. Također razumijem da se moje anonimizirane informacije mogu koristiti u državama izvan Europe te da uredbe o zaštiti podataka u tim zemljama mogu biti drugačije od onih unutar Europske Unije.
6. Pristajem da moj obiteljski liječnik (odnosno član obitelji) bude upoznat s mojim sudjelovanjem u navedenom znanstvenom istraživanju.
7. Suglasan/na sam da se moji podaci prikupljeni u ovoj studiji mogu koristiti i za buduća istraživanja koja se odnose na [navesti područje]. Razumijem da mogu povući ovu privolu u bilo kojem trenutku bez ikakvih negativnih posljedica po moje liječenje ili prava, te da će moji podaci biti anonimizirani prije korištenja u drugim studijama.
8. Suglasan/na sam da se u svrhu budućih znanstvenih istraživanja, smije dopustiti uvid drugim skupinama istraživača u ove podatke, ali samo uz uvjet da podaci ostanu anonimni i ne mogu se ni na koji način povezati sa mnom.
9. Svojim potpisom potvrđujem da sam informiran/a o ciljevima, prednostima i rizicima ovog istraživanja i pristajem u njemu sudjelovati.

Ime i prezime ispitanika:

Potpis: _____

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

Osoba koja je vodila postupak obavijesti za ispitanika i suglasnost za sudjelovanje:

Glavni istraživač:

Potpis: _____

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE MALOLIJETNE OSOBE

[Etički kodeks istraživanja s djecom](#); izdvojeni članak; 3. Pristanak na sudjelovanje u istraživanju

3.1. Prije provođenja istraživanja potrebno je dobiti informirani pristanak djeteta, a kad to Kodeks propisuje, i informirani pristanak roditelja/skrbnika ili posebnog skrbnika djeteta (dalje u tekstu: roditelj).

3.2. Za dijete do četrnaest godina informirani pristanak, u pravilu pismeni, prvo daje roditelj, pri čemu je dovoljno dobiti informirani pristanak jednog roditelja u slučaju zajedničke roditeljske skrbi. Nakon dobivenog roditeljskog pristanka potrebno je zatražiti pristanak od djeteta (iznimka su jedino djeca čije jezične ili kognitivne sposobnosti ne omogućuju razumijevanje informiranog pristanka, za koju pristanak daju samo roditelji/skrbnici). Dijete pristanak na sudjelovanje u istraživanju daje u pravilu pismeno, ali oblik davanja pristanka ovisi o dobi, razvojnom statusu, jezičnim sposobnostima i specifičnostima istraživanja.

3.3. Prilikom traženja djetetova pristanka, istraživač je obavezan na djetetu razumljiv način objasniti svrhu, ciljeve i postupak istraživanja te omogućiti djetetu dovoljno vremena za donošenje odluke, kao i postavljanje pitanja o istraživanju.

3.4. Dijete starije od četrnaest godina samo daje informirani pristanak. U pravilu je potrebno tražiti pismeni pristanak djeteta, ali ako to odgovara specifičnoj svrsi i ciljevima istraživanja, može se tražiti i usmeni pristanak. Prije traženja djetetova pristanka istraživač je obavezan informirati roditelje o svim detaljima istraživanja, u skladu s točkom 3.5. ovog Kodeksa. Ako je riječ o istraživanju kojim se ispituje posebno osjetljiva tema ili u kojem se djeca izlažu visokim razinama rizika i neugode, etičko povjerenstvo može donijeti odluku da je pristanak roditelja potreban i za djecu stariju od četrnaest godina.

Potpis djeteta:

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

Potpis roditelja/zakonskog zastupnika:

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

Osoba koja je vodila postupak obavijesti za maloljetnu osobu i suglasnost za sudjelovanje:

Glavni istraživač na projektu:

Potpis: _____

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE POSLOVNO NESPOSOBNOG PACIJENTA

U slučaju da se znanstveno istraživanje provodi nad poslovno nesposobnim pacijentom ili pacijentom koji nije sposoban za rasuđivanje i koji nije sposoban dati pristanak, mora se pribaviti suglasnost roditelja, zakonskog zastupnika/ skrbnika.

Ime i prezime ispitanika/staratelja:

Potpis: _____

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

Osoba koja je vodila postupak obavijesti za pacijenta i suglasnost za sudjelovanje:

Glavni istraživač na projektu:

Potpis: _____

Ime i prezime (tiskanim slovima): _____

Datum: _____

Ova obavijest je sastavljena u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23, 36/24) i Zakonom o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04, 37/08), Općom uredbom o zaštiti podataka 2016/679 (GDPR) i zakona NN 42/2018 zaduženog za provedbu u Republici Hrvatskoj. **(OBAVEZNO NAVESTI)**

Prilikom predaje dokumenata za dobivanje suglasnosti Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta, Obavijest za ispitanika i Potpisna stranica njegove suglasnosti za sudjelovanje u istraživanju, moraju biti potpisani od strane glavnog istraživača.