

POSEBNI OBRASCI

(prije slanja prijave Etičkom povjerenstvu obavezno provjeriti jesu li primjenjivi za istraživanje koje se prijavljuje te ispuniti u skladu)

Naslov istraživanja:

Glavni istraživač:

Split, datum prijave

Prilozi prijavi (izbrisati suvišne obrasce!):

1. Obrazac za prijavu istraživanja u kojem se ispituje lijek (obrazac A)
2. Obrazac za prijavu farmakogenetičkog istraživanja (obrazac B)
3. Obrazac za prijavu genetičkog istraživanja (obrazac C)
4. Obrazac za prijavu istraživanja o novoj dijagnostičkoj metodi (obrazac D)
5. Obrazac za prijavu istraživanja o novom operativnom pristupu (obrazac E)
6. Obrazac za prijavu istraživanja o utjecaju bolesti na X. (obrazac F)
7. Obrazac za prijavu istraživanja o pokusima *in vitro* na humanim stanicama ili mikroorganizmima, ostali pokusi *in vitro*.... (obrazac G)
8. Obrazac za prijavu istraživanja na zirkama prethodno skupljenog biološkog materijala (uzorci tkiva i tjelesnih tekućina) za koje nije potrebna suglasnost ispitanika, te na biološkom materijalu čije je uzimanje regulirano zakonom (obrazac H)
9. Obrazac za prijavu (prospektivnog i/ili retrospektivnog) epidemiološkog istraživanja (obrazac I)
10. Obrazac za prijavu istraživanja na poslovno nesposobnim pacijentima, pacijentima koji nisu sposobni za rasuđivanje te na maloljetnim pacijentima (obrazac J)
11. Obrazac za prijavu istraživanja na trudnicama (obrazac K)
12. Obrazac za prijavu istraživanja na prijevremeno i/ili na termin rođenom novorođenčadi (obrazac L)

A. OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA U KOJEM SE ISPITUJE LIJEK

(djelovanje lijeka obzirom na dozu/indikaciju/dob/spol/farmakokinetiku/ interakcije, nuspojave...unijeti u dolje priloženu tablicu

Upitnik: Glavne značajke istraživanja

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS
Lijek (Ukoliko su ispitanice trudnice, navesti u prilogu detaljno sve pretkliničke podatke o utjecaju lijeka na fertilitet, reprodukciju, organogenezu, teratogenost)	Zaštićeno i generičko ime: da li je/ili nije registriran u Hrvatskoj da li je registriran u zemljama Europske Unije doza//indikacija
Vrsta istraživanja (otvoreni, slijepi, jednostruko ili dvostruko...ostalo (spomenuti)	
Paralelne grupe (placebo, lijek)	
Vrsta usporedbe (individualna, grupna)	
Kriteriji uključenja (npr. vrijednosti određenih biokemijskih parametara, funkcionalno stanje jetre, bubrega....navesti sve kriterije)	dob/spol
Kriteriji neuključivanja (npr. vrijednosti određenih biokemijskih parametara, funkcionalno stanje jetre, bubrega...., trudnoća, laktacija, navesti sve kriterije	
Kriteriji isključivanja (npr. nuspojave, nepridržavanje plana istraživanja, osobna želja ispitanika....	
Metode praćenja učinka/korelacije	invazivne tip, broj neinvazivne tip, broj Kombinacije
Dosadašnji podatci o neškodljivosti lijeka	Jesu li invazivne i neinvazivne metode praćenja uobičajeno prihvaćene, ili su nove (broj vađenja krvi, broj gastroskopija, broj UV pregleda....

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju (može prijelaz na novu stranicu):

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

B. OBRAZAC ZA PRIJAVU FARMAKOGENETIČKOG ISTRAŽIVANJA

(npr. istraživanje utjecaja genskih biljega na farmakološke i toksične učinke pri terapiji lijekovima; u obzir dolaze lijekovi registrirani u Republici Hrvatskoj, odnosno lijekovi koji nisu registrirani u Hrvatskoj, ali su registrirani u EU)

Upitnik: Glavne značajke farmakogenetičkih istraživanja

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS
Broj vađenja uzoraka krvi	
Metode genotipizacije	

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

C. OBRAZAC ZA PRIJAVU GENETIČKOG ISTRAŽIVANJA

Upitnik: Glavne značajke genetičkog/genetičkih istraživanja

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS
Vrsta uzorka	
Metode genotipizacije	

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

D. OBRAZAC ZA PRIJAVU NOVE DIJAGNOSTIČKE METODE

Upitnik: Glavne značajke istraživanja u kojem se ispituje nova dijagnostička metoda

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS
Kriteriji uključenja. (navesti točno sve kriterije)	
Kriteriji neuključivanja (navesti točno sve kriterije)	
Kriteriji isključivanja (navesti točno sve kriterije)	
Trajanje istraživanja	
Metoda (Ako su ispitanice trudnice, navesti u prilogu sve dosadašnje pretkliničke i kliničke podatke o utjecaju postupka na embrio i fetus (organogenezu, teratogenost)	Samo sažetak. Navesti da li se slična (ili ista) metoda koristi u svijetu.

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

E. OBRAZAC ZA PRIJAVU NOVOG OPERATIVNOG PRISTUPA

Upitnik: Glavne značajke istraživanja u kojem se ispituje novi operativni pristup

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS
Kriteriji uključenja. (navesti točno sve kriterije)	
Kriteriji neuključivanja (navesti točno sve kriterije)	
Kriteriji isključivanja (navesti točno sve kriterije)	
Trajanje istraživanja	
Metoda (pristup)	Samo sažetak Navesti da li se sličan (ili isti) operativni pristup koristi u svijetu.

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

F. OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA UTJECAJA BOLESTI NA

Glavne značajke istraživanja u kojem se ispituje utjecaj bolesti na.....
(može se koristiti upitnik u kojem su spomenute glavne značajke istraživanja s lijekom, ili taj upitnik prilagodite Vašem istraživanju)

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode istraživanja:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

**G. OBRAZAC ZA PRIJAVU POKUSA *IN VITRO* NA HUMANIM STANICAMA
(autotransplantacija matičnih stanica ?) / MIKROORGANIZMIMA**

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS
Uzorci (npr. iz umbilikalne vene....itd)	
Metode istraživanja	

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

H. OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA NA ZBIRKAMA (PRETHODNO) SKUPLJENOG BIOLOŠKOG MATERIJALA (UZORCI TKIVA I TJELESNIH TEKUĆINA) ZA KOJE NIJE POTREBNA SUGLASNOST ISPITANIKA TE NA BIOLOŠKOM MATERIJALU ČIJE JE UZIMANJE REGULIRANO ZAKONOM

Upitnik: Glavne značajke istraživanja na zbirnama prethodno skupljenog biološkog materijala (uzorci tkiva i tjelesnih tekućina) za koje nije potrebna suglasnost ispitanika

ili

Upitnik: Glavne značajke istraživanja na biološkom materijalu čije je uzimanje regulirano zakonom

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS
Biološki materijal	
Metode koje će se koristiti pri istraživanju	

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika.:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

I-a. OBRAZAC ZA PRIJAVU PROSPEKTIVNOG EPIDEMIOLOŠKOG ISTRAŽIVANJA

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS	
Ispitivanje će se provoditi putem anketa, upitnika...	DA/NE	Ako je odgovor DA, anketa, upitnici i sl. u prilogu
Ispitanici će u određenim vremenskim razmacima biti podvrgnuti određenim neinvazivnim ili invazivnim metodama pretrage	DA/NE	Ako je odgovor DA, dalje odgovoriti koje su: Vađenje uzroka krvi (volumen) (koliko puta), Mamografija, mjerenje krvnog tlaka (koliko puta) itd.
Metode (navesti detaljno sve metode, koje će se u istraživanju koristiti)		

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

I-b. OBRAZAC ZA PRIJAVU RETROSPEKTIVNOG EPIDEMIOLOŠKOG ISTRAŽIVANJA (Koristiti istu tablicu kao i za prospektivno, ali je modificirajte prema cilju istraživanja)

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

**J. OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA NA POSLOVNO NESPOSOBNIM PACIJENTIMA,
PACIJENTIMA KOJI NISU SPOSOBNI ZA RASUĐIVANJE TE NA MALOLIJETNIM PACIJENTIMA**

Koristiti jedan od ponuđenih upitnika ili jedan od upitnika prilagoditi vlastitom istraživanju.

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

K. OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA NA TRUDNICAMA

Koristiti jedan od ponuđenih upitnika ili jedan od upitnika prilagoditi vlastitom istraživanju.

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum:

**L. OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA NA PRIJEVREMENO I/ILI NA TERMIN ROĐENOJ
NOVOROĐENČADI**

Koristiti jedan od ponuđenih upitnika, ili jedan od upitnika prilagoditi vlastitom istraživanju

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

Detaljan opis metode:

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

Potpis glavnog istraživača:

Datum: