

## 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 **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 ISPITANIKU

#### 1. NAZIV PROJEKTA/ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA:

1.1. TRAJANJE:

1.2. NAZIV USTANOVE KOJA GA PROVODI:

#### 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 \_\_\_\_\_.

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 pročitajte 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 ISPITANIKU 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](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.

**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.

**Ukoliko se odnosi na Vaše istraživanje:** 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 proslijediti 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. Presliku dokumenta (potpisne stranice), koji ćete potpisati ako želite sudjelovati u istraživanju, dobit ćete Vi i glavni istraživač. Originalni primjerak dokumenta će zadržati i čuvati glavni istraživač.

**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.
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 informacijama 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. 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.