**INFORMIRANI PRISTANAK NA SUDJELOVANJE U ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU**

***(Unesite naziv istraživanja)***

**Voditelj istraživanja:
*(Ime, prezime, titula i ustanova voditelja istraživanja.)***

**Mjesto i vrijeme provođenja istraživanja:
*(Naznačiti lokaciju i okvirni vremenski period istraživanja.)***

**OPĆI DIO**

Poštovani,

pozivamo da u svojstvu ispitanika sudjelujete u znanstvenom istraživanju (dalje u tekstu: istraživanju) u kojem se ispituje… (*Navesti naziv istraživanja, kratko i jasno opisati i objasniti svrhu istraživanja razumljivim jezikom. Informirani pristanak bi, u skladu s međunarodnim smjernicama, morao biti razumljiv osobi s osnovnoškolskim obrazovanjem; Potrebno je navesti na kakvoj skupina se provodi istraživanje, razlog odabira ispitanika, tip istraživanja: otvoreno, jednostruko slijepo, dvostruko slijepo itd.; razloge za takvo ispitivanje, ima li ispitanik pravo na naknadu za sudjelovanje u istraživanju, kao i tip istraživanja: otvoreno, jednostruko slijepo, dvostruko slijepo itd.; Navesti trajanje istraživanja*).

Voditelj ovog istraživanja je …*(Navesti ime i prezime istraživača ili više njih, mentore i druge eventualne suradnike),* a provest će se u… *(navesti odjel, kliniku, klinički zavod, zavod, službu)* Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice *(ako u istraživanju sudjeluje više institucija potrebno je navesti svaku od njih).* Provođenje istraživanja financira… *(navesti sponzora, donatora ili drugi način financiranja).* Istraživanje se provodi s ciljem … *(izrada doktorata; diplomskog rada; seminarskog rada; znanstvenog prikaza slučaja; znanstvenog projekta; kongresnog priopćenja i sl.)* i predstavlja važan korak prema unapređenju znanstvenih spoznaja i kvalitetnije skrbi za …(*ciljana skupina, npr. pacijente s visokim krvnim tlakom); (prilagoditi tekst u slučaju nezdravstvenih istraživanja).*

*Prikupljene informacije koristiti će se isključivo u svrhe znanstvenog istraživanja (navesti naziv znanstvenog istraživanja).*

Slijedom navedenog, molimo Vas pažljivo pročitajte ovaj Informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju u kojem se objašnjava zašto se ispitivanje provodi i koje bi mogle biti koristi i rizici za Vaše zdravlje ako pristanete sudjelovati. *(potrebno prilagoditi ako se radi o nezdravstvenom istraživanju).*

U slučaju da ne razumijete bilo koji dio Informiranog pristanka molimo Vas da se za objašnjenje obratite ispitivaču u istraživanju*.*

Važno nam je naglasiti da možete povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku, bez ikakvih posljedica za Vaše daljnje liječenje. *(Prilagoditi ako se radi o nezdravstvenom istraživanju).*

Zahvaljujemo Vam na Vašem vremenu i razmatranju ovog poziva. Vaše sudjelovanje može značajno doprinijeti unapređenju znanstvenih spoznaja i pomoći drugima u budućnosti.

1. **SVRHA I CILJ ISTRAŽIVANJA**

Želimo da sudjelujete zato što… *(Navesti kriterij selekcije ispitanika; provodi li se ispitivanje na jednoj ili dvije skupine ispitanika; razlog za takvo istraživanje; naglasiti ako će ispitanici biti nasumce raspoređeni u skupine; objasniti metodologiju itd.)*

1. **OPIS POSTUPKA**

(*Potrebno je opisati postupak provođenja istraživanja od potpisivanja Informiranog pristanka nadalje; trajanje istraživanja; broj posjeta; trajanje posjeta; koji postupci će se provoditi i podaci prikupljati; hoće li biti potrebna hospitalizacija ili ambulantni posjeti; što se od ispitanika očekuje pri svakom pojedinom susretu s istraživačem, na koliko skupina će se provoditi istraživanje, koji postupci će se provoditi i kako, itd.).*

***(Posebne napomene za genetska istraživanja:*** *točno opisati svaki genetski test, razlog i specifičnosti svakog genetskog testa)*

1. **KOJI SU ZA VAS RIZICI OD SUDJELOVANJA**

*(Jasno i transparentno opisati moguće rizike i nuspojave istraživanja)*

1. **POSTUPANJE U SLUČAJU TRUDNOĆE**

(*Objasniti na koji način će se postupati u slučaju da je ispitanica trudna ili tijekom ispitivanja dođe do trudnoće, hoće li se i u kojem trenutku ispitanica isključiti iz istraživanja i koje se metode mogu ili ne mogu provesti ukoliko je ispitanica trudna)*

1. **KORIŠTENJE LIJEKOVA I KONTRACEPCIJE ZA VRIJEME ISPITIVANJA**

*(Definirati postupanje )*

1. **KOJE SU ZA VAS KORISTI OD SUDJELOVANJA**

*(Navesti potencijalne izravne koristi za ispitanika (ako ih ima) i širu znanstvenu zajednice. Izbjegavati nerealna očekivanja)*

1. **SLUČAJNI NALAZI**

U slučaju da rezultati istraživanja ukažu na čimbenike koji uzrokuju ili značajno doprinose riziku za nastanak ili pogoršanje bolesti, ispitanik će o tome biti obaviješten. Također, ispitanik može biti obaviješten o rezultatima istraživanja na vlastiti zahtjev. *(Prema potrebi prilagoditi)*

1. **KOJE SU KORISTI ZA ISTRAŽIVAČA**

Rezultati istraživanja bit će korišteni u svrhu poboljšanja svakodnevne kliničke prakse, a planira se objava znanstvenih radova i kongresnih priopćenja. *(Prema potrebi prilagoditi)*

1. **TKO JE ODOBRIO OVO ISTRAŽIVANJE**

*(Navesti tko je odobrio ovo istraživanje: Etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove, drugih institucija, Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu itd.)*

1. **DOBROVOLJNO SUDJELOVANJE**

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 način, postupke i tijek Vašeg liječenja. Ako odlučite sudjelovati u istraživanju, možete u bilo kojem trenutku prekinuti svoje sudjelovanje u njemu. O toj odluci potrebno je obavijestit istraživača u pisanom obliku.

1. **PITANJA O ISPITIVANJU I KONTAKT PODACI**

Za sve obavijesti o samom istraživanju možete se obratiti *( Navesti ime i prezime istraživača i kontakt podatke: adresu službene elektroničke pošte, broj službenog telefona).*

Ako se razbolite ili pretrpite ozljedu tijekom ovog ispitivanja obratite se istraživaču *(Navesti ime i prezime osobe, telefon)*

**Ovaj tekst pročitajte zajedno s istraživačem.**

Ja, *(liječnik, medicinska sestra/tehničar, student itd.)* istraživač, potvrđujem da sam ispitaniku usmeno pružio/la informacije o ispitivanju\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(naziv ispitivanja).

Također, ispitaniku sam uručio obrazac Informiranog pristanka i Suglasnosti radi davanja pisanog pristanka za sudjelovanjem u ovom istraživanju.

Također, izjavljujem da ću ispitivanje provoditi  u skladu sa svim važećim i primjenljivim smjernicama, uključujući Osnovne dobre kliničke prakse, Helsinšku deklaraciju, Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN [100/18](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=42307), [125/19](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=42305), [147/20](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=46858), [119/22](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=54058), [156/22](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=55165), [33/23](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=56404), [36/24](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=60415)) i Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08), čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja i sigurnosti ispitanika.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Mjesto i datum

 *(ime i prezime istraživača štampanim slovima)*

 *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

 *(potpis istraživača)*

 **INFORMIRANI PRISTANAK:**

Svojim potpisom potvrđujem da sam prije sudjelovanja u istraživanju, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(naziv istraživanja) od strane istraživača dana\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_informiran/a o ciljevima, prednostima, predvidljivim rizicima i popratnim pojavama istraživanja.

Sve pružene informacije su mi jasne i razumljive.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(mjesto i datum)*

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(ime i prezime ispitanika štampanim slovima)*

 *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(potpis ispitanika)*

 **SUGLASNOST ISPITANIKA:**

Nakon što sam upoznat sa svim informacijama istraživanja\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(naziv istraživanja), navodim da mi je sve jasno i razumljivo, da nemam nikakvih daljnjih pitanja i da **prihvaćam sudjelovati** u istraživanju.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(mjesto i datum)*

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(ime i prezime ispitanika štampanim slovima)*

 *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(potpis ispitanika)*

*Napomena: U slučaju da se ispitivanje provodi nad maloljetnim osobama ili osobama lišene poslovne sposobnosti pristanak daje roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik te se kod Informiranog pristanka i Suglasnosti stavlja ime i potpis roditelja, zakonski zastupnika ili skrbnika.*

*Svakom od ispitanika uručuje se jedan potpisani primjerak Informiranog pristanka na sudjelovanje u znanstvenom istraživanju u preslici kojim prihvaća sudjelovati u istraživanju.*