**ZAHTJEV ETIČKOM POVJERENSTVU OPĆE BOLNICE VARAŽDIN**

|  |
| --- |
| **PODACI O PODNOSITELJU ZAHTJEVA** |
| Podnositelj zahtjeva:(Ime i prezime, titula i položaj u Ustanovi) |  |
| Ustanova:(Klinika, Klinički zavod, Služba, Odjel i sl.) |   |
| Kontakt podnositelja zahtjeva:(Adresa, telefonski broj, e-mail adresa)  |   |

|  |
| --- |
| **OSNOVNI PODACI O ISTRAŽIVANJU** |
| Puni naziv istraživanja:  |  |
| Puni naziv i broj projekta:(ako je primjenjivo) |  |
| Voditelj istraživanja:  |  |
| Suradnici istraživanja: (Ukoliko su suradnici iz drugih ustanova, navesti Ustanove)  |  |
| Svrha istraživanja: (Znanstveni rad, Diplomski rad, Doktorska disertacija i sl.) |  |
| Ustanove u kojima se provodi istraživanje:(navesti sve ustanove u kojima se provodi istraživanje)  |  |
| Trajanje istraživanja:  |  |
| Financiranje istraživanja: (Navesti izvore financiranja istraživanja, te segmenata istraživanja koji su financirani)  |  |
| Da li je potrebno etičko odobrenje drugih ustanova: (navesti koje ustanove)  | NEDA |  |

|  |
| --- |
| **SAŽETAK ISTRAŽIVANJA** |
|  |
| UVOD: (Objasniti problematiku koja se istražuje) |
|  |
| CILJEVI: (Navesti i opisati primarne i sekundarne ciljeve istraživanja) |
|  |
| MATERIJAL I METODE: (**Opisati materijale i metode koji će se koristiti u istraživanju:** * Osnovni podaci i opis tijeka istraživanja
* osnovni podaci o skupinama pacijenata (npr. kontrolna skupina i istraživana skupina),
* osnovni podaci i opis nove metode liječenja (npr. novog lijeka),
* detaljno opisati potencijalne rizike (npr. do sada poznate nuspojave lijeka) i korist istraživanja za pacijenta.)
 |
|  |
| SAŽETAK:  |
|  |

|  |
| --- |
| **PRILOZI ZAHTJEVU ETIČKOM POVJERENSTVU:**  |
| 1. Informirani pristanak bolesnika2. (dopuniti)  |

**Istraživanje će biti anonimno i dragovoljno. U skladu s time voditelj projekta potpisuje izjavu o poštivanju etičkih načela i poštivanju povjerljivosti podataka.**

**IZJAVA VODITELJA ISTRAŽIVANJA O POŠTIVANJU ETIČKIH NAČELA:**

Voditelj istraživanja izjavljuje i potvrđuje da će se istraživanje na ispitanicima i pacijentima obaviti u skladu sa svim važećim i primjenljivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje postupaka i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju, uključujući Direktivu 2001/20/Europske zajednice o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu, Smjernice za dobru kliničku praksu Internacionalne konferencije za harmonizaciju (ICH E6(R2) ), Helsinšku deklaraciju, Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, NN 125/19, NN 147/20, NN 119/22, NN 156/22, NN 33/23), Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04), Obiteljski zakon (NN 103/15, NN 98/19), Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praks (NN 25/15, NN 124/15 i NN 32/21).

|  |  |
| --- | --- |
| Potpis voditelja istraživanja: | Datum:  |

**IZJAVA VODITELJA ISTRAŽIVANJA O POŠTIVANJU POVJERLJIVOSTI PODATAKA:**

Voditelj istraživanja obavezuje se poštivati načela povjerljivosti podataka u skladu sa Zakonom o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN 147/20) te koristiti dobivene podatke samo u svrhu navedenog istraživanja i osigurati da objavljeni podaci ne omoguće identifikaciju niti jedne osobe čiji su se podaci koristili u istraživanju.

|  |  |
| --- | --- |
| Potpis voditelja istraživanja: | Datum:  |

|  |
| --- |
| **VLASTORUČNI POTPISI** |
| POTPIS PODNOSITELJA ZAHTJEVA:  | Datum:  |
| POTPIS VODITELJA ISTRAŽIVANJA: | Datum:  |
| POTPIS MENTORA:(Ako je primjenjivo)  | Datum:  |
| POTPIS PROČELNIKA SLUŽBE/ODJELA NA KOJOJ/KOJEM SE PROVODI ISTRAŽIVANJE:  | Datum:  |