

**SVEUČILIŠTE U SPLITU**  
**Sveučilišni odjel zdravstvenih studija**

**Etičko povjerenstvo**  
**Sveučilišni odjel zdravstvenih studija**  
**Ruđera Boškovića 31, 21000 Split**

**Mjesto:**

**Datum:**

**TEMELJNI OBRAZAC ZA PRIJAVU**  
**ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA NA LJUDIMA**

**Podatci o temi završnom/diplomskom radu, studentu i mentoru:**

Vrsta istraživanja (upišite X kraj odgovarajućeg odgovora):

- Završni rad
- Diplomski rad
- Istraživački projekt
- Ostalo Što? \_\_\_\_\_

**Naslov završnog/diplomskog rada:**

**Student:**

Ime i prezime:

Ustanova u kojoj se provodi istraživanje:

Kontakt:

tel.: \_\_\_\_\_ mob.: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Mentor:**

Ime i prezime:

Ustanova u kojoj se provodi istraživanje:

Kontakt:

tel.: \_\_\_\_\_ mob.: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

## **PODATCI O TRAJANJU I MJESTIMA PROVOĐENJA ISTRAŽIVANJA:**

Početak istraživanja (mjesec i godina):

Završetak istraživanja (mjesec i godina):

Mjesto provođenja istraživanja:

## **ISTRAŽIVAČKI PLAN:**

### **PRIKUPLJANJE PODATAKA**

Prikupljanje podataka je potpuno anonimno

NE

DA

Identitet sudionika je poznat istraživaču

NE

DA

### **CILJEVI ISTRAŽIVANJA:**

Hipoteza:

Glavni cilj ovog istraživanja je:

Specifični ciljevi ovog istraživanja su:

## SUDIONICI

### OSNOVNI PODACI O SUDIONICIMA (BROJ, ROD I SPOL) – ZDRAVI SUDIONICI:

	Planirana dob (u god.)			Planirani broj sudionika		
	minimalna dob	maksimalna dob	prosječna dob	Ukupno	M	Ž
Odrasli (18-65 god.)						
Stariji od 65 godina						
Djeca						
Trudnice						

## METODE

Opisati **mjerne instrumente** kojima će sudionici biti ispitivani (priložiti upitnike i skale na kraju). Opisati postupak ispitivanja (na koji način, gdje, kada)

Ako će se koristiti **tehnike snimanja** za vrijeme ispitivanja, koliko dugo i gdje će materijali biti pohranjeni, te kome će sve biti dostupni?

**Pristanak/suglasnost sudionika za sudjelovanje** (Kako će sudionici biti obaviješteni o istraživanju? Opišite postupak davanja suglasnosti. Priložite obrazac suglasnosti za sudjelovanje i/ili pismo kojim sudionike informirate o istraživanju. Priložite obrazac roditeljske suglasnosti za djecu do 14 godina.)

\*Potpisani primjerak ovih dokumenata se obavezno dostavlja Etičkom povjerenstvu Sveučilišnog odjela zdravstvenih studija za sve navedene vrste istraživanja.

**Anonimnost i povjerljivost podataka** (Kako će biti osigurana anonimnost? Ako anonimnost nije osigurana, tko će imati uvid u identitet sudionika. Kako će biti osigurana zaštita identiteta sudionika?)

## **POVJERLJIVOST I UVID U DOKUMENTACIJU:**

Svrha zaštite osobnih podataka je zaštita privatnog života i ostalih ljudskih prava i temeljnih sloboda u prikupljanju, obradi i korištenju osobnih podataka.

Odredbom članka 6. **Zakona o zaštiti osobnih podataka** (Narodne Novine, broj 103/03, 118/06, 41/08 i 130/11) propisano je da se **osobni podaci mogu prikupljati u svrhu s kojom je ispitanik upoznat, koja je izričito navedena i u skladu sa zakonom** i mogu se dalje obrađivati samo u svrhu u koju su prikupljeni, odnosno u svrhu koja je podudarna sa

svrhom prikupljanja, te bez privole ispitanika ako je obrada podataka potrebna u svrhe preventivne medicine, medicinske dijagnoze, zdravstvene skrbi ili upravljanja zdravstvenim službama, pod uvjetom da podatke obrađuje zdravstveni djelatnik na temelju propisa i pravila donesenih od strane nadležnih tijela.

Navedite tko će imati pristup projektnoj dokumentaciji i mjere sigurnosti za zaštitu prikupljenih osobnih podataka.

**Povratna informacija sudionicima** (Hoće li i kako biti davana povratna informacija. Priložite planirani sadržaj pisma sudionicima ili grupnog informiranja sudionika na kraju istraživanja. Ako povratna informacija neće biti osigurana, opišite zašto ona nije nužna.)

### **MOGUĆE KORISTI I RIZICI OD ISTRAŽIVANJA:**

Moguće koristi ispitanika:

---

---

---

Mogući rizici za ispitanike:

---

---

---

## IZJAVA

Izjavljujem da će se naše istraživanje na ispitanicima – dobrovoljcima obaviti u skladu sa svim primjenljivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju, uključujući Kodeks medicinske etike i deontologije (NN 55/08), Helsinšku deklaraciju, Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi (127/10), Zakon o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11 i 84/11) i Zakon o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04, 37/08). Obavezujem se da će identitet ispitanika (zdravog ili pacijenta) uvijek ostati anonimn.

**Student:** \_\_\_\_\_

**Mentor:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

**Prilozi** (izbrisati suvišne priloge!):

1. Potpisana obavijest za sudionika i njegova suglasnost za sudjelovanje (obavezno u slučaju višegodišnjeg praćenja)
2. Upitnik/ci koji će biti korišteni u istraživanju.
3. Obrazac za prijavu istraživanja o utjecaju bolesti/stanja/tjelovježbe/... na ... (obrazac A)
4. Obrazac za prijavu (prospektivnog i/ili retrospektivnog) epidemiološkog istraživanja (obrazac B i B1)
5. Obrazac za prijavu istraživanja na trudnicama (obrazac C)

**A. OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA UTJECAJA BOLESTI/STANJA  
TJELOVJEŽBE/... NA \_\_\_\_\_**

**Upitnik: Glavne značajke istraživanja**

<b>Plan istraživanja (glavne činjenice)</b>		<b>OPIS</b>
Bolest, stanje, tjelovježba...		
Vrsta istraživanja		
Paralelne grupe (zdravi pojedinci, smjer)		
Vrsta usporedbe (individualna, grupna)		
Kriteriji uključenja (spol, dob, zdravstveno stanje...)		
Metode praćenja učinka/korelacije	Obrasci ponašanja	
	Postojanje simptoma, znakova	
	Kombinacije	

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

---

---

Detaljan opis metode:

---

---

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

---

---

---

Obavezujem se da će identitet ispitanika uvijek ostati anoniman.

**Potpis studenta:** \_\_\_\_\_

**Potpis mentora:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

**B. OBRAZAC ZA PRIJAVU PROSPEKTIVNOG EPIDEMIOLOŠKOG ISTRAŽIVANJA**

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS	
Ispitivanje će se provoditi putem anketa, upitnika...	<b>DA</b>	<b>NE</b> (Ako je odgovor DA, anketa, upitnici i sl. u prilogu)
Ispitanici će u određenim vremenskim razmacima biti podvrgnuti određenim neinvazivnim ili invazivnim metodama	<b>DA</b>	<b>Koje:</b> _____ _____ _____ _____
Metode (navesti detaljno sve metode, koje će se u istraživanju koristiti)	<b>NE</b>	

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

---



---

Detaljan opis metode:

---



---

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

---



---



---

Obavezujem se da će identitet ispitanika uvijek ostati anonimn.

**Potpis studenta:** \_\_\_\_\_

**Potpis mentora:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

## B 1. OBRAZAC ZA PRIJAVU RETROSPEKTIVNOG EPIDEMIOLOŠKOG ISTRAŽIVANJA

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS
Ispitivanje će se provoditi putem anketa, upitnika...	<b>DA</b> <span style="margin-left: 150px;"><b>NE</b></span> (Ako je odgovor DA, anketa, upitnici i sl. u prilogu)
Ispitanici će u određenim vremenskim razmacima biti podvrgnuti određenim neinvazivnim ili invazivnim metodama	<b>DA</b> <b>Koje:</b> _____ _____ _____ _____ _____  <b>NE</b>
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 uvijek ostati anoniman.

**Potpis studenta:** \_\_\_\_\_

**Potpis mentora:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_



### C. OBRAZAC ZA PRIJAVU ISTRAŽIVANJA NA TRUDNICAMA

Plan istraživanja (glavne činjenice)	OPIS	
Ispitivanje će se provoditi putem anketa, upitnika...	<b>DA</b>	<b>NE</b> (Ako je odgovor DA, anketa, upitnici i sl. u prilogu)
Ispitanice će u određenim vremenskim razmacima biti podvrgnuti određenim neinvazivnim ili invazivnim metodama	<b>DA</b>	<b>Koje:</b> _____ _____ _____ _____
Metode (navesti detaljno sve metode, koje će se u istraživanju koristiti)	<b>NE</b>	

Dodatne napomene o ispitanicima i istraživanju:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Detaljan opis metode:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Detaljan opis načina na koji je zaštićen identitet ispitanika:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Obavezujem se da će identitet ispitanika uvijek ostati anonimn.

**Potpis studenta:** \_\_\_\_\_

**Potpis mentora:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_