Upute za pripremu materijala za Etičko povjerenstvo Doma zdravlja Zagreb-Zapad:

* Zamolba i dokumentacija za davanje mišljenja o prihvatljivosti novog znanstvenog istraživanja dostavlja se u jednom papirnatom primjerku u Pisarnicu Doma zdravlja na urudžbiranje i u jednom elektroničkom primjerku (e-mail, CD, USB).
* Zamolbi je potrebno priložiti Izjavu o davanju suglasnosti za prikupljanje i obradu osobnih podataka dostavljenih Etičkom povjerenstvu Doma zdravlja Zagreb – Zapad potpisanu od strane istraživača i mentora.
* Kod dostavljanja odgovora na mišljenje Etičkom povjerenstvu potrebno je voditi računa o tome da se dostavi potpuna dokumentacija ispravljena sukladno traženom ili prihvatljiva obrazloženja. U protivnom, Etičko povjerenstvo nepotpunu i neadekvatnu dokumentaciju neće razmatrati, niti će moći dati mišljenje o prihvatljivosti znanstvenog istraživanja.
* Informirani pristanak na sudjelovanje u istraživanju je dokument koji potpisuje ispitanik i istraživač nakon što ispitivač završnim razgovorom osigura u ispitanika potpuno razumijevanje i prihvaćanje navedenog u obrascu.
* Informirani pristanak sastavlja se prema naravi i ciljevima samog istraživanja i ispitanicima koji će sudjelovati u istraživanju. Informirani pristanak odnosi se samo na trenutno istraživanje. Eventualno proširivanje istraživanja ili obrada podataka za druge svrhe zahtjeva ponavljanje procesa dobivanja pristanka.
* Informirani pristanak - opće preporuke:
* Navesti naziv istraživanja, mjesto istraživanja, ime i prezime voditelja istraživanja (ispitivača).
* Razumljivo objasniti koja ustanova provodi istraživanje i zašto se istraživanje provodi, izvor financiranja, predviđeno trajanje istraživanja i koji su ciljevi istraživanja (za ispitanika).
* Stručni termini moraju biti pojašnjeni, jezik koji se koristi mora biti primjeren i potpuno razumljiv ispitaniku.
* Sve informacije u informiranom pristanku potrebno je tijekom prevođenja prilagoditi za Republiku Hrvatsku. Informirani pristanak nije prihvatljivo izraditi kao doslovan prijevod predloška informiranog pristanka na engleskom jeziku, koji se odnosi na sve zemlje (primjerice, najčešće su pogreške u dijelu koji se odnosi na eventualne troškove za ispitanika).
* Tekst informiranog pristanka ne smije biti predugačak, ali treba sadržavati sve važne elemente:
* Nabrojati očekivane koristi: npr. Ne postoji jamstvo da ćete Vi osobno imati koristi od sudjelovanja u istraživanju, međutim, postoji mogućnost da se Vaše stanje poboljša. Vi i ovo istraživanje možete pomoći u nalaženju boljeg (bržeg, točnijeg...) dijagnostičkog/terapijskog postupka za bolesnike s istom bolesti.
* Navesti moguće rizike sudjelovanja u istraživanju: npr. neugodnost koja se javlja pri obavljanju određene dijagnostičke pretrage (neugodnost zbog vađenja krvi), nuspojave lijeka (alergijske reakcije), rizici vezani uz terapiju novim lijekom, ili rizici vezani uz uvođenje nove dijagnostičke metode, ili rizici vezani uz novi operativni pristup, rizici vezani uz pogoršanje osnovne bolesti, rizici vezani uz bilo koji invazivni postupak, rizici vezani uz moguću trudnoću (pitanje zaštite od trudnoće), rizici ispitivanja na trudnici (za samu trudnicu, za fetus), itd.
* Dobrovoljno sudjelovanje: npr. Vaše sudjelovanje u ovom istraživanju je dobrovoljno! Možete se slobodno i bez ikakvih posljedica povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga. Nastavit ćete se dalje liječiti na način koji je uobičajen za Vašu bolest. Isključivo na Vama je da odlučite želite li sudjelovati u ovom istraživanju. Svoj pristanak na sudjelovanje dajete potpisivanjem posljednje stranice ovog obrasca. Ako u bilo kojem trenutku odlučite prekinuti sudjelovanje, molimo da o tome obavijestite glavnog istraživača i/ili njegove suradnike.
* Povjerljivost i uvid u medicinsku dokumentaciju: npr. Vaši će osobni/medicinski podaci biti prikupljeni u skladu s etičkim i bioetičkim principima, te će se osigurati Vaša privatnost (medicinska tajna) i zaštita tajnosti podataka. Podaci će se obrađivati elektronički, a glavni istraživač i njegovi suradnici pridržavat će se interne procedure za zaštitu osobnih/medicinskih podataka. Vaše ime nikada neće biti otkriveno. Vašu medicinsku dokumentaciju će pregledavati glavni istraživač i njegovi suradnici.
* Korištenje podataka u znanstvenom istraživanju: npr. Podaci iz ovog znanstvenog istraživanja mogu biti od praktične i/ili znanstvene koristi. Stoga će se objavljivati u znanstvenim i/ili stručnim publikacijama. Vaš identitet će ostati anoniman.
* Navesti tko je pregledao prijavu istraživanja: npr. Prijavu za ovo istraživanje pregledalo je Etičko povjerenstvo Doma zdravlja Doma zdravlja Zagreb – Zapad, koje je nakon uvida u svu potrebnu dokumentaciju i odobrilo istraživanje.
* Kontakt podaci za daljnje obavijesti: npr. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, ili trebate dodatne podatke o ovom istraživanju, slobodno se obratite glavnom istraživaču ili njegovim suradnicima (Ime i prezime glavnog istraživača, adresa, broj telefona, e-mail adresa; Ime i prezime suradnika, adresa, broj telefona, e-mail adresa).
* Koga obavijestiti o istraživanju: npr. Vaš obiteljski liječnik biti će obaviješten o Vašem sudjelovanju u ovom znanstvenom istraživanju. (Ako u znanstvenom istraživanju sudjeluje psihijatrijski bolesnik kao ispitanik, obavijest o sudjelovanju treba dobiti i član obitelji/skrbnik ili zakonski zastupnik).
* Suglasnost za sudjelovanje u istraživanju: npr. Presliku obrasca koji ćete potpisati ako želite sudjelovati u istraživanju, dobiti ćete Vi. Originalni primjerak obrasca Informiranog pristanka na sudjelovanje u istraživanju će zadržati i čuvati glavni istraživač.
* Zakonski okviri: npr. Ovo istraživanje se provodi u skladu sa svim primjenjivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju.
* Za svaku skupinu ispitanika kojoj treba poseban pristanak (maloljetnici, poslovno nesposobne osobe) potrebno je tekst obrasca prilagoditi na način da bude razumljiv s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti ispitanika.
* U slučaju da se u istraživanje želi uključiti poslovno nesposoban pacijent, ili pacijent koji nije sposoban za rasuđivanje i koji nije sposoban dati pristanak, mora se pribaviti pristanak člana uže obitelji, drugog bližeg srodnika, zakonskog zastupnika, ili skrbnika.
* U slučaju da se radi o maloljetnoj osobi (dobi <18 godina), pristanak treba dati roditelj/zakonski zastupnik/skrbnik, a iznad 13 godina i dijete. S djecom dobi do 13 godina potrebno je razgovarati o predloženom znanstvenom istraživanju i uzeti u obzir njihovu želju i odluku o sudjelovanju u istraživanju.
* Ako će u istraživanju sudjelovati bolesne i zdrave osobe, onda treba pripremiti odvojeni pristanak za zdrave ispitanike. Informirani pristanak treba prilagoditi zdravom ispitaniku, naglasiti svrhu sudjelovanja zdravog ispitanika. Navesti točan opis postupaka sa zdravim ispitanicima.
* Jedine informacije o Etičkom povjerenstvu Doma zdravlja Zagreb – Zapad koje trebaju biti navedene u informiranim pristancima su: podatak da je Etičko povjerenstvo odobrilo istraživanje.