**Model privole za istraživanje (maloljetnici 8-12 godina)**

**NASLOV (NAZIV) ISTRAŽIVANJA**

**MJESTO ISTRAŽIVANJA**

**IME I PREZIME VODITELJA ISTRAŽIVANJA (*ISPITIVAČA*)**

**Pročitaj ovaj tekst s mamom ili tatom!**

Opišite svrhu studije.

**Kao dio naše studije, molimo te da**...

Opišite što će dijete učiniti u studiji. Budite specifični, ali provjerite je li vaš opis napisan na razini razumijevanja čitanja djeteta.

**Istraživanje će se provesti u** (mjesto istraživanja), **a plaća ga**...(naziv projekta, donatora) **Istraživanje se provodi u svrhu izrade** (npr. diplomskog rada, doktorata, znanstvenog projekta).

**Tvoje sudjelovanje u istraživanju je dobrovoljno i možeš ga u bilo kojem trenutku povući.**

**Liječnik - istraživač koji provodi ovo istraživanje neće primiti nikakva novac za istraživanje.** U slučaju isplaćivanja naknade potrebno je navesti izvor i iznos financiranja.

**PODACI O ISTRAŽIVANJU**

Tema i ciljevi rada, zašto se provodi, trajanje (napisati kratki tekst o istraživanju koji će razumjeti svi ispitanici bez obzira na stupanj obrazovanja). Naglasiti provodi li se ispitivanje samo na jednoj ili na dvije skupine ispitanika. Ukoliko će postojati dvije skupine ispitanika, navesti razlog za takvo ispitivanje (npr. usporedba dva načina liječenja arterijskog tlaka ili šećera u krvi, usporedba dvaju dijagnostičkih testova, metoda itd.). Naglasiti da će ispitanici biti nasumce raspoređeni u jednu od skupina (poput bacanja novčića).

Hoće li postojati samo jedan susret (posjet) ispitanik – istraživač, ili će biti više susreta (posjeta)?

Što se od ispitanika očekuje?

Pri jedinom susretu (navesti što će se raditi):

Pri opetovanim susretima navesti:

Npr. broj dolazaka liječniku, broj vađenja npr. uzoraka krvi, broj ultrazvučnih pretraga…

(Tijekom ovog istraživanja doći ćete u posjet zbog ispitivanja dva puta tjedan / ukupno pet puta u slijedećih pet mjeseci, tj. jednom mjesečno itd.)

Treba dati opis:

(Posjeta na početku ispitivanja: upoznavanje s ispitivanjem i postupcima, testovima, analizama. Nadalje dobiti će lijek, nastaviti s postojećom terapijom, provest će se ultrazvučna dijagnostika, pratiti će se itd.)

Posjet nakon npr. dva tjedna, mjesec dana itd. (naglasiti hoće li se kod svih posjeta uvijek raditi isti postupci). Ako ne, naglasiti koje su razlike između npr. prve i treće posjete.

***Posebne napomene za genetska istraživanja:*** *točno opisati svaki genetski test koji će se raditi i zbog čega će se raditi.*

Hoće li u vrijeme ispitivanja biti potreban boravak ispitanika u bolnici, ili je dovoljan posjet u poliklinici (ambulanti).

**RIZICI I KORISTI**

**Sudjelovanje u ovoj studiji neće tebi donijeti nikakvu štetu. S druge strane, to ti neće pomoći na bilo koji način. Nadamo se da će nama pomoći da saznamo više o djeci**.

U terminima koje ova dobna skupina može razumjeti, opišite rizike i što ćete učiniti kako biste smanjili rizike. Razmotrite objašnjenje rizika pomoću primjera s kojim se maloljetnik može poistovjetiti. Ograničite svoje objašnjenje na jednu ili dvije rečenice. Nemojte precijeniti prednosti.

Povjerljivost: Koristite ovaj odjeljak kako biste opisali kako ćete podatke sudionika zadržati privatnim i povjerljivim. To bi moglo uključivati kratku izjavu o tome kako ćete prikupljati podatke, pohraniti ih…

Sljedeći se tekst može koristiti kao model za češće scenarije prikupljanja podataka:

**Tvoji odgovori na naša pitanja i uzorci (kao što je krv) koje smo prikupili tijekom ove studije bit će zadržani u tajnosti. Tvoje ime neće biti korišteno i držat će se u tajnosti, a nitko tko čita o našem istraživanju neće znati da si to ti. Čuvamo stvari zatvorene pa ih samo obučeni laboratorijski radnici vide.**

**Putem istraživača imaš pravo pristupiti svim podacima prikupljenim o tebi. Možeš tražiti njihove ispravke ako se 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).***

**Imaš pravo na pritužbu na način kako se postupa s tvojim podacima.**

**Ne moraš sudjelovati u ovoj studiji.**

**U svakom trenutku možeš prestati sudjelovati u ovome istraživanju.**

**Ako želiš prestati raditi istraživanje, reci to onome koji te ispituje (ime osobe). Ako se odlučiš zaustaviti prije nego što završimo, svi odgovori koje si već dao/la bit će uništeni. Nema kazne za zaustavljanje.**

**Ako imaš pitanja ovom istraživanju pitaj:**

**ime i prezime osobe, telefon.**

**Slažem se da sudjelujem u gore opisanom istraživačkom istraživanju.**

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

**Primit ćeš jedan ovakav potpisani obrazac za sebe na čuvanje.**

VAŽNA NAPOMENA!

Kako bismo točno znali kojoj je razini obrazovanja namijenjen naš tekst potrebno je izračunati SMOG formulu za hrvatski jezik.

**SMOG (hrvatski) = 2 + √(broj riječi s 4 i više sloga)**

Rezultata koji dobijemo je broj godina formalnog obrazovanja (od prvog razreda osnovne škole na više), koji osoba mora imati da bi razumjela pročitati ovdje tekst privole koji smo sastavili.

Za ovaj naš tekst broj mora biti: 2.