**Model privole za istraživanje ( maloljetnici od 13-17 godina)**

**NASLOV (NAZIV) ISTRAŽIVANJA**

**MJESTO ISTRAŽIVANJA**

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

**Poštovani,**

**molimo pročitajte ovaj tekst zajedno sa svojim roditeljima ili skrbnicima prije nego što odlučite sudjelovati u istraživanju. Vaš roditelj ili skrbnik datI će dopuštenje za Vaše sudjelovanje u ovome istraživanju, ali je nužno i da Vi za ovo istraživanje date svoju privolu i razumijete o kakvom se istraživanju radi.**

Opišite svrhu vaše studije.
**Kao dio naše studije, molimo Vas da ...**

Opišite što će sudionik raditi u istraživanju. Budite specifični, ali provjerite je li vaš opis napisan na razini razumijevanja čitanja maloljetnika.

(Napomena: znanstvena istraživanja mogu biti otvorena i slijepa. Stoga se tip istraživanja mora ovdje navesti. Npr. istraživanje je otvoreno, jednostruko slijepo, dvostruko slijepo; potrebno je i navesti hoće li se ispitaniku isplaćivati naknada za sudjelovanje u istraživanju).

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

**Vaše sudjelovanje u istraživanju je dobrovoljno i možete ga u bilo kojem trenutku povući.**

**Liječnik - istraživač koji provodi ovo istraživanje neće primiti nikakvu financijsku naknadu.** 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 tjedn0 / 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 ćete 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).

**SLUČAJNI NALAZI**

***Posebne napomene za genetska istraživanja:*** *Ukoliko dođe do pojave slučajnih nalaza koja ukazuju na ozbiljne genske bolesti potrebno je naglasiti što ćete kao istraživač učiniti.*

**RIZICI I KORISTI**

**Ako sudjelujete u studiji, možda ćete biti neugodno ako** ... Opišite rizike i što ćete učiniti da biste minimizirali rizike, ali to učinite na način koji će maloljetnik razumjeti. Razmotrite objašnjenje rizika pomoću primjera s kojim se maloljetnik može poistovjetiti. Ako nema rizika za manje, onda navedite: **Ne mislimo da u ovoj studiji postoji rizik.**
**Ako sudjelujete u ovoj studiji, neće biti nikakve koristi (ili biti će koriti za Vas**). Molimo ograničite ovaj dio koristi na jednu ili dvije rečenice. IZBJEGAVATI NEREALNA OČEKIVANJA!

**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 i koristiti ih u svojoj studiji.
Sljedeći se tekst može koristiti kao model za češće scenarije prikupljanja podataka:

**Informacije koje nam date tijekom ove studije neće biti javno dostupne. Vaše ime neće biti korišteno, a popis koji povezuje naziv koda dodijeljen Vašem pravom imenu uništit će se nakon što se svi podaci prikupljaju, nitko tko čita o našoj studiji neće znati da ste to Vi. Čuvamo stvari zatvorene kako bi ih samo istraživači vidjeli.**

**Putem istraživača imate pravo pristupiti svim podacima prikupljenim o Vama te 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).***

**Imate pravo na pritužbu na način kako se postupa s Vašim podacima , a možete je uputiti nadležnom odgovornom tijelu za provođenje zakona o zaštitit osobnih podataka.**

**Ne morate sudjelovati u ovom istraživanju. U svakom trenutku možete prestati sudjelovati u ovome istraživanju.**

**Ako želite prestati sudjelovati u istraživanju, recite to istraživaču. Ako se odlučite zaustaviti prije nego što završimo, svi odgovori koje ste već dali i svi materijali koji su od Vas prikupljeni (krv i slično) bit će uništeni. Nema kazne za zaustavljanje i odbijanje sudjelovanja u istraživanju.**

**TKO JE ODOBRIO OVO ISTRAŽIVANJE**

Navesti tko je sve odobrio ovo istraživanje: Etičko povjerenstvo zdravstvene ustanove, Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu.

**PITANJA O ISPITIVANJU I KONTAKT PODACI**

Za dodatna pitanja o samom istraživanju možete se obratiti *(kome?, ime i prezime osobe, telefon, e-mail).*

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

Slažem se da sudjelujem u gore opisanom istraživanju.

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Primit ćete kopiju ovog obrasca za svoju evidenciju.

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)**

Rezultat 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: 6.