



**ZAMOLBA ETIČKOM POVJERENSTVU
SPECIJALNE BOLNICE ZA PLUĆNE BOLESTI**

PODACI O PODNOSITELJU ZAHTJEVA I USTANOVU	
Podnositelj Zajtjeva (ime, prezime, titula) <i>Kod izrade studentskih radova (dodiplomskih, diplomskih, doktorata...) zahtjev podnosi isključivo student.</i>	
Naziv ustrojstvene jedinice i ustanove	
Adresa podnositelja Zajtjeva	
Telefonski broj podnositelja Zajtjeva	
Adresa elektroničke pošte podnositelja Zajtjeva (e-mail)	
SAŽETAK PROTOKOLA ISTRAŽIVANJA ILI AKTIVNOSTI ZA KOJU SE TRAŽI DOPUSNICA ETIČKOG POVJERENSTVA	
Naziv istraživanja	
Broj istraživačkog projekta (ako je primjenjivo)	
Podaci će se koristiti za izradu: (primjerice: diplomski rad, znanstveni rad, doktorat, znanstveni projekt i slično; moguća je samo jedna svrha istraživanja)	
Suradnici uključeni u istraživanje	
Suradne ustanove uključene u istraživanje	
Je li navedeno istraživanje odobreno od Etičkog povjerenstva drugih institucija	DA – datum odobrenja, priložiti presliku odobrenja NE



Način financiranja istraživanja/aktivnosti	
Vremensko trajanje istraživanja od - do	

IZJAVA PODNOSITELJA ZAHTJEVA O POŠTIVANJU ETIČKIH NAČELA

Podnositelj zahtjeva kao 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., 125/19., 133/20., 147/20., 136/21., 119/22., 156/22., 33/23., 145/23., 36/24., 102/25.), Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04., 37/08.), Obiteljski zakon (NN 103/15., 98/19., 47/20., 49/23., 156/23.), Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN 25/15, 124/15 i 32/21).

IZJAVA PODNOSITELJA ZAHTJEVA O POŠTIVANJU POVJERLJIVOSTI PODATAKA

Podnositelj zahtjeva kao 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 podnositelja zahtjeva	Datum:
------------------------------	--------



OPIS ISTRAŽIVANJA

Uvod – objasniti predmet istraživanja

Ciljevi – navesti ciljeve istraživanja i hipoteze (opće i specifične)

Metode – obrazložiti metode i način na koji će se koristiti podaci

Informirani pristanak – priložiti primjerak informiranog pristanka, u kojem treba navesti uz ime i prezime te potpis pacijenta i ime, prezime i potpis skrbnika ako je pacijentu oduzeta poslovna sposobnost.



Ukratko sažeti koji će se podaci koristiti/prikupiti tijekom istraživanja

POVJERLJIVOST PODATAKA

Način osiguravanja povjerljivosti podataka

PROŠLI I BUDUĆI ZAHTJEVI VEZANI UZ OVO ISTRAŽIVANJE

Je li već tražena etička dopusnica za ovo istraživanje

DA – navesti datum prethodnog zahtjeva
NE

Namjeravate li u budućnosti tražiti etičku dopusnicu za dodatno istraživanje u istom projektu

DA
NE

Potpis podnositelja zahtjeva

Datum: