

UPUTA ZA SASTAVLJANJE INFORMIRANOG PRISTANKA ZA NAUČNA I STRUČNA ISTRAŽIVANJA

Etički komitet Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu (KCUS) pruža sljedeće smjernice kako bi istraživači mogli pravilno izraditi informirani pristanak za svoje naučne studije. Cilj je osigurati da ispitanici dobiju sve potrebne informacije kako bi mogli donijeti informiranu odluku o sudjelovanju u istraživanju.

Informirani pristanak je ključni dokument koji osigurava da ispitanici i pacijenti budu jasno informirani o svrsi, metodama, potencijalnim rizicima i beneficijama učešća u naučno-istraživačkom radu.

Ovaj dokument štiti prava pacijenata i ispitanika, osigurava transparentnost i ispunjava pravne i etičke standarde.

Cilj ovih uputa je pomoći istraživačima i kliničarima da kreiraju jasne, razumljive i sveobuhvatne dokumente informiranog pristanka.

1. Struktura informiranog pristanka

Informirani pristanak nema jedinstvenu formu, već se mora prilagoditi karakteristikama i specifičnostima samog istraživanja. Da bi bio prihvatljiv mora sadržavati sljedeće dijelove:

1.1. Naslov, mjesto istraživanja i uvodni poziv

- **Naslov istraživanja:**
 - Precizan i razumljiv naziv istraživanja.
 - *Primjer:* "Utjecaj novog inhalacijskog lijeka na funkciju pluća kod pacijenata s bronhijalnom astmom."
 - **Mjesto istraživanja**
 - **Uvodni poziv ispitaniku:**
 - Ljubazan i jasan poziv ispitaniku.
 - *Primjer:* "Poštovani/Poštovana, pozivamo Vas da sudjelujete u ovom naučnom istraživanju koje ima za cilj poboljšati liječenje bronhijalne astme."
-

1.2. Svrha istraživanja

- **Objašnjenje cilja i svrhe istraživanja:**
 - Jasno i jednostavno objasniti svrhu istraživanja.
 - *Primjer:* "Cilj ovog istraživanja je ispitati učinkovitost novog inhalacijskog lijeka u poboljšanju funkcije pluća kod odraslih osoba s dijagnozom bronhijalne astme."
-

1.3. Zašto ste pozvani?

- **Razlog odabira ispitanika:**
 - Objasniti zašto se obraćate baš tom ispitaniku.
 - *Primjer:* "Pozvani ste da sudjelujete jer imate dijagnosticiranu bronhijalnu astmu i ispunjavate kriterije za sudjelovanje u ovom istraživanju."
-

1.4. Opis postupka istraživanja

- **Detaljan opis:**
 - Precizno objasniti šta će se raditi tokom istraživanja.
 - *Primjer:*
 - "Ukoliko pristupite istraživanju, bit ćete zamoljeni da:
 - Posjetite našu kliniku četiri puta u toku dva mjeseca.
 - Tokom svake posjete, obaviti ćemo mjerenje funkcije pluća (spirometriju).
 - Primit ćete inhalacijski lijek ili placebo putem inhalatora.
 - Voditi ćete dnevnik simptoma i eventualnih nuspojava."
 - **Trajanje:**
 - Navedite koliko dugo će trajati sudjelovanje.
 - *Primjer:* "Vaše sudjelovanje u istraživanju trajat će ukupno osam sedmica."
-

1.5. Moguće koristi

- **Direktne koristi:**
 - Objasnite koje koristi ispitanik može imati.
 - *Primjer:* "Možda ćete iskusiti poboljšanje simptoma astme zahvaljujući novom lijeku."
 - **Indirektne koristi:**
 - "Vaše sudjelovanje može doprinijeti boljem razumijevanju astme i pomoći u razvoju učinkovitijih tretmana za buduće pacijente."
-

1.6. Mogući rizici i neugode

- **Opis rizika:**
 - Detaljno navedite moguće rizike ili neugode.
 - *Primjer:*
 - "Moguće nuspojave inhalacijskog lijeka uključuju kašalj, iritaciju grla ili blage glavobolje."
 - "Uzimanje uzoraka krvi može izazvati nelagodu ili modricu na mjestu uboda."
-

1.7. Povjerljivost podataka

- **Zaštita privatnosti:**
 - Objasnite kako će se podaci čuvati i koristiti.
 - *Primjer:* "Svi Vaši podaci bit će povjerljivi. Rezultati će biti predstavljeni anonimno, bez otkrivanja Vašeg identiteta."
 - **Skladištenje podataka:**
 - "Podaci će se čuvati na sigurnom serveru i bit će dostupni samo istraživačkom timu."
-

1.8. Dobrovoljnost i pravo na povlačenje

- **Dobrovoljno sudjelovanje:**
 - Naglasite da je sudjelovanje dobrovoljno.
 - *Primjer:* "Vaše sudjelovanje je potpuno dobrovoljno. Možete odbiti sudjelovanje ili se povući u bilo kojem trenutku bez navođenja razloga."
 - **Bez posljedica:**
 - "Odbijanje ili povlačenje iz istraživanja neće utjecati na kvalitetu Vašeg daljnjeg liječenja."
-

1.9. Naknada i troškovi

- **Finansijski aspekti:**
 - Objasnite da li ispitanik ima neke troškove ili prima naknadu.
 - *Primjer:* "Sudjelovanje u istraživanju neće Vas koštati ništa. Nećete primiti novčanu naknadu, ali će Vam biti refundirani troškovi prijevoza do klinike."
-

1.10. Kontakt informacije

- **Pitanja i podrška:**
 - Navedite kako ispitanik može dobiti dodatne informacije.
 - *Primjer:* "Ako imate bilo kakva pitanja, molimo Vas da kontaktirate voditelja istraživanja dr. [Ime Prezime] na telefon [broj] ili e-mail [adresa]."
-

1.11. Izjava o informiranom pristanku

- **Potvrda razumijevanja:**
 - Uključite izjavu koju ispitanik potpisuje.
 - *Primjer:*
 - "Pročitao/la sam i razumio/la informacije o istraživanju. Imao/la sam priliku postaviti pitanja i dobio/la sam zadovoljavajuće odgovore. Dobrovoljno pristajem sudjelovati u istraživanju."
-

1.12. Potpisi

- **Potpis ispitanika:**
 - Ime i prezime: _____
 - Potpis: _____
 - Datum: //_____

 - **Potpis istraživača:**
 - Ime i prezime: _____
 - Potpis: _____
 - Datum: //_____
-

1.13. Izjava da je informirani pristanak odobren od strane Etičkog komiteta Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu

2. Dodatne napomene

2.1. Jezik i stil

- **Jasnoća:**
 - Koristite jednostavan i razumljiv jezik prilagođen široj populaciji.
- **Izbjegavanje stručnih izraza:**
 - Ako se koriste medicinski termini, objasnite ih na jednostavan način

2.2. Etika i regulative

- **Usaglašenost s Helsinškom deklaracijom:**
 - Informirati ispitanika da se istraživanje provodi u skladu s etičkim standardima.
- **GDPR regulativa:**
 - Navedite da će se podaci obrađivati u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR).

2.3. Slučajni nalazi i rezultati postupaka i procedura

- **Postupanje sa slučajnim nalazima:**
 - Objasnite kako ćete postupiti ako tokom istraživanja otkrijete neočekivane medicinske nalaze.
 - *Primjer:* „Ako tokom istraživanja otkrijemo nalaze koji su važni za Vaše zdravlje, obavijestit ćemo Vas i predložiti daljnje postupke.“

3. Specifičnosti uzimanja informiranog pristanka kod istraživanja koje uključuje pedijatrijsku populaciju

a) Informirani pristanak oba roditelja/staratelja

- Kada se radi o istraživanju koje uključuje djecu, potrebno je dobiti pisani pristanak oba roditelja ili zakonskog staratelja. Ovaj dokument mora sadržavati:
 - Jasno objašnjenje svrhe istraživanja i postupaka na jeziku razumljivom staratelju.
 - Naglasak na tome da je sudjelovanje djeteta dobrovoljno.
 - Specifikaciju rizika i koristi za dijete, s naglaskom na minimizaciju neugodnosti.

Primjer:

- "Poštovani staratelju, Vašem djetetu nudimo mogućnost sudjelovanja u ovom istraživanju koje ima za cilj unaprijediti razumijevanje bronhijalne astme kod djece. O svim postupcima i potencijalnim rizicima detaljno ćemo Vas informirati prije nego što donesete odluku."

b) Informiranje djeteta (ako je primjenjivo prema dobi)

- Ako je dijete dovoljno staro da razumije istraživanje, potrebno je pripremiti pojednostavljenu verziju informiranog pristanka prilagođenu djetetovoj dobi i kognitivnom nivou.
 - *Primjer za dijete:*
 - "Radit ćemo testove disanja kako bismo vidjeli kako lijek pomaže Vašem disanju. Možete u bilo kojem trenutku prestati sudjelovati ako se osjećate nelagodno."

c) Sudjelovanje djeteta

- Potrebno je jasno navesti da sudjelovanje djeteta ovisi o pristanku staratelja i djeteta, te da se dijete može povući iz istraživanja u bilo kojem trenutku.

d) Specifični protokoli za pedijatrijske studije

- Navedite specifične protokole za minimizaciju rizika (npr. manji uzorci krvi, bezbolni postupci).
- *Primjer:* "Količina krvi uzeta tokom ispitivanja neće premašiti 3 ml po uzorku, kako bi se smanjila nelagoda za Vaše dijete."

2.5. Specifičnosti informiranog pristanka kod genetičkih istraživanja

a) Svrha genetičkog istraživanja

- Jasno objasniti zašto se genetički podaci prikupljaju i kako će se koristiti.
 - *Primjer:*
 - "Ovo istraživanje ima za cilj identificirati genetičke predispozicije za razvoj astme. Analizirat ćemo Vaš DNK kako bismo bolje razumjeli rizike i faktore povezane s ovom bolešću."

b) Povjerljivost genetičkih podataka

- Detaljno objasniti kako će se genetički podaci čuvati i zaštititi.
 - *Primjer:*
 - "Vaš genetički materijal bit će pohranjen u zaštićenoj bazi podataka i neće se dijeliti s trećim stranama bez Vašeg dodatnog pristanka."

c) Postupanje sa slučajnim nalazima

- Objasniti što će se dogoditi ako se tokom istraživanja otkriju neočekivani genetički nalazi (npr. genetičke bolesti koje nisu povezane s predmetom istraživanja).
 - *Primjer:* ""Analizom Vašeg DNK-a možemo otkriti određene genetičke predispozicije za bolesti. Ovi nalazi neće biti dijeljeni bez Vašeg pristanka. Ako želite, bit ćete obaviješteni o nalazima koji mogu biti značajni za Vaše zdravlje."

d) Korištenje genetičkog materijala u budućim istraživanjima

- Navedite hoće li se genetički materijal koristiti u drugim istraživanjima i pod kojim uvjetima.
 - *Primjer:*
 - "Vaš genetički materijal koristit će se isključivo za ovo istraživanje. Za bilo kakvo buduće korištenje bit će potreban Vaš dodatni pristanak."

e) Uništavanje genetičkog materijala

- Objasniti kako će se genetički materijal uništiti nakon završetka istraživanja, osim ako ispitanik ne pristane na njegovo čuvanje.
 - *Primjer:*
 - "Nakon završetka istraživanja, sav genetički materijal bit će uništen osim ako se ne odlučite da ga sačuvamo za buduće analize."
-

Posebne napomene koje se odnose na etičke spekte zaštite podataka kod genetičkih ispitivanja:

Genetički podaci prikupljeni tokom istraživanja bit će tretirani s najvišim stepenom povjerljivosti kako bi se osigurala zaštita privatnosti ispitanika. U svim podnescima Etičkom komitetu KCUS moraju se navesti svi elementi osiguranja povjerljivost, a koji uključuje sljedeće mjere:

- 1. Anonimizacija podataka:**
 - Svi genetički uzorci i podaci moraju biti označeni jedinstvenim kodom umjesto imenom ispitanika. Ključ za dekodiranje podataka mora biti čuvan na zasebnoj, sigurnoj lokaciji kojoj pristup ima samo ovlašteno osoblje istraživačkog tima.
- 2. Fizička sigurnost:**
 - Biološki uzorci i dokumentacija moraju biti pohranjeni u zaključanim, sigurnim prostorijama u laboratorijama koje zadovoljavaju propisane standarde zaštite.
- 3. Digitalna sigurnost:**
 - Elektronski podaci moraju biti pohranjeni na zaštićenim serverima s ograničenim pristupom. Pristup ovim podacima zahtijevat će višestruku autentifikaciju (npr. lozinku i dodatnu sigurnosnu provjeru).
 - Softver za pohranu i obradu podataka redovno mora biti ažuriran radi zaštite od sigurnosnih prijetnji.
- 4. Ograničen pristup:**
 - Samo ovlašteni članovi istraživačkog tima mogu imati pristup kodiranim podacima. Svi članovi tima bit će obavezni potpisati izjavu o povjerljivosti podataka.
- 5. Izvještavanje podataka:**
 - Prilikom objavljivanja rezultata istraživanja, svi podaci će biti prezentirani bez mogućnosti identifikacije pojedinačnih učesnika.
- 6. Zakonska usklađenost:**

- Obrada genetičkih podataka provodit će se u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR), relevantnim lokalnim zakonodavstvom i etičkim smjernicama.
7. **Dugoročno čuvanje i uništavanje:**
- Genetički uzorci i podaci čuvat će se samo onoliko dugo koliko je potrebno za svrhe istraživanja, nakon čega će biti trajno uništeni ili arhivirani uz izričiti pristanak ispitanika za buduće korištenje.
8. **Obavještavanje ispitanika:**
- Ispitanici će biti informirani o svim mjerama osiguranja povjerljivosti njihovih podataka. Također, imat će pravo zatražiti uvid u svoje podatke ili zahtijevati njihovo uništenje u bilo kojem trenutku.
9. **Nadzor od strane Etičkog odbora :**
- U cilju dodatnog osiguranja povjerljivosti, sve aktivnosti vezane za prikupljanje, obradu i čuvanje genetičkih podataka bit će podložne periodičnom nadzoru Etičkog odbora KCUS