

**ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ ИСТРАЖИВАЧКЕ СТУДИJE**

**Напомена:** Попуњен захтев за одобрење истраживачке студије мора да садржи све елементе наведене у овом формулару, као и пратећу документацију.

Детаљан опис, Ваше искрено излагање и кооперативност у овом поступку може знатно да убрза процес одобрења од стране Етичког одбора или одлуке о враћању на дораду и/или допуну, што ће убрзати процес и време почетка Ваше истраживачке студије.

**Датум подношења захтева Етичком одбору Фармацеутске коморе Србије:**

**Име и презиме главног истраживача:**

**Пуна листа свих сарадника на истраживачком пројекту (уколико имате више од 5 сарадника наставите са бројем 6…):**

КОНТАКТ ИНФОРМАЦИЈЕ ГЛАВНОГ ИСТРАЖИВАЧА

*Наведите контакт информације главног истраживача:*

- име и презиме:

- е-маил адреса:

- број мобилног телефона:

**НАСЛОВ ИСТРАЖИВАЧКЕ СТУДИЈЕ**

Да ли је овај истраживачки план-пројекат раније био прегледан, одобрен или одбијен од стране неког другог Етичког одбора?

ДА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ НЕ\_\_\_\_\_\_\_

Уколико је Ваш одговор ДА, наведите време и назив Етичког тела које је прегледало пројекат.

**ФИНАНСИРАЊЕ ПРОЈЕКТА**

*Уколико је Ваша студија део неког већег и ширег истраживачког пројекта или испитивања, наведите назив пројекта и инсититуцију која је носилац тог већег пројекта. Укратко објасните који су извори финасирања Вашег истраживачког пројекта – студије, уколико постоје.*

*Приложити Образац – званично писмо које потврђује финасирање Вашег клиничког истраживачког пројекта (уколико је применљиво).*

**ТИП ИСТРАЖИВАЊА**

*Навести тип истраживачке студије: нпр. квалитативна студија, квантитативна студија, лонгитудинална студија, студија пресека, студија са мешовитим дизајном…). Објаснити одабир и оправданост типа истраживачке студије.*

СВРХА ИСТРАЖИВАЊА

*Укратко објасните основу и сврху Вашег истраживања.*

*Које су Ваше хипотезе, истраживачка питања, који су Ваши циљеви у овој истраживачкој студији.*

**ИСТРАЖИВАЧКИ ПЛАН И КРАТАК САЖЕТАК ВАШЕГ ИСТРАЖИВАЧКОГ ПРОЈЕКТА**

*Опишите укратко ваш истраживачки план и све аспекте Вашег истраживачког пројекта.*

*Опишите методологију коју ћете користити, начин рада, које интервенције ће бити обављене од стране истраживачког тима.*

*Приложите образац протокола који ћете користити у истраживачкој студији.*

КОЈИ ВРЕМЕНСКИ ПЕРИОД ОБУХВАТА ИСТРАЖИВАЧКА СТУДИЈА

*Колико сте времена предвидели или планирали за спровођење ове истраживачке студије? Колико дана, месеци, година? Објасните да ли су предвиђене неке одређене фазе овог истраживачког пројекта (временски дефинисане).*

ПОПУЛАЦИЈА И УЗОРАК ИСТРАЖИВАЊА

*Дајте опис популације и наведите величину узорка планирану за ову студију. На који начин сте креирали величину узорка? Наведите укратко план формирања статистички валидног узорка.*

*Ко ће чининити популацију у овој истраживачкој студији? Како ћете их регрутовати и на који начин ћете их контактирати?*

*Шта су УКЉУЧУЈУЋИ, а шта су ИСКЉУЧУЈУЋИ фактори приликом формирања узорка у овој истраживачкој студији?*

**ОПИС ИНСТРУМЕНАТА КОЈИ ЋЕ БИТИ КОРИШЋЕНИ**

*Потребно је приложити све неопходне инструменте (на пример: упитнике, обрасце за фокус групе, скале, тестове...) који ће се користити, и дати опис психометријских карактеристика инструмента. Која мерења или опсервације ће бити спроведене у овој истраживачкој студији? Неопходно је копију свих предвиђених образаца инструмената - упитника дати на преглед Етичком одбору. Такође, неопходно је приложити сагласност аутора за коришћење приложених инструмената.*

ИНФОРМИСАНА САГЛАСНОСТ ЗА УЧЕШЋЕ У СТУДИЈИ

*Испитаници морају бити потпуно информисани и дати информисану сагласност за учешће у истраживању. Како ћете обезбедити информисану сагласност?*

*Приложите образац за давање сагласности за учешће у овој истраживачкој студији.*

*Уколико спроводите фокус групе за прикупљање података, снимање (говор-глас), видео снимање, фотографисање хуманих субјеката, неопходна Вам је писмена дозвола од сваког хуманог субјекта. У том случају, неопходно је додатно приложити образац.*

*Приложите образац – инструкције за учеснике у истраживању (уколико имате неке специфичне инструкције за учеснике, потребно је да доставите како ће оне изгледати и шта ће садржати)*

**ОПИС СТАТИТИЧКЕ ОБРАДЕ ПОДАТАКА**

*Да ли унапред можете дефинисати статистичку обраду података?*

*Уколико врста истраживања дозвољава, приложити предлог статистичке обраде, у супротном дати образложење.*

**ЧУВАЊЕ ПОДАТАКА ИСТРАЖИВАЊА**

*Који је предвиђен начин складиштења података прикупљених у истраживању? Да ли је било који аспект података сакупљених у овој студији предвиђен за складиштење као стални податак на начин путем ког се врло лако може утврдити идентитет учесника? Како ћете обезбедити заштиту података личности у истраживању? Јасно наведите које облике заштите података сте предвидели у свом истраживачком плану и протоколу.*

ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕЖЕЉЕНИ ЕФЕКТИ ИСТРАЖИВАЊА

*Да ли постоји могућност да Ваше интервенције узрокују било какав ментални или физички стрес? Да ли ће учесници у вашој истраживачкој студији бити изложени могућем психичком, физичком или правном ризику? Укратко објасните потенцијалне потешкоће. Опишите укратко како ћете превазићи овакве потенцијалне тешкоће.*

РЕФЕРЕНЦЕ НА КОЈИМА СЕ БАЗИРА ИСТРАЖИВАЧКА СТУДИЈА

*Наведите главне референце на којима се базира Ваша истраживачка студија.*

БИОГРАФИЈЕ ИСТРАЖИВАЧА

*Приложите пуне биографије (Curriculum Vitae) истраживача на овом пројекту.*

*Обавезно навести референце истраживача које поткрепљују релевантност за спровођење ове студије.*

Својим потписом гарантујем да су приложене информације тачне.

Истраживачка студија или пројекат не може да почне са радом све док се не добије одобрење од стране Етичког одбора.

Сагласан/сагласна сам са информацијом да свака злоупотреба одобреног пројекта од стране Етичког одбора има за последицу прекид студије, и сносим сву правну одогворност за то.

Обавезујем се да ћу спроводити предвиђени протокол претходно достављен Етичком одбору, а сваку промену или допуну већ одобреном протоколу, Етички одбор мора да одобри или не одобри, пре спровођења нових додатних протокола који иницијално нису били одобрени од стране Етичког одбора.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Главни и одговорни истраживач на пројекту Место и датум потписа

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Потпис Главног и одговорног истраживача

**Попуњава Етички одбор Фармацеутске коморе Србије**

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**РЕШЕЊЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ДАТУМ** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **БРОЈ СТУДИЈЕ У ЕВИДЕНЦИЈИ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ПОТПИС** |