*Prilog 1*

**PODACI O PODNOSIOCU ZAHTEVA**

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

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

**KLINIČKI CENTAR VOJVODINE**

**ETIČKI ODBOR**

Novi Sad

Hajduk Veljkova 1

**ZAHTEV**

**za etičku saglasnost za izradu**

**NAUČNOG ISTRAŽIVANJA/MEDICINSKOG ISTRAŽIVANJAU OBLASTI ZDRAVSTVA OD STRANE ZDRAVSTVENIH RADNIKA ZAPOSLENIH U kcv**

Obraćamo vam se sa zahtevom da date saglasnost i odobrite sprovođenje naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva u Kliničkom centru Vojvodine - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

*(naziv organizacione jedinice)*

**PODACI O SPONZORU**

|  |  |
| --- | --- |
| **SPONZOR** *(tačan naziv i adresa):* |  |
| **UGOVORNA ISTRAŽIVAČKA ORGANIZACIJA**  *(tačan naziv i adresa, matični broj i PIB):* |  |
| **BROJ PROTOKOLA:** |  |
| **NAZIV ISTRAŽIVANJA:** |  |
| **IME I PREZIME GLAVNOG ISTRAŽIVAČA:** |  |
| **IME I PREZIME MONITORA (ako je primenjivo):** |  |
| **IME I PREZIME ODITORA (ako je primenjivo):** |  |
| **ADMINISTRATOR TROŠKOVA ISTRAŽIVANJA:**  *(tačan naziv i adresa, matični broj i PIB):* |  |

**PODACI O NAUČNOM ISTRAŽIVANJU / MEDICINSKOM ISTRAŽIVANJU U OBLASTI ZDRAVSTVA**

|  |  |
| --- | --- |
| **NAZIV ISTRAŽIVANJA:** |  |
| **BROJ PROTOKOLA:** |  |
| **CILJ ISTRAŽIVANJA I OPIS ISTRAŽIVANJA** (navesti naziv i osnovne karakteristike istraživanja, cilj i dizajn istraživanja, broj ispitanika i druge podatke od značaja za ispitanike, vreme trajanja istraživanja i druge značajne podatke za ispitivanje) |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Metod (izabrati jedan ili više ponuđenih odgovora) | Anketa | Analiza biološkog materijala | Analiza arhivskog materijala | Korišćenje medicinske dokumentacije | Ostalo (navesti) |
| □ | □ | □ | □ |  |
| Materijal (izabrati jedan ili više ponuđenih odgovora) | Biološki materijal – krv, urin, itd | Biološki materijal – biopsije tkiva | Biološki materijal –parafinski uzorci | Medicinska dokumentacija i klinički podaci | Ostalo (navesti) |
| □ | □ | □ | □ |  |
| Vrsta istraživanja (izabrati jedan ili više ponuđenih odgovora) | Prospektivna | Retrospektivna | Studija preseka | ostalo (navesti) | |
| □ | □ | □ |  | |
| Broj i vrsta grupa pacijenata | Kontrolna | I grupa – naziv grupe: \_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | II grupa– naziv grupe:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ostalo (navesti): | |
| Broj pacijenata u pojedinim grupama |  |  |  |  | |
| Sve OJ KCV u kojima se planira regrutovanje pacijenata i sprovođenje istraživanja |  | | | | |
| Da li Vaše istraživanje podrazumeva odstupanje od standardnih procedura u KCV ili podrazumeva neke dodatne troškove za KCV (popunjen Prilog 3) |  | | | | |
| Ako je primenjivo vrsta časopisa ili kongresa u kojem se planira prezentacija rezultata studije (izabrati jedan ili više ponuđenih odgovora) | Međunarodni naučni časopis | Nacionalni naučni časopis | Kongres | ostalo (navesti) | |
| □ | □ | □ |  | |

**POTPIS GLAVNOG**

**ISTRAŽIVAČA**

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

**POTPIS**

**OVLAŠĆENOG LICA SPONZORA**

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

U \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dana: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PRILOZI:**

* Potvrda upravnika OJ Kliničkog centra Vojvodine u kojoj/kojima se sprovodi istraživanje (prilog 2),
* sažetak (sinopsis) finalnog Protokola naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva leka na srpskom ili engleskom jeziku,
* Brošura za istraživača na srpskom ili engleskom jeziku, i
* dokumentaciju glavnog istraživača (izjava glavnog istraživača o troškovima zdravstvenih usluga koje se pružaju ispitanicima (Prilog 3), izjava o članovima istraživačkog tima (Prilog4)).
* Obrazac informacija za ispitanika i saglasnost ispitanika ako je primenjivo

*Prilog 2*

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj:

Dana:

Novi Sad

Postupajući po zahtevu sponzora naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva, upravnik OJ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Kliničkog centra Vojvodine, dana \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. godine, izdaje:

**P O T V R D U**

Nakon uvida u dokumentaciju naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva pod nazivom:

„\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_“, protokol br. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, glavni istraživač: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, potvđujem da u OJ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Kliničkog centra Vojvodine, postoje mogućnosti i da su ispunjeni svi uslovi u pogledu kadra, opreme i prostora neophodnih za sprovođenje ovog naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva, i da OJ poseduje sve relevantne podatake neophodne za sprovođenje ovog naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva.

Ova potvrda se izdaje na zahtev sponzora naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva, u postupku prikupljanja dokumentacije neophodne za razmatranje zahteva za sprovođenje ovog naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva u Kliničkom centru Vojvodine, od strane ETIČKOG ODBORA Kliničkog centra Vojvodine.

Upravnik OJ

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj:

Dana:

Novi Sad

Kao glavni istraživač u naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva pod nazivom "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_"

*/navesti pun naziv ispitivanja i broj Protokola/*

, izjavljujem da će za potrebe istraživanja, pacijentima – učesnicima u ovom naučnom istraživanju / medicinskom istraživanju u oblasti zdravstva biti pružane sledeće usluge od strane organizacionih jedinica Kliničkog centra Vojvodine, **koje ne bi bile rađene da pacijent nije učesnik u istraživanju**.

OJ Centar za laboratorijsku medicinu:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rd. br. | Naziv usluge | Br. usluga po jednom ispitaniku | Pojedinačna cena usluge (izraženo u dinarima) | Pojedinačna cena usluge (izraženo u EUR) |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

OJ Centar za radiologiju:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rd. br. | Naziv usluge | Br. usluga po jednom ispitaniku | Pojedinačna cena usluge (izraženo u dinarima) | Pojedinačna cena usluge (izraženo u EUR) |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

OJ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rd. br. | Naziv usluge | Br. usluga po jednom ispitaniku | Pojedinačna cena usluge (izraženo u dinarima) | Pojedinačna cena usluge (izraženo u EUR) |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Glavni istraživač | Upravnik OJ |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  */ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/* | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  */ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/* |
|  |  |

Usklađenost cena iz Izjave

sa Cenovnikom Kliničkog centra Vojvodine proverio:

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

*/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis ovlašćenog lica OJ Služba za ekonomsko-finansijske poslove/*

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj:

Dana:

Novi Sad

Na sastanku održanom u OJ, kom su prisustvovali upravnik OJ i glavni istraživač, glavni istraživač je izneo predlog sastava istraživačkog tima, sa čime se upravnik OJ saglasio.

Za učesnike i članove istraživačkog tima u predmetnom naučnog istraživanja / medicinskog istraživanja u oblasti zdravstva predloženi su sledeći zaposleni Kliničkog centra Vojvodine:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rd.br. | Ime i prezime | Zanimanje | Radno mesto | OJ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Glavni istraživač | Upravnik OJ |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  */ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/* | *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  */ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/* |

|  |
| --- |
|  |