# УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ ШТИП

# ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ

**Комитет за етички прашања**

**Факултет за медицински науки во Штип**

**Клиничка болница Штип**

**Ул. Љубен Иванов бр. 25**

**2000 Штип**

**Достава на документи:**

1. **Барање**
2. **Образец – апликација**
3. **Кратка биографија на барателот**
4. **Дополнителни документи доколку Комитетот за етички прашања процени дека се потребни и неопходни**

**ОСНОВЕН ОБРАЗЕЦ ЗА ПРИЈАВА НА НАУЧНО ИСТРАЖУВАЊЕ НА**

**ХУМАНА ПОПУЛАЦИЈА**

 **ПОДАТОЦИ ЗА ИСТРАЖУВАЊЕТО, ГЛАВЕН ИСТРАЖУВАЧ, ИСТРАЖУВАЧИ И СОРАБОТНИЦИ**:

**НАСЛОВ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО (ПРОЕКТ):**

**Главен истражувач**:

 - Име и презиме:

* Установа:
* Контакт:
* Тел. e-mail:

Истражувачи\*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Име и презиме  | Установа/ организациона единица:  | контакт |
|   |   |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 \*по потреба да се додаде нов ред

 Соработници\*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Име и презиме  | Установа/ организациона единица:  | контакт |
|   |   |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\*по потреба да се додаде нов ред

**ПОДАТОЦИ ЗА ВРЕМЕТРАЕЊЕ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО( ПРОЕКТОТ):**

Се планира истражувањето со наслов „\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_“ да започне (месец/година) и да се реализира во периодот (.........години/ месеци).

**ПОДАТОЦИ ЗА ИНСТИТУЦИЈА / ИНСТИТУЦИИ ВКЛУЧЕНИ ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА ИСТРАЖУВАЊЕТО( ПРОЕКТОТ):**

Истражувањето (проектот) ќе се спроведи во следните установи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

, односно нивни организациони единици (клиника, завод, одделение, лабораторија, здравстевн дом, училиште, градинка).

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

**ЦЕЛИ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО (ПРОЕКТ)**:

Работна хипотеза:

Главна цел на истражувањето:

Општа цел на истражувањето:

Посебни цели на истражувањето:

Специфични цели на истражувањето:

Апликативна цел на истражувањето:

**СОГЛАСНОСТИ И ДОЗВОЛИ\***:

1. Известување кон испитаникот.

2. Согласност за информираност на лицето за негово вклучување како испитаник во истражувањето (проектот)

3. Согласност (дозвола) од институцијата / инстинтуциите кадешто ќе се спроведува истражувањето (проектот).

**\*задолжително се доставуваат со барањето до Комитетот за етички прашања при ФМН УГД во Штип**.

**ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ ЗА ИСПИТАНИЦИ – ЗДРАВИ ИНДИВИДУИ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Испитаници:**  |  |  **возраст** | **број на испитаници**  |
|  мин.   | макс.   |  просек  |  вкупно  | годишно:  |
| M  | Ж  | M  | Ж  |
| возрасни (18-65 год.) |  |  |  |  |  |  |  |
| постари од 65 год. |  |  |  |  |  |  |  |
| деца |   |   |   |   |   |   |   |
| бремени жени  |   |   |   |   |   |
| новороденчиња |   |   |   |   |   |   |   |
| неспособни за расудување |  |  |  |  |  |  |  |

**ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ ЗА ИСПИТАНИЦИ – ПАЦИЕНТИ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Испитаници:**  |  |  **возраст** | **број на испитаници**  |
|  мин.   | макс.   |  просек  |  вкупно  | годишно:  |
| M  | Ж  | M  | Ж  |
| возрасни (18-65 год.) |  |  |  |  |  |  |  |
| постари од 65 год. |  |  |  |  |  |  |  |
| деца |   |   |   |   |   |   |   |
| бремени жени  |   |   |   |   |   |
| новороденчиња |   |   |   |   |   |   |   |
| неспособни за расудување |  |  |  |  |  |  |  |

**МОЖНИ ПРИДОБИВКИ И РИЗИЦИ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО:**

Испитаниците ќе ги имаат следниве можни придобивки во ова истражување:

Испитаниците ќе бидат изложени на следниве ризици во ова истражување:

Односот на ризик-корист се проценува на следниов начин:

Изјавувам дека истражувањето со наслов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ со доброволни испитаници ќе се спроведе во согласност со сите применливи упатства, кои имаат за цел да обезбедат правилно спроведување и безбедност на лицата кои учествуваат во ова научно истражување, вклучително и Основи на добра клиничка пракса, Декларација од Хелсинки, Закон за здравствена заштита на Република на Северна Македонија. Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) секогаш ќе остане анонимен и истражувачкиот хуман материјал ќе биде употребен само за целите на ова истражување.

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Задолжителни прилози:**

1. Известување за испитаникот и негова согласност за учество.

2. Согласност на одговорно лице на институцијата (директор, раководител или управен одбор) во која ќе се спроведе истражувањето.

3. Опис на инстражувањето - Протокол за работа (за претклинички, експериментални и клинички истражувања).

4. Анкети (прашалници)

5. Анкетни листови

**Дополнителни прилози** (по потреба се вклучува потребен прилог, останатите се исклучуваат):

1. **Прилог 1 - ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА (ПОТЕНЦИЈАЛНИ, ПРОСПЕКТИВНИ И / ИЛИ РЕТРОСПЕКТИВНИ) ЕПИДЕМИОЛОШКИ ИСТРАЖУВАЊА**
2. **Прилог 2 - ФОРМУЛАР ЗА ПРИМЕНА НА ИСТРАЖУВАЊЕ ЗА НОВ ДИЈАГНОСТИЧКИ МЕТОД**
3. **Прилог 3 - ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ИСТРАЖУВАЊЕ НА НОВ ОПЕРАТИВЕН ПРИСТАП (МЕТОД)**
4. **Прилог 4 - ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ИСТРАЖУВАЊЕ НА IN VITRO ЕКСПЕРИМЕНТИ ВРЗ ЧОВЕЧКИ КЛЕТКИ ИЛИ МИКРООРГАНИЗМИ, ДРУГИ IN VITRO ЕКСПЕРИМЕНТИ**
5. **Прилог 5 - ФОРМУЛАР ЗА ПРИМЕНА НА ИСТРАЖУВАЊЕ НА ЗБИР НА ПРЕТХОДНО СОБРАНИ БИОЛОШКИ МАТЕРИЈАЛИ (ПРИМЕРОЦИ ОД ТКИВА И ТЕЧНОСТИ ОД ТЕЛОТО) ЗА КОИ НЕ Е ПОТРЕБНА СОГЛАСНОСТ ОД ИСПИТАНИКОТ И ЗА БИОЛОШКИ МАТЕРИЈАЛ ЧИЕШТО ПРИБИРАЊЕ Е РЕГУЛИРАНО СО ЗАКОН**
6. **Прилог 6 - ФОРМУЛАР ЗА ВКЛУЧУВАЊЕ НА БРЕМЕНИ ЖЕНИ ВО ИСТРАЖУВАЊЕ**
7. **Прилог 7 - ФОРМУЛАР ЗА ПРИМЕНА НА ИСТРАЖУВАЊЕ НА НОВОРОДЕНЧЕ ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНО И / ИЛИ РОДЕНО СО ТЕРМИН.**
8. **Прилог 8 - ФОРМУЛАР ЗА ПРИМЕНА НА ИСТРАЖУВАЊЕ НА МАЛОЛЕТНИ ПАЦИЕНТИ, ПАЦИЕНТИ КОИ НЕ СЕ СПОСОБНИ ЗА РАСУДУВАЊЕ И НЕСПОСОБНИ ПАЦИЕНТИ.**
9. **Прилог 9 - ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ИСТРАЖУВАЊЕ ВО КОЈ СЕ ТЕСТИРА ЛЕК**
10. **Прилог 10 – ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ФАРМАКОГЕНЕТСКО ИСТРАЖУВАЊЕ**
11. **Прилог 11 – ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ГЕНЕТСКО ИСТРАЖУВАЊЕ**

**Прилог 1**

**ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ПРОСПЕКТИВНО / РЕТРОСПЕКТИВНО ЕПИДЕМИОЛОШКО ИСТРАЖУВАЊЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  |  **Опис - детали** |
| Испитувањето ќе се изврши преку анкети, прашалници  | да/ не (ако одговорот е ДА да се достави анкетен прашалник во прилог)  |
| Испитаници |  Да се наведат детално податоци за испитаници, број, пол, возраст, временски период во кој ќе се изврши нивно вклучување со примена на планираните инвазивни или неинвазивни методи на испитување |
| Да се опише начинот на кој е заштитетн идентитетот на испитаникот |
| Метод на работа |  Да се наведат методите на работа |
| Да се опишат детално методот / методите на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 2**

**ФОРМУЛАР ЗА ПРИМЕНА НА ИСТРАЖУВАЊЕ ЗА НОВ ДИЈАГНОСТИЧКИ МЕТОД**

Главни карактеристики на истражување со кое се испитува нов дијагностички метод

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  |  **Опис - детали** |
| Критериуми за вклучување | (Да се наведат сите критериуми) |
| Критериуми за невклучување |  |
| Критериуми за исклучување | (Да се наведат сите критериуми) |
| Времетраење на истражувањето |  |
| Метод на работа | Краток опис, да се наведе ист или сличен метод кој се применува во светот |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 3**

**ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ИСТРАЖУВАЊЕ НА НОВ ОПЕРАТИВЕН ПРИСТАП (метод)**

Главни карактеристики на истражување со кое се испитува нов оперативен пристап / метод

|  |  |
| --- | --- |
|  **План на истражување**  | **Опис - детали** |
| Критериуми за вклучување | (Да се наведат сите критериуми) |
| Критериуми за невклучување | (Да се наведат сите критериуми) |
| Критериуми за исклучување | (Да се наведат сите критериуми) |
| Времетраење на истражувањето |  |
| Метод на работа | Краток опис, да се наведе ист или сличен метод кој се применува во светот |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 4**

**ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ИСТРАЖУВАЊЕ НА IN VITRO ЕКСПЕРИМЕНТИ ВРЗ ЧОВЕЧКИ КЛЕТКИ ИЛИ МИКРООРГАНИЗМИ, ДРУГИ IN VITRO ЕКСПЕРИМЕНТИ**

**Главни карактеристики на истражување со кое се испитува нов дијагностички метод**

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  | **Опис- детали** |
| примерок | (на пр. умбиликална крв) |
| Метод на работа | Краток опис,  |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 5**

**ФОРМУЛАР ЗА ПРИМЕНА НА ИСТРАЖУВАЊЕ НА ЗБИР НА ПРЕТХОДНО СОБРАНИ БИОЛОШКИ МАТЕРИЈАЛИ (ПРИМЕРОЦИ ОД ТКИВА И ТЕЧНОСТИ ОД ТЕЛОТО) ЗА КОИ НЕ Е ПОТРЕБНА СОГЛАСНОСТ ОД ИСПИТАНИКОТ И ЗА БИОЛОШКИ МАТЕРИЈАЛ ЧИЕШТО ПРИБИРАЊЕ Е РЕГУЛИРАНО СО ЗАКОН**

**5а. Прашалник: Главни карактеристики на истражување на збирки претходно собран биолошки материјал (примероци од ткиво и телесни течности) за кои не е потребна согласност од испитаникот**

или

**5б. Прашалник: Главните карактеристики на истражувањето на биолошки материјал чиешто земање е регулирано со закон**

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  | **Опис- детали** |
| Биолошки материјал |  |
| Метод на работа | Краток опис,  |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 6**

**ФОРМУЛАР ЗА ВКЛУЧУВАЊЕ НА БРЕМЕНИ ЖЕНИ ВО ИСТРАЖУВАЊЕ**

\*Користете еден од понудените прашалници или прилагодете еден од прашалниците на вашето сопствено истражување.

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  | **Опис- детали** |
| Испитаници |  |
| Метод на работа | Краток опис,  |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 7**

**ФОРМУЛАР ЗА ПРИМЕНА НА ИСТРАЖУВАЊЕ НА НОВОРОДЕНЧЕ ПРЕДВРЕМЕНО РОДЕНО И / ИЛИ РОДЕНО СО ТЕРМИН.**

\*Користете еден од понудените прашалници или прилагодете еден од прашалниците на вашето сопствено истражување.

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  |  **Опис - детали** |
| Испитаници |  |
| Метод на работа | Краток опис,  |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 8**

**ФОРМУЛАР ЗА ПРИМЕНА НА ИСТРАЖУВАЊЕ НА МАЛОЛЕТНИ ПАЦИЕНТИ, ПАЦИЕНТИ КОИ НЕ СЕ СПОСОБНИ ЗА РАСУДУВАЊЕ И НЕСПОСОБНИ ПАЦИЕНТИ**

\*Користете еден од понудените прашалници или прилагодете еден од прашалниците на вашето сопствено истражување.

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  | **Опис- детали** |
| Испитаници |  |
| Метод на работа | Краток опис,  |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 9**

**ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ИСТРАЖУВАЊЕ ВО КОЈ СЕ ТЕСТИРА ЛЕК**

**(дејство на лекови во однос на дозата / индикацијата / возраста / полот / фармакокинетиката / интеракции, несакани ефекти… внесете во табелата подолу**

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  |  **Опис - детали** |
| Име на лек | Заштитено и генеричко име |
| Регистриран лек | Во државатаВо ЕУ |
| Вид на истражување | (отворена, слепа, еднократно, двикратно – да се наведе) |
| Паралелни групи | плацебо |
| Вид на споредба | Индивидуални, групни |
| Критериуми за вклучување | (Да се наведат сите критериуми) |
| Критериуми на невклучување | (Да се наведат сите критериуми) |
| Критериуми за исклучување | (Да се наведат сите критериуми) |
| Времетраење на истражувањето |  |
| Метод на следење на учинок(мониторирање) | (Дали инвазивните методи за следење се општо прифатени или се нови) |
| (Дали неинвазивните методи за следење се општо прифатени или се нови) |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 10**

**ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ФАРМАКОГЕНЕТСКО ИСТРАЖУВАЊЕ**

**(пр.**

* **истражување за влијанието на генетските карактеристики врз фармаколошките и токсичните ефекти во терапијата со лекови;**
* **се разгледуваат лекови регистрирани во Република Северна Македонија, односно лекови кои не се регистрирани во државата, но се регистрирани во Европската унија)**

**Прашалник: Главни карактеристики на фармакогенетското истражување**

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  | **Опис- детали** |
| Испитуван материјал (вид на примерок, крв) |  |
| Метод на работа(генотипизација) | Краток опис |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис

**Прилог 11**

**ФОРМУЛАР ЗА АПЛИКАЦИЈА ЗА ГЕНЕТСКО / ГЕНЕТСКИ ИСТРАЖУВАЊА**

|  |  |
| --- | --- |
| **План на истражување**  | **Опис- детали** |
| Испитуван материјал (вид на примерок, крв) |  |
| Метод на работа(генотипизација) | Краток опис |
| Детален опис на метод на работа |
| Доплонителни податоци и напомени за испитаниците и / или истражувањето |  |
| Изјава | Се обврзувам дека идентитетот на испитаникот (здрав или пациент) ќе остане анонимен |

Датум: Главниот истражувач:

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

име и презиме и потпис