

KINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT
ETIČKO POVJERENSTVO

Klasa: 500-03/16-01/64

Ur.br.: 2181-147-01/06/M.B.-16-2

Split, 22.11.2016

IZVOD
IZ ZAPISNIKA SA SJEDNICE ETIČKOG POVJERENSTVA KBC SPLIT

Dr. med. SUZANA MLADINOV, Klinika za plućne bolesti KBC Split, uputila je Etičkom povjerenstvu zamolbu za odobrenje provođenja istraživanja:

**„Neintervencijska internacionalna baza podataka o bolesnicima s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF) u centralnoj i istočnoj Europi
EMPIRE –European Multipartner IPF Registry“**

Istraživanje se planira provesti kao dio istraživanja koje organizira **Institute of Biostatistics and Analysis (IBA)**, Masaryk University, Prag za centralnu i istočnu Europu. Glavni koordinatorski istraživanja je prof. dr. sc. Martina Vašáková. Nacionalni koordinatorski istraživanja u Hrvatskoj je prim. dr. sc. Jasna Tekavec Trkanjec, dr. med. iz Kliničke bolnice Dubrava, Zagreb. Istraživanje u KBC Split provest će Suzana Mladinov, dr.med.

Zamolbi je priloženo kako slijedi :

- Plan istraživanja od dana 05.10.2016. g., obrazloženje znanstvene utemeljenosti, ciljeva i metodologije istraživanja, te kriterija uključivanja/isključivanja ispitanika
- obrazac obavijesti za ispitanika s obrascem informiranog pristanka;
- obrazloženje o načinu zaštite osobnih podataka
- obrazloženje troškova istraživanja - nema troškova izvan standardne skrbi
- suglasnost predstojnika Klinike za plućne bolesti KBC Split za provedbu istraživanja
- mišljenje Etičkog povjerenstva Instituta za kliničku i eksperimentalnu medicinu-IKEM iz Praga i Etičkog povjerenstva KB Dubrava

Nakon razmatranja zahtjeva, donijet je sljedeći

Z a k l j u č a k

Iz priložene dokumentacije razvidno je da se tijekom provođenja istraživanja štite prava i osobni podaci ispitanika u skladu sa Zakonom o zaštiti prava pacijenata (NN169/04, 37/08) i Zakonom o zaštiti osobnih podataka (NN 103/03-106/12), te da je istraživanje usklađeno s odredbama Kodeksa liječničke etike i deontologije (NN 55/08, 139/15) i pravilima Helsinške deklaracije (1964.-2013.). Etičko povjerenstvo je suglasno s provedbom predloženog istraživanja uz uvjet da troškovi istraživanja ne terete KBC Split, te poštivanja navedenih etičkih načela

ZAMJENIK PREDSJEDNIKA
ETIČKOG POVJERENSTVA KBC SPLIT:
PROF.DR.SC. MARIJAN SARAGA

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT
Etičko povjerenstvo