

**Етичка Комисија за стоматолошки истражувања,
Стоматолошки факултет, Скопје**

**Барање на мислење од Етичката Комисија во врска
со проекти за стоматолошки истражувања**

1. Име на главниот истражувач:

Служба за

Адреса на Институцијата каде што ќе биде одржан експериментот:

2. Наслов на експериментот:

3. Дали студијата е мултицентрична?

☐

Да

☐

Не

4. Дали реализацијата на оваа студија е забележана кај управата на медицинската-стоматолошката здравствена организација?

☐

Да

☐

Не

Ако **не**, наведете ја причината:

5. Дали студијата има финансиска поддршка?

☐

Да

☐

Не

Ако **да**, наведете го изворот на финансирање:

6. Дали му прецизирате на пациентот (во информативниот лист) кои се дополнителните испитувања барани само за реализација на оваа студија?

☐

Да

☐

Не

7. Дали пациентот е во тек со овие настани?

☐

Да

☐

Не

8. Дали е предвидено осигурување?

☐

Да

☐

Не

9. Дали досието на секој пациент вклучен во студијата, во рубриката “клиничко истражување” ќе содржи:

- кратко резиме на студијата во тек

☐

Да

☐

Не

- место на чување на целосниот протокол

☐

Да

☐

Не

10. Дадете листа на постапките барани исклучиво во студијата, а не за третирањето на претставената патологија

10.1 Дали ќе биде дадена хемиска супстанција?

☐

Да

☐

Не

Како ќе се аплицира?

Име и потекло на супстанцијата??

10.2 Дали ќе бидат употребувани радиоизотопи?

☐

Да

☐

Не

10.3 Дали ќе се вади крв?

☐

Да

☐

Не

10.4 Метода:

10.5 Волумен:

10.6 Вкупен волумен на крв:

10.7 Во траење од:

10.8 Други инвазивни манипулации:

11 Избор на субјекти:

Субјекти добиени според растројството:

☐

Да

☐

Не

Ако **да**, кое растројство:

Број на студенти:

Возраст:

Пол:

Бремени жени или жени кои може да забременат за време на студијата:

☐

Да

☐

Не

Доилки:

☐

Да

☐

Не

Малолетни лица:

☐

Да

☐

Не

12 Дали експериментот има дијагностичка и терапевска цел која е веднаш профитабилна за субјектот?

☐

Да

☐

Не

13. Дали експериментот се сместува во дијагностичка и терапевтска рамка, со резултати за кои може да се очекува дека набрзо ќе бидат корисни и за други пациенти?

☐

Да

☐

Не

14. Дали студијата е дел на збир од истражувања, чии дијагностички или терапевтски влијанија нема да се појават веднаш, но чии резултати ќе доведат до подоцнежна дијагностичка и терапевтска примена, или до подобро познавање на патофизиолошките феномени?

☐

Да

☐

Не

15. Дали некогаш била вршена слична студија, било во целост или делумно?

☐

Да

☐

Не

16. Водејќи сметка за актуелните научни податоци, дали сметате дека студијата е од таква природа која би можела да има последици по здравјето на пациентот?

☐

Да

☐

Не

Ако **да**, дали тие последици се: слаби - важни?

Опишете ги овие ризици:

17. Без оглед на тоа дали станува збор за здрави или болни лица, дали ќе биде обезбедена нивна писмена согласност?

☐

Да

☐

Не

18. Доколку станува збор за болни лица и доколку нивната согласност не е дадена писмено, наведете ја причината за тоа:

19. Доколку станува збор за лица неспособни во правен или материјален смисол (малолетници, несвесни лица, психијатриски болни итн.), ќе бидат ли нивните блиски или законски претставници информирани и дали ќе биде побарана нивна согласност?

☐

Да

☐

Не

20. Доколку се работи за деца или адолесцент, ќе дадат ли тие своја согласност?

☐

Да

☐

Не

21. Дали субјектите ќе примат надоместок?

☐

Да

☐

Не

Ако **да**, наведете ја сумата:

Наведете го начинот на плаќање:

22. Постојат ли други компензации (не финансиски)?

☐

Да

☐

Не

Ако **да**, кои?

23. Дали во текот на овој експеримент субјектите се под постојан медицински/стоматолошки надзор?

☐

Да

☐

Не

24. Дали медицински/стоматолошки надзор може и треба да се обезбеди и по завршувањето на експериментот?

☐

Да

☐

Не

25. Доколку субјектот се врати дома во времето на експериментот, дали во случај на потреба ќе може брзо да воспостави контакт со лекар?

☐

Да

☐

Не

- **Документи кои треба да се приклучат кон формуларот:**

- I. Комплетен протокол на студијата и неговите евентуални амандмани.
- II. Резиме на проектот на македонски јазик на една страна (максимум).
- III. Формулар за информирање и Формулар за согласност (два одделни документи, напишани на јазикот на пациентот).
- Препорачлива е писмена согласност за сите случаи, а истата е барана и за сите студии кои не се директно терапевтски.
- IV. Брошурата на истражувачот.
- V. Цуррикулум витае на главниот истражувач.
- VI. Во случај на истражување врз доброволци:
 - - процедурата на ангажирање (оглас, реклама)
 - - информација во врска со плаќањето или компензацијата (висината и начинот на плаќање)

Поволното мислење на Комитетот за Етика не го
ослободува главниот истражувач од одговорноста.
Секаков експеримент врз човечко суштество треба
да биде вршен во согласност со
Хелсиншката Декларација и Декларацијата за
човекови права при Европската Унија

Потпис на главниот истражувач: