**Формулар за проширену процедуру издавања сагласности за спровођење истраживања с људима**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Уколико се истраживање спроводи над друштвено осетљивом групом/ма, односно над субјектима који потенцијално нису у могућности да дају валидну сагласност, наведите вулнерабилну групу/е којој припадају испитаници. |
|  |
| 2. | Уколико су испитаници у институционалном смештају, спецификујте о ком типу институције се ради. |
|  |
| 3. | Наведите текст писане сагласности за учешће у истраживању испитаника из друштвено осетљивих група на који ће одговорити родитељи/старатељи, односно други законски заступници. |
|  |
| 4. | Опишите на који начин ћете укључити испитанике из друштвено осетљивих група у своје истраживање, које информације ћете им о истраживању дати, како ћете уважити њихове капацитете да учествују у истраживању, као и њихово могуће одбијање учествовања у истраживању или жељу да своје учешће прекину. |
|  |
| 5. | Уколико истраживање захтева да се подаци о испитаницима прикупљају и од трећих лица, која нису непосредна циљна група истраживања, наведите која су то лица и да ли имају дозволу самих испитаника да дају тражене информације, уколико нису законски заступници испитаника.  Напомена: Није прихватљиво користити информације о испитаницима од других особа или секундарних извора (нпр. садржај здравственог картона, досије запосленог или ученика, процена лекара, психолога, социјалног радника, менаџера људских ресура, белешке са психотерапије и слично) без сагласности особа о чијим је подацима реч, осим када је реч о подацима који су јавно доступни или када се подаци узимају од законских заступника испитаника. |
|  |
| 6. | Уколико је неопходно да субјекти учествују у истраживању без њиховог знања /сагласности на почетку истраживања (нпр. неинтрузивно посматрање), на који начин је предвиђено обезбеђивање сагласности за учествовање у истраживању? |
|  |
| 7. | Уколико је истраживање такве природе да се оправдано очекује могућност да код испитаника изазове психолошку бол/стрес/узнемиреност, већу од благе узнемирености, или да доведе до штете или негативних последица, које су веће у односу на уобичајени начин живота испитаника (нпр. обухвата одговарање на питања која могу да представљају осетљиве теме или се у оквиру експерименталне манипулације изазивају наглашено непријатне емоције), наведите и објасните: |
| а) Која је врста ризика?  б) Зашто је неопходно да ризик постоји?  в) На који начин ће се минимизирати шанса да дође до нежељених последица?  г) Како ће се испитаницима разјаснити истраживање (навести текст разјашњења)?  д) Уколико буде потребно, како ће се испитаницима пружити помоћ/подршка? |
| 8. | Уколико је истраживање тако организовано да се од испитаника тражи да дају своје личне податке, односно да открију свој идентитет (нпр. због поновљених мерења или контроле теренског рада), објасните на који начин је предвиђено да се обезбеди поверљивост података. |
|  |
| 9. | Уколико истраживање подразумева да испитаници буду једно време обманути око тога шта се стварно испитује, наведите и објасните: |
| а) Зашто је неопходно да буду обманути?  б) Када и на који начин ће им бити разјашњена сврха истраживања?  в) На који начин је обезбеђено да се од испитаника добије информисана сагласност након разјашњавања у вези са тим шта је прави предмет истраживања? |
| 10. | Уколико ће испитаници примати лекове, плацебо или неке друге супстанце (нпр. храну, витамине), наведите које. |
| а)Да ли је узимање поменутих супстанци потенцијално ризично по здравље испитаника?  б) Зашто је неопходно да ризик по здравље испитаника постоји?  в) На који начин ће се минимизирати шанса да дође до нежељених последица по здравље испитаника? |
| 11. | Уколико истраживање захтева инвазивне или потенцијално опасне процедуре било које врсте, наведитe: |
| а) На који начин је процедура инвазивна и које су потенцијалне опасности процедуре?  б) Зашто је неопходно да се примени ова процедура?  в) На који начин ће се минимизирати шанса да дође до нежељених последица по здравље и добробит испитаника? |
| 12. | Уколико ће се од субјеката узимати узорци телесних течности или ткива, наведите који. |
| а) Да ли је процедура инвазивна или потенцијално опасна? Образложите одговор.  б) Зашто је неопходно да се узму узорци телесних течности/ткива испитаника?  в) На који начин ће се минимизирати шанса да дође до нежељених последица по здравље и добробит испитаника?  г) На који начин ће се минимизирати шанса да дође до неетичног поступања са биолошким материјалом? Објасните. |

Датум и место: Главни истраживач:

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

Ментор (уколико је студентски рад):

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