



Opća bolnica "Dr. Josip Benčević" Slavonski Brod
Nastavna baza Medicinskog fakulteta Sveučilišta J.J. Strossmayera Osijek

Povjerenstvo

OIB: 91554844265 ♦ Žiro račun: 2484008-1100801711 RBA ♦ tel. 035 201-201 lokal 610, 611, 612 ♦ fax. 415-633

Etičko povjerenstvo

Opća bolnica "Dr. Josip Benčević"

Ul. Andrije Štampara 42

Slavonski Brod: 20.04.2016.

Predmet: Suglasnost Etičkog povjerenstva za provođenje istraživanja pod naslovom: "Prilagodba Hadlock 2 formule za predviđanje mase novorođenčeta u trudnica oboljelih od gestacijskog dijabetesa melitusa i prekomjernim porastom tjelesne mase u trudnoći". Istraživanje bi se provodilo u Općoj bolnici "Dr. Josip Benčević" u Slavonskom Brodu, za potrebe doktorskog rada i vodio bi ga doktorant Boris Lovrić, dr. med. specijalist ginekologije i opstetricije pod vodstvom mentora Prof. dr. sc. Siniše Šiljanović.

Obrazloženje: Istraživanje će obuhvatiti sve trudnice koje će svoj prvi ultrazvučni pregled imati do 7. tjedna amenoreje. Svim ispitanicama će biti učinjen oralni test opterećenja glukozom, pridržavajući se smjernica za dijagnostiku šećerne bolesti u trudnoći. Ispitanice sa gestacijskim dijabetes melitusom bit će dalje praćene i tretirane dijetom, a koje zahtijevaju medikamentozno liječenje bit će isključene iz istraživanja i upućene na daljnju skrb u Referentni centar za dijabetes u trudnoći. Bit će vođen dnevnik o porastu tjelesne mase tijekom trudnoće uz savjetovanje o pravilnoj prehrani. Za statističku analizu bit će upotrijebljeni podaci samo onih trudnica koje su imale ultrazvučnu procjenu mase fetusa najviše do 3 dana od porođaja i to uz pomoć dvaju formula za ultrazvučnu procjenu. Očekivani broj ispitanica je 150.

Cilj istraživanja je pokazati bolje ultrazvučno predviđanje novorođenačke mase preinačenom formulom ispitanica s gestacijskim dijabetes melitusom. Pokazat će se razlika stvarne mase novorođenčeta i mase predviđene preinačenom formulom. Utvrdit će se postotak pogrešno predviđene mase novorođenčeta objema formulama u odnosu na stvarnu masu novorođenčeta.

Istraživanjem će biti osigurano poštivanje bioetičkih standarda, a u skladu s Njimečkim kodeksom, najnovijom verzijom Helsinške deklaracije i Zakona o pravima pacijenata RH. Ispitanici neće biti podvrgnuti dodatnim postupcima. Osigurat će se privatnost ispitanika uključenih u istraživanje, osobni podaci o bolesnicima korišteni za izradu ovog rada će biti zaštićeni te se u druge svrhe neće koristiti. Svaki od ispitanika će biti upoznat s istraživanjem i kontaktiran od strane istraživača, te zamoljen za dobrovoljno sudjelovanje u istraživanju. Pristanak za sudjelovanje u istraživanju svaki ispitanik potvrdit će potpisivanjem informirane suglasnosti.

Temeljem priložene dokumentacije Etičko povjerenstvo je zaključilo da nema etičkih zapreka za provođenje navedenog istraživanja.



Predsjednik Etičkog povjerenstva:

Prof. dr. sc. Ivo Matić, prim. dr. med.

Klasa: 602-04/16-08/15

Ur.broj: 2158-61-07-16-34

Osijek, 16. svibnja 2016.

PREDMET: Zamolba Borisa Lovrića, dr.med. za mišljenje *Etičkog povjerenstva za istraživanja* u svrhu pokretanja postupka prijavljivanja i odobrenja predložene teme doktorske disertacije

**Mišljenje Etičkog povjerenstva za istraživanja Sveučilišta J.J.Strossmayera u Osijeku
Medicinskog fakulteta Osijek**

Temeljem zamolbe i uvida u zamolbu s priloženom dokumentacijom koju je ovom Povjerenstvu predao Boris Lovrić dr.med. student sveučilišnog poslijediplomskog doktorskog studija Biomedicina i zdravstvo Medicinskog fakulteta u Osijeku, datiranom dana 28. travnja 2016. godine, a u svrhu pokretanja postupka prijavljivanja i odobrenja teme doktorske disertacije pod naslovom: *"Prilagodba Hadlock 2 formule za predviđanje mase novorođenčeta u trudnica oboljelih od gestacijskog dijabetesa melitusa i prekomjernim porastom tjelesne mase u trudnoći"*, pod mentorstvom prof.dr.sc. Siniše Šijanovića dr.med., Etičko povjerenstvo za istraživanja Sveučilišta J. J. Strossmayera u Osijeku Medicinskog fakulteta Osijek je na 25. sjednici održanoj dana 13. svibnja 2016 godine, zaključilo da:

- Boris Lovrić dr.med. kao istraživač i prof.dr.sc. Siniša Šijanović dr.med. kao mentor, posjeduju odgovarajuće stručne i znanstvene preduvjete za korektnu i uspješnu realizaciju predloženog istraživanja;
- da predloženo istraživanje glede svrhe i ciljeva istraživanja može rezultirati novim znanstvenim/stručnim spoznajama u tome području;
- da su plan rada i metode istraživanja u skladu s etičkim i znanstvenim standardima;
- da su plan rada i metode istraživanja, ukupan broj, odabir, uključivanje, obaviještenost i suglasnost ispitanika/zakonskih zastupnika, u skladu s etičkim i znanstvenim standardima;
- da su predvidivi rizici i opasnosti u odnosu prema pretpostavljenoj znanstvenoj koristi, osmišljeni uz najmanje moguće izlaganje riziku i /ili opasnosti po zdravlje istraživača, suradnika u istraživanju i opće populacije, u skladu s inauguriranim temeljnim etičkim principima i ljudskim pravima u biomedicinskim istraživanjima u području medicine i zdravstva, uključujući standarde korištenja i postupka s

humanim biološkim materijalom u znanstvenim i stručnim biomedicinskim istraživanjima .

Temeljem gore navedenog, *Etičko povjerenstvo za istraživanja Sveučilišta J.J.Strossmayera u Osijeku Medicinskog fakulteta Osijek izražava mišljenje:*

da su tema i predloženo istraživanje pristupnika **Borisa Lovrića dr.med.** u svrhu stjecanja akademskog stupnja doktora znanosti na Sveučilištu J. J. Strossmayera u Osijeku Medicinskom fakultetu Osijek etički prihvatljivi, s napomenom da za svako eventualno odstupanje od najavljenog istraživanja **Boris Lovrić , dr.med.** kao istraživač, i/ili njegov mentor **prof.dr.sc. Siniša Šijanović dr.med.** moraju obavijestiti i ponovno zatražiti mišljenje i suglasnost *Etičkog povjerenstva za istraživanja Sveučilišta J.J.Strossmayera u Osijeku Medicinskog fakulteta Osijek.*

Predsjednik Etičkog povjerenstva za istraživanja Sveučilišta
J.J.Strossmayera u Osijeku
Medicinskog fakulteta Osijek
Prof.dr.sc. Jure Mirat dr.med. F.E.S.C.

