

Etičko odobrenje studija, informirani pristanak i detalji identifikacije

Za sve rukopise koji sadržavaju podatke istraživanja koja kao ispitanike uključuju ljude ili životinje potrebno je odobrenje etičkog povjerenstva institucije u kojoj se provodi istraživanje. Detaljan opis navodi se u odjeljku Metode. Onim istraživačima koji nemaju formalno odobrenje etičkog povjerenstva preporučuje se da slijede načela navedena u Helsinškoj deklaraciji.

Uz rukopise što opisuju istraživanje koje se odnosi na ljude treba priložiti informirane pristanke ispitanika, a ako je riječ o malodobnoj osobi, pristanke roditelja/zakonskog skrbnika. Svaka informacija koja bi mogla otkriti identitet ispitanike ne bi se smjela objaviti, osim u slučajevima kad je ona bitna za znanstvene svrhe, a ispitanik (roditelj/zakonski skrbnik ako je posrijedi malodobna osoba) je potpisao informirani pristanak.

Potpisanu izjavu pristanka za objavljivanje (u tiskanom obliku ili *online*) opisa bolesnika, fotografija, videozapisa i rodoslovnog stabla treba dobiti od svih osoba (roditelja ili skrbnika za maloljetnike) koje se iz navedenog mogu identificirati, te je treba priložiti uz rukopis i navesti u odjeljku za zahvalu. Rukopis prije slanja treba pokazati osobama koje se mogu identificirati na temelju podataka navedenih u njemu.

Za istraživanja koja uključuju životinje časopis zahtijeva potvrdu autora u kojoj se navodi da je istraživanje provedeno u skladu s relevantnim institucijskim i nacionalnim smjernicama o uvjetima držanja pokusnih životinja, posebnim uvjetima za nastambe i vrstama pokusa.

Klinički pokusi

PAEDIATRIA CROATICA od autora zahtijeva da navedu jesu li rezultati kliničkih ispitivanja u skladu s ICMJE-om (http://www.icmje.org/update_may05.html) i Helsinškom deklaracijom (<http://www.wma.net/e/policy/b3.html>).

ICMJE definira kliničko ispitivanje kao «istraživanje u kojem ispitanike čini skupina ljudi podijeljena na pokusnu i kontrolnu skupinu. Objema skupinama ispitanika prospektivno se dodjeljuje određena intervencija te se skupine na kraju istraživanja uspoređuju.» Medicinske intervencije uključuju lijekove, kirurške zahvate, uređaje, bihevioralne tretmane, promjenu načina zdravstvene njege i slično. Da bi se pokus mogao registrirati, ispitanika mora imati barem jednu prospektivnu kontrolnu skupinu. Autori koji šalju rukopis što sadrži rezultate kliničkih ispitivanja dužni su predati potvrdu o registraciji studije u relevantnom nacionalnom ili međunarodnom registru.

Istraživači se trebaju služiti registrima koji zadovoljavaju sljedeće minimalne uvjete: javno dostupan bez naplate, otvoren za potencijalne nove registracije, vodi ga neprofitna organizacija, ima mehanizme provjere registracije podataka i mogućnost elektroničkog pretraživanja; sadrži sljedeće podatke: jedinstveni identifikacijski broj, službeni znanstveni naziv istraživanja, intervencija / stanja i usporedbe koje se proučavaju; vrstu studije, hipotezu, primarne i sekundarne očekivane ishode, kriterije podobnosti, ciljni broj ispitanika, važnije datume (registracija, predviđeni ili stvarni početak studija, predviđenu ili stvarnu duljinu praćenja ispitanika, planirani ili stvarni datum prestanka unosa podataka, završetak studije), izvore financiranja, odobrenja etičke komisije i informacije o tome kako kontaktirati glavne istraživače.