**NAPUTAK ZA ISTRAŽIVANJA NA PSIHIJATRIJSKIM BOLESNICIMA**

Poštovani,

molimo da kod prijave istraživanja na psihijatrijskim bolesnicima vodite računa o slijedećim naputcima koji se nalaze u Zakonu o zaštiti osoba s duševnim smetnjama NN 76/14:

Glava IV. **POSEBNI MEDICINSKI POSTUPCI I BIOMEDICINSKA ISTRAŽIVANJA**

**Članak 19.**

(1) Biomedicinsko istraživanje može se primijeniti prema osobi s duševnim smetnjama ako:

1. je Povjerenstvo za zaštitu osoba s duševnim smetnjama (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) odobrilo projekt biomedicinskog istraživanja nakon preispitivanja znanstvenog značaja, važnosti cilja i etičnosti istraživanja

2. je etičko povjerenstvo dalo pozitivno mišljenje o etičkoj prihvatljivosti uključivanja osobe s duševnim smetnjama u istraživanje

3. je osoba s duševnim smetnjama na precizan i razumljiv način, usmeno i pisano upoznata o važnosti istraživanja, te njegovoj svrsi, prirodi, posljedicama, koristima i rizicima

4. je osoba s duševnim smetnjama dala pisani pristanak koji može opozvati u svakom trenutku i ako je sposobnost za davanje pristanka na biomedicinska istraživanja utvrdio još jedan psihijatar izvan zaposlenika psihijatrijske ustanove koja ih provodi, a kojeg je odredilo Povjerenstvo

5. se opravdano očekuje da će rezultati istraživanja biti korisni za zdravlje te osobe i bez štetnih popratnih posljedica, o čemu mišljenje daje odjelni liječnik.

(2) Odluku o uključivanju osobe s duševnim smetnjama u biomedicinsko istraživanje donosi čelnik psihijatrijske ustanove nakon što pribavi sva pismena iz stavka 1. točaka 1. do 5. ovoga članka.

(3) Psihijatrijska ustanova obvezna je izvijestiti Povjerenstvo o provedbi biomedicinskog istraživanja.

**Članak 20.**

(1) Bilješka o primjeni posebnih medicinskih postupaka i bilješka o primjeni biomedicinskih istraživanja kao i sva pismena propisana člancima 18. i 19. ovoga Zakona moraju se unijeti u medicinsku dokumentaciju.

(2) Pristanak na posebni medicinski postupak i biomedicinsko istraživanje umjesto osobe s duševnim smetnjama ne mogu dati zakonski zastupnik niti osoba od povjerenja.

(3) Član etičkog povjerenstva mora se izuzeti od odlučivanja uvijek ako je odjelni liječnik osobe s duševnim smetnjama koja je uključena u posebni medicinski postupak ili biomedicinsko istraživanje.