

ETIČKI ODBOR
Dvanaest beba bb
Tel: 051 342 176

PROCEDURA PODNOŠENJA ZAHTJEVA ETI KOM ODBORU UNIVERZITETSKOG KLINI KOG CENTRA REPUBLIKE SRPSKE

Svi zahtjevi, izvještaji i dopisi Eti kom odboru UKC RS (nadalje EO) se predaju na protokol UKC RS, odakle ih kurir predaje sekretaru EO. Sve dodatne informacije o radu EO se mogu dobiti od sekretara EO, koji se može na i svakog radnog dana od 08 do 14 asova u kancelariji EO. Zahtjev za razmatranje prijedloga pre-registracione klini ke studije se podnosi u dvije kopije, u formi koja mora sadržavati sljede e podatke:

- ta an naziv studije za koju se traži saglasnost
- ime sponzora studije i/ili CRO-a (Contract Research Organization)
- faza klini ke studije
- spisak dokumenata koji se prilažu
- ime i prezime glavnog ispitiva a
- datum i potpis glavnog ispitiva a

Uz zahtjev se predaju i popratni dokumenti. Zahtjev i popratni dokumenti se predaju u papirnoj formi. Popratni dokumenti se moraju priložitii u jednoj papirnoj kopiji i 9 kopija na CD-u (za svakog lana EO). Svaki CD mora biti obilježen, odnosno na svakom od njih, mora biti naveden broj protokola. Dokumentacija na CD-u mora biti poredana po utvr enom redosljedu podnošenja iste. Zahtjev, informacija za pacijente i formular za pristanak pacijenta moraju biti na srpskom jeziku, dok ostali dokumenti mogu biti na srpskom ili engleskom jeziku. Zahtjev i popratni dokumenti se moraju predati najkasnije 10 dana prije sjednice Eti kog odbora, koja se održava jednom mjese no, izuzev avgusta, kada se sjednice ne održavaju. Po prijemu zahtjeva i popratnih dokumenata, sekretar EO izdaje potvrdu o prijemu podnosiocu zahtjeva u kojoj su navedeni svi priloženi dokumenti.

Uz zahtjev se moraju podnijeti slede i dokumenti:

- Saglasnost generalnog direktora za provo enje klini kog ispitivanja
- Protokol klini ke studije
- Sažetak protokola
- Izjavu o etičkim dokumentima kojh se protokol pridržava
- Case Report Forms
- Investigator's brochure
- Biografije svih istraživa a (datirane i potpisane)
- Materijal koji e se koristiti za regrutovanje pacijenata
- Opis na ina na koji e se od pacijenata dobiti pristanak
- Informacija za pacijente na srpskom jeziku
- Formular za pristanak pacijenta na srpskom jeziku
- Izjava o bilo kom obliku nadoknade pacijentima za u eš e u studiji
- Izjava o na inu nadoknade eventualne štete
- Opis osiguranja pacijenata (osiguravaju a ku a sa poslovnicom u BiH)

- Dokaz o posjedovanju sertifikata iz ICH-GCP za ispitiva e
- Sve zna ajne prethodne odluke vezane za predloženu studiju (npr. mišljenje nekog drugog EO ili komisije za lijekove)
- Dokaz da je sponzor i/ili CRO uplatio UKC RS taksu od 5.100,00 KM ili protivvrijednost u evrima za razmatranje zahtjeva i donošenja rješenja (1, 2. i 3. faza klini kog ispitivanja).

Eti ki odbor razmatra i donosi odluku o podnesenom zahtjevu na prvoj narednoj sjednici od momenta podnošenja zahtjeva. U istom roku se podnosiocu zahtjeva mora izdati pisano mišljenje EO, koje potpisuje predsjednik EO. Mišljenje se izdaje preko protokola, uz zavo enje u protokolu. Po odobravanju studije, glavni istraživa je u obavezi da EO podnosi tromjese ne izvještaje o realizaciji studije, izvještaj po završenoj studiji, kao i da u roku od sedam dana obavijesti EO o pojavi ozbiljnog (težeg) neželjenog doga aja. Ukoliko studija nije odobrena od strane EO, podnosiocu zahtjeva se tako e izdaje pismeno mišljenje, u kojem se navode svi nedostaci koje treba otkloniti, a koje potpisuje predsjednik EO.

Zahtjev za razmatranje i davanje saglasnosti na amandman ve odobrene studije se podnosi na isti na in kao i primarni zahtjev za odobrenje te studije. Uz zahtjev se prilaže samo amandman u jednoj papirnoj kopiji i 9 kopija na CD-u (za svakog lana EO); Svaki CD mora biti obilježen, odnosno na svakom od njih, mora biti naveden broj protokola. Dokumentacija na CD-u mora biti poredana po utvr enom redoslijedu podnošenja iste. Potrebno je nazna iti i napisati sažetak izmjene u odnosu na prvobitno stanje; nije potrebno da sponzor i/ili CRO studije uplati taksu za razmatranje amandmana. Svi rokovi za izdavanje mišljenja EO su isti kao kod originalnog zahtjeva.

Zahtjev za razmatranje i davanje saglasnosti na klini ke studije 4. faze (postmarketinške studije) se podnosi na isti na in kao i zahtjevi za pre-registracione studije, s tim da je za ovu fazu klini kog ispitivanja potrebno uplatiti iznos od 4.100,00 KM ili protivvrijednost u evrima.

U prilogu zahtjeva se podnose sljede i dokumenti:

- Saglasnost generalnog direktora za provo enje klini kog ispitivanja
- Protokol klini ke studije
- Sažetak protokola
- Izjavu o eti kim dokumentima kojih se protokol pridržava
- Detaljno uputstvo za upotrebu lijeka
- Biografije svih istraživa a (datirane i potpisane)
- Materijal koji e se koristiti za regrutovanje pacijenata
- Opis na ina na koji e se od pacijenata dobiti pristanak
- Informacija za pacijente na srpskom jeziku
- Formular za pristanak pacijenta na srpskom jeziku
- Izjava o bilo kom obliku nadoknade pacijentima za u eš e u studiji
- Izjava o na inu nadoknade eventualne štete
- Opis osiguranja pacijenata (osiguravaju a ku a sa poslovnicom u BiH)
- Dokaz o posjedovanju sertifikata iz ICH-GCP za ispitiva e
- Sve zna ajne prethodne odluke vezane za predloženu studiju (npr. mišljenje nekog drugog EO ili komisije za lijekove).

Svi rokovi za izdavanje mišljenja EO su isti kao kod zahtjeva za pre-registracione studije.

Eti ki odbor razmatra stru na pitanja i daje mišljenje u vezi sa uzimanjem dijelova ljudskog tijela u medicinske i nau no-nastavne svrhe, u skladu sa zakonom.

Kandidati koji u Univerzitetskom klini kom centru Republike Srpske namjeravaju provoditi nau no istraživanje u svrhu izrade magistarskog ili doktorskog rada, moraju pribaviti saglasnost Eti kog odbora. Uz zahtjev za izdavanje saglasnosti (koji je besplatan), podnosioci moraju priložiti saglasnost generalnog direktora za provo enje nau nog istraživanja u svrhu izrade magistarskog/doktorskog rada, preliminarni projekat magistarskog, odnosno doktorskog rada i obrazac informisanog pristanka pacijenta za u eš e u nau nom ispitivanju, u 9 primjeraka (za svakog lana EO). Na sjednici Eti kog odbora, razmatra e se molbe kandidata koji podnesu jedan zahtjev za izradu stru nog/nau nog rada, sa jednim nazivom teme.

Eti ki odbor ne e uzeti u razmatranje zahtjeve koji sadržavaju više tema nau nih/stru nih radova.

Eti ki odbor Univerzitetskog klini kog centara Republike Srpske, na osnovu Pravilnika o uslovima i postupku dodjele naziva primarijus, daje prijedlog Ministarstvu zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske, za dodjelu naziva primarijus ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj 18/12, od 29.02.2012. godine).

Kandidati za dodjelu naziva primarijus dužni su podnijeti zahtjev Eti kom odboru, najkasnije 10 dana prije održavanja sjednice.

Eti ki odbor razmatra i druga eti ka pitanja u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove.

Predsjednica Eti kog odbora

Prof. dr Svjetlana Stoisavljevi Šatara

