Универзитетски клинички центар Републике Српске
UNIVERSITY CLINICAL CENTRE OF THE REPUBLIC OF SRPSKA

Република Српска, Босна и Херцеговина
Ул. Дванаест беба бб
78000 Бања Лука
тел: +387 51 342-100
тел/факс: +387 51 310-530
e-mail: info@kc-bl.com
web: www.kc-bl.com

E T I Č K I O D B O R
Dvanaest beba bb
78 000 Banja Luka
Tel: 051 34 30 94

STANDARDNA PROCEDURA ZA RAD ETIČKOG ODBORA UNIVERZITETSKOG KLINIČKOG CENTRA REPUBLIKE SRPSKE

1. Svrha

Ovaj dokument reguliše rad Etičkog odbora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske (nadalje: Etički odbor)

2. Primjena

Ovaj dokument se primjenjuje za sve aspekte funkcionisanja Etičkog odbora.

3. Rad Etičkog odbora

3. 1. Imenovanje članova

Članove Etičkog odbora (EO) imenuje generalni direktor Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske. Mandat članova EO traje 4 godine. EO ima 9 članova i sekretara.

3. 2. Funkcije i obaveze Etičkog odbora

Etički odbor detaljno razmatra podnijete prijedloge kliničkih ispitivanja lijekova, pomoćnih ljekovitih sredstava, potrošnog medicinskog materijala i medicinske opreme (nadalje: klinička ispitivanja) i donosi mišljenje o njihovoj etičkoj opravdanosti. Etički odbor razmatra stručna pitanja i daje mišljenja u vezi sa uzimanjem dijelova ljudskog tijela u medicinske i naučno-nastavne svrhe, u skladu sa zakonom. Zaposleni u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske koji namjeravaju provoditi naučno istraživanje u svrhu izrade magistarskog ili doktorskog rada, moraju pribaviti saglasnost Etičkog odbora. Uz zahtjev za izdavanje saglasnosti(koji je besplatan), podnosioci moraju priložiti i preliminarni projekat magistarskog, odnosno doktorskog rada u 9 primjeraka(za svakog člana EO). Etički odbor razmatra i druga etička pitanja u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove. Svoje mišljenje EO izdaje podnosiocu prijedloga/zahtjeva u obliku saglasnosti, koju može dati ili uskratiti. EO, takođe, razmatra periodične, vanredne i završne izvještaje o odobrenim kliničkim studijama za koje je dao saglasnost.
Amandmani na odobrene kliničke studije su, takođe, predmet razmatranja i donošenja odluke o njihovoj etičkoj opravdanosti.
EO ima obavezu da prati odvijanje kliničkih studija za koje je dao saglasnost, tako što će zahtijevati od glavnih ispitivača da redovno podnose periodične, kao i završni izvještaj. Glavni ispitivač svake odobrene studije je takođe u obavezi da o pojavi ozbiljnog neželjenog dejstva u roku od sedam dana obavijesti EO.

Članovi EO moraju čuvati tajnost podataka do kojih su došli uvidom u dokumentaciju koju podnosi predlagač kliničke studije, što potvrđuju svojim potpisom.
U svom radu EO slijedi smjernice date u dokumentima navedenim u tački 7 ovog dokumenta.

3. 3. Podnošenje prijedloga kliničke studije Etičkom odboru

Glavni ispitivač podnosi prijedlog kliničke studije Etičkom odboru na razmatranje. Potrebno je da glavni ispitivač priloži sljedeća dokumenta:

- saglasnost generalnog direktora za provođenje kliničkog ispitivanja
- zahtjev za razmatranje i odlučivanje o prijedlogu kliničke studije (potpisan i datiran od strane glavnog ispitivača),
- protokol kliničke studije,
- sažetak protokola,
- izjavu o etičkim dokumentima kojih se protokol pridržava,
- Case Report Forms,
- pisanu informaciju za pacijenta (na srpskom jeziku),
- pisanu formu izjave o pristanku pacijenta za učešće u studiji,
- opis načina na koji će se od pacijenata dobiti pristanak,
- brošuru za ispitivača,
- proceduru regrutovanja pacijenata i materijal koji će se za to koristiti,
- izjava o načinu nadoknade eventualne štete,
- informacije o materijalnoj nadoknadi ispitanicima (ako je ima),
- dokaz o obezbjeđenom osiguranju pacijenata koji će učestvovati u studiji (osiguravajuća kuća sa poslovnicom u Bosni i Hercegovini),
- biografije glavnog i pomoćnih ispitivača (datirane i potpisane),
- dokaz o posjedovanju sertifikata iz ICH-GCP za ispitivače,
- sve značajne prethodne odluke vezane za predloženu studiju (npr. mišljenje nekog drugog EO ili komisije za lijekove).

Periodične izvještaje i završni izvještaj o studiji za koju je EO dao saglasnost podnosi glavni ispitivač. Periodični izvještaj se podnosi na svaka tri mjeseca, a završni najkasnije tri mjeseca od momenta kada je posljednji pacijent završio cijeli protokol.
Amandman na već odobrenu studiju se podnosi Etičkom odboru na razmatranje uz zahtjev glavnog ispitivača.
Detaljan način podnošenja prijedloga kliničkih studija, amandmana i izvještaja EO je opisan u dokumentu "Procedura podnošenja zahtjeva Etičkom odboru Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske ".

3. 4. Sjednice Etičkog odbora

Sjednice Etičkog odbora se održavaju jednom mjesečno, izuzev januara i avgusta. Sjednicu zakazuje predsjednik (u odsustvu njegov zamjenik) EO i utvrđuje prijedlog dnevnog reda. Sekretar EO pisanim putem ili putem elektronske pošte poziva sve članove EO i najkasnije 7 dana prije sjednice im omogućava detaljan uvid u prijedlog dnevnog reda i podnijetu dokumentaciju. Sjednice vodi predsjednik EO, a u njegovom odsustvu zamjenik EO. Na početku svake sjednice se usvaja dnevni red. Odluke se donose konsenzusom članova EO. Sekretar EO vodi zapisnik. Svaki član EO može dobiti riječ najviše 3 puta po tački dnevnog reda. Svaka pojedinačna diskusija može trajati 5 minuta. U glasanju tokom donošenja odluke mogu učestvovati samo oni članovi Etičkog odbora koji su detaljno proučili podnijeta dokumenta i učestvovali u diskusiji. Istraživač ili sponzor mogu biti pozvani na sjednicu radi dodatnih objašnjenja.
U svakom prijedlogu studije EO pregleda i razmatra sljedeće:

I) Naučni dizajn i sprovođenje studije

(1) Da li je metodologija odgovarajuća?
(2) Da li su predvidljivi rizici za pacijente opravdani?
(3) Da li je neophodna upotreba kontrolnih grupa?
(4) Kriterijumi za prijevremeno povlačenje pacijenata iz studije
(5) Kriterijume za prekid cijele studije
(6) Da li postoje uslovi za pravilno praćenje i kontrolu sprovođenja studije, uključujući konstituisanje komisije za praćenje neželjenih događaja?
(7) Adekvatnost sajta
(8) Način publikovanja rezultata

II) Regrutacija pacijenata

(1) Karakteristike populacije pacijenata
(2) Način regrutacije
(3) Način informisanja pacijenata
(4) Kriterijumi za uključivanje pacijenata
(5) Kriterijumi za isključivanje pacijenata

III) Zaštita pacijenata u studiji

(1) Da li su kvalifikacije istraživača odgovarajuće?
(2) Planovi da se standardna terapija obustavi zbog studije i opravdanje takvog čina
(3) Njega koja se pruža pacijentima za vrijeme i poslije studije
(4) Da li su medicinski nadzor i psihosocijalna podrška za pacijente adekvatni?
(5) Šta se preduzima ako pacijenti sami istupe iz studije?
(6) Kriterijumi za produženo dobijanje studijskog lijeka
(7) Planovi da se studijski lijek daje pacijentima i poslije završetka studije
(8) Opis troškova i/ili nadoknada za pacijente
(9) Opis nadoknade za slučaj oštećenja/smrti i opis osiguranja pacijenata

IV) Zaštita podataka o pacijentu

(1) Lista osoba koje će imati pristup podacima o pacijentu
(2) Mjere koje obezbjeđuju bezbjednost i tajnost podataka o pacijentu

V) Proces dobijanja pristanka pacijenta

(1) Detaljan opis postupka dobijanja saglasnosti i lista osoba koje će raditi na tome
(2) Razumljivost, potpunost i adekvatnost informacije za pacijenta
(3) Ako se uključuju pacijenti koji ne mogu dati saglasnost, detaljan opis dobijanja saglasnosti od staratelja i/ili roditelja
(4) Da li je obezbjeđeno da pacijenti u toku studije dobiju sve nove informacije o lijeku koji se ispituje, a relevantne su za njih
(5) Opis načina na koji će se odgovoriti na pitanja i žalbe pacijenata

VI) Odnos prema lokalnoj zajednici

(1) Uticaj i značaj studije za lokalnu zajednicu i ostala društva
(2) Da li je bilo konsultovanja društvene zajednice u toku izrade dizajna studije?
(3) Uticaj zajednice na pristanak pacijenta
(4) Da li će biti konsultovanja društvene zajednice tokom studije?
(5) Način na koji studija doprinosi unapređivanju zdravstvene zaštite i istraživanja u zajednici

(6) Da li će lijek biti dostupan lokalnom stanovništvu poslije studije?
(7) Način na koji će rezultati studije biti dostupni stanovništvu

Nezavisni eksperti

U slučaju da su potrebna stručna pojašnjenja protokola kako bi EO donio kvalifikovanu odluku, EO može angažovati nezavisne eksperte. Nezavisni eksperti se prvo mogu angažovati među specijalistima i užim specijalistima Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, a ako nema adekvatnog profila stručnjaka i među nastavnicima i saradnicima Medicinskog fakulteta u Banjoj Luci. Nezavisnog eksperta poziva predsjednik EO. Prije upoznavanja sa dokumentacijom vezanom za kliničke studije, nezavisni ekspert mora potpisati izjavu kojom se obavezuje da će čuvati kao tajnu sve informacije koje sazna o studiji prilikom proučavanja dokumenatacije.

3. 5. Uslovi koje moraju ispuniti članovi Etičkog odbora da bi bili imenovani

- Svaki od članova mora pristati da se njegovo/njeno ime, zanimanje i poslodavac objave
- Član EO ne može biti osoba osuđivana za krivička djela ili osoba protiv koje se u momentu imenovanja vodi istraga; također, član EO ne može biti ljekar kome je oduzeta dozvola za rad.
- Svaki od članova mora pristati da se bilo kakva materijalna nadoknada za rad u EO zabilježi i objavi, ako se zatraži.
- Svaki član mora potpisati izjavu sa predsjednikom EO kojim se obavezuje da će čuvati kao tajnu sve informacije koje dobije na sjednicama EO.
- Svaki član EO mora proći inicijalnu edukaciju o Dobroj Kliničkoj Praksi i Helsinškoj deklaraciji

3. 6. Karakteristike mandata članova Etičkog odbora

Mandat članova Etičkog odbora traje 4 godine. Predsjednik EO obavještava generalnog direktora o isteku mandata. Nove članove Etičkog odbora imenuje generalni direktor Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske.
Član Etičkog odbora može biti razriješen dužnosti i prije isteka mandata na koji je postavljen, u sljedećim slučajevima:

- Ako sam podnese ostavku; ostavka se podnosi u pisanoj formi, potpisana i datirana od strane člana koji podnosi ostavku. Ostavka se mora zavesti u protokolu Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske i dostaviti sekretaru Etičkog odbora, koji je prosljeđuje predsjedniku. Predsjednik o ostavci informiše generalnog direktora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, koji ostavku usvaja ili ne. U slučaju usvajanja ostavke, generalni direktor Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske postavlja novog člana Etičkog odbora.
- Ako sam podnese neopozivu ostavku, o ostavci se ne raspravlja, već se konstatuje da je tom članu prestalo članstvo u EO i obavještava se generalni direktor da imenuje novog člana.
- Ako ne ispunjava obaveze predviđene ovom procedurom, više nego u jednom pojedinačnom slučaju, ili ako ne dođe na više od dvije sjednice bez opravdanja. Tada predsjednik Etičkog odbora stavlja na dnevni red prve naredne sjednice EO pitanje povjerenja takvom članu. Ukoliko EO uskrati povjerenje takvom članu, predsjednik se obraća generalnom direktoru Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske za zahtjevom da tog člana razriješi dužnosti i postavi novog.
- Ako se protiv njega pokrene istraga pred nadležnim sudom Republike Srpske ili neke druge zemlje. Tada se članstvo u EO zamrzava, a predsjednik upućuje zahtjev generalnom direktoru Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske da imenuje zamjenika člana kome je funkcija zamrznuta, sa mandatom do donošenja pravosnažne presude ili odustajanja od istrage. Ukoliko član EO bude osuđen, njegovo članstvo definitivno prestaje; ukoliko bude oslobođen optužbe ili sud odustane od istrage, njegovo

članstvo se nastavlja i mandat produžava za vrijeme za koje je njegova funkcija bila zamrznuta.

- U slučaju smrti, duže i teže bolesti člana EO, ili dužeg odsustva iz mjesta prebivališta (preko godinu dana), predsjednik upućuje zahtjev generalnom direktoru Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske da se takav član razriješi dužnosti i imenuje novi.

3. 7. Konflikt interesa

U donošenju odluka povodom konkretnih predmeta ne mogu učestvovati oni članovi EO koji imaju bilo kakav interes (moralni ili materijalni) u vezi sa predmetom o kome se odlučuje.

4. Sekretar Etičkog odbora

Sekretar Etičkog odbora odgovoran je za čuvanje dokumentacije EO, za tehnički dio sazivanja sjednica, za uredno vođenje zapisnika, za prijem zahtjeva i za tehnički dio prepiske EO. Radno vrijeme sekretara je od 8 do 14 časova svakog radnog dana. Sekretara EO imenuje i razrješava generalni direktor Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske.

5. Tok dokumentacije

Zahtjevi Etičkom odboru se podnose preko protokola Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske. Iz protokola oni se dostavljaju sekretaru EO preko kurira. Sekretar zavodi zahtjeve u protokolu EO i dostavlja ih predsjedniku. Predsjednik poslije uvida u dokumentaciju pisanim putem zakazuje sjednicu EO. Zapisnik vodi sekretar EO. Na osnovu zapisnika predsjednik EO piše odluku, koju preko sekretara i protokola Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske dostavlja glavnom ispitivaču. Svu prepisku EO i podnijetu dokumentaciju čuva sekretar EO u arhivi EO, zavedeno po protokolu EO. Dokumentacija se čuva 4 godine.

6. Odgovornost za primjenu

Za primjenu ovog dokumenta odgovorni su predsjednik, sekretar i članovi Etičkog odbora.

7. Veza sa drugim dokumentima

Ovaj dokument slijedi smjernice za rad etičkih odbora date u publikacijama:

- ICH secretariat. ICH harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. Brookwood Medical Publications Ltd., Richmond, 1996.
- European Forum for Good Clinical Practice. Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees, 1997.
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, World Health Organization, Geneva, 2000.

Predsjednica Etičkog odbora

prof. dr Svjetlana Stoisavljević-Šatara