

**ETI KI ODBOR**  
**Ul. Dvanaest beba bb**  
**78 000 Banja Luka**  
**Tel: 051 342 176**

## **STANDARDNA PROCEDURA ZA RAD ETI KOG ODBORA UNIVERZITETSKOG KLINI KOG CENTRA REPUBLIKE SRPSKE**

### **1. Svrha**

Ovaj dokument reguliše rad Eti kog odbora Univerzitetskog klini kog centra Republike Srpske (nadalje: Eti ki odbor)

### **2. Primjena**

Ovaj dokument se primjenjuje za sve aspekte funkcionisanja Eti kog odbora.

### **3. Rad Eti kog odbora**

#### **3. 1. Imenovanje lanova**

lanove Eti kog odbora (EO) imenuje generalni direktor Univerzitetskog klini kog centra Republike Srpske, na prijedlog Kolegijuma kao stru nog tijela Univerzitetskog klini kog centra Republike Srpske. Mandat lanova EO traje 4 godine. EO ima 9 lanova i sekretara.

#### **3. 2. Funkcije i obaveze Eti kog odbora**

Eti ki odbor detaljno razmatra podnijete prijedloge klini kih ispitivanja lijekova, pomo nih lijekovitih sredstava, potrošnog medicinskog materijala i medicinske opreme (nadalje: klini ka ispitivanja) i donosi mišljenje o njihovoj eti koj opravdanosti. Eti ki odbor razmatra stru na pitanja i daje mišljenja 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 razmatra i druga eti ka pitanja u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove. Svoje mišljenje EO izdaje podnosiocu prijedloga/zahtjeva u obliku saglasnosti,

koju može dati ili uskratiti. EO tako e razmatra periodične, vanredne i završne izvještaje o odobrenim kliničkim studijama za koje je dao saglasnost.

Amandmani na odobrene kliničke studije su tako e predmet razmatranja i donošenja odluke o njihovoj etičkoj opravdanosti.

EO ima obavezu da prati odvijanje kliničkih studija za koje je dao saglasnost, tako što e zahtijevati od glavnih ispitivača da redovno podnose periodične, kao i završni izvještaj. Glavni ispitivač svake odobrene studije je tako e u obavezi da o pojavi ozbiljnog neželjenog dejstva u roku od sedam dana obavijesti EO.

Ilanovi EO moraju uvati tajnost podataka do kojih su došli uvidom u dokumentaciju koju podnosi predlagač kliničke studije.

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:

- 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 e se od pacijenata dobiti pristanak, brošuru
- ispitivača,
- proceduru regrutovanja pacijenata i materijal koji e se za to koristiti,
- izjava o načinu nadoknade eventualne štete,
- informacije o materijalnoj nadoknadi ispitanicima (ako je ima),
- dokaz o obezbjeđenom osiguranju pacijenata koji e učestvovati u studiji (osiguravajućakuća 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).

Periodični izvještaji i završni izvještaj o studiji za koju je EO dao saglasnost podnosi glavni istraživač. 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 održavaju se jednom mjesečno, izuzev avgusta, kada se sjednice ne održavaju. Sjednicu zakazuje njegov predsjednik (u odsustvu potpredsjednik) i utvrđuje prijedlog dnevnog reda. Sekretar EO pisanim putem 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 potpredsjednik EO. Na početku svake sjednice se usvaja dnevni red. Kvorum za

rad i donošenje odluka EO je 5 članova. U kvorumu ne smiju biti samo pripadnici jedne profesije ili jednog pola. U kvorumu moraju biti bar jedan laik i bar jedna osoba koja nije zaposlena u Univerzitetском kliničkom centru Republike Srpske. Odluke se donose većinom glasova od ukupnog broja članova EO, dakle sa najmanje 5 glasova za. Odluke se ne mogu donijeti ako aplikacija nije kompletna. Sekretar EO vodi zapisnik. Svaki član EO može dobiti riječ najviše 3 puta po tački dnevnog reda. Svaka pojedina diskusija može trajati 5 minuta. U glasanju tokom donošenja odluke mogu učestvovati samo oni članovi Etičkog odbora koji su detaljno proučili ili podnijeli dokumenta i učestvovali u diskusiji. Istraživači 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 i konstituisanje komisije za praćenje neželjenih događaja?
- (7) Adekvatnost sajta
- (8) Način publikovanja rezultata

#### II) Rekrutacija 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 na ina na koji e se odgovoriti na pitanja i žalbe pacijenata

#### VI ) Odnos prema lokalnoj zajednici

- (1) Uticaj i zna aj 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 e biti konsultovanja društvene zajednice tokom studije?
- (5) Na in na koji studija doprinosi unapre ivanju zdravstvene zaštite i istraživanja u zajednici
- (6) Da li e lijek biti dostupan lokalnom stanovništvu poslije studije?
- (7) Na in na koji e rezultati studije biti dostupni stanovništvu

#### Nezavisni eksperti

U slu aju da su potrebna stru na pojašnjenja protokola kako bi EO donio kvalifikovanu odluku, EO može angažovati nezavisne eksperte. Nezavisni eksperti se prvo mogu angažovati me u specijalistima i užim specijalistima Univerzitetskog klini kog centra Republike Srpske, a ako nema adekvatnog profila stru njaka, i me u nastavnicima i saradnicima Medicinskog fakulteta u Banjoj Luci. Nezavisnog eksperta poziva predsjednik EO. Prije upoznavanja sa dokumentacijom vezanom za klini ke studije, nezavisni ekspert mora potpisati izjavu kojom se obavezuje da e uvati kao tajnu sve informacije koje sazna o studiji prilikom prou avanja dokumenatacije.

#### 3. 5. Uslovi koje moraju ispuniti članovi Eti kog 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 osu ivana za krivi ka djela ili osoba protiv koje se u momentu imenovanja vodi istraga; tako e, 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 e uvati kao tajnu sve informacije koje dobije na sjednicama EO.
- Svaki član EO mora pro i inicijalnu edukaciju o Dobroj Klini koj Praksi i Helsinškoj deklaraciji

#### 3. 6. Karakteristike mandata članova Eti kog odbora

Mandat članova Eti kog odbora traje 4 godine. Po isteku mandata, nove članove Eti kog odbora imenuje generalni direktor UKC RS, na prijedlog Kolegijuma kao stru nog tijela UKC RS. Predsjednik EO obavještava generalnog direktora UKC RS o injenici da je mandat istekao.

Član Eti kog odbora može biti razrješen dužnosti i prije isteka mandata na koji je postavljen, u sljede im slu ajevima:

- Ako sam podnese ostavku; ostavka se podnosi u pisanoj formi, potpisana i datirana od strane člana koji podnosi ostavku. Ostavka se mora zvesti u protokolu UKC RS i dostaviti sekretaru Eti kog odbora, koji je proslje uje predsjedniku. Predsjednik o ostavci informiše generalnog direktora UKC RS, koji ostavku usvaja ili ne. U slu aju usvajanja ostavke, generalni direktor UKC RS postavlja novog člana Eti kog odbora.
- Ako sam podnese neopozivu ostavku, o ostavci se ne raspravlja, ve 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 obraćuje generalnom direktoru UKC RS 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 UKC RS da imenuje zamjenika člana kome je funkcija zamrznuta, sa mandatom do donošenja pravosnažne presude ili odustajanja od istrage. Ukoliko član EO 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 B. Luke (preko godinu dana), predsjednik upućuje zahtjev generalnom direktoru UKC RS 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 uređivanje dokumentacije EO, za tehnički dio sazivanja sjednica, za uređivanje 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 UKC RS.

### **5. Tok dokumentacije**

Zahtjevi Etičkom odboru se podnose preko protokola UKC RS. 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 UKC RS dostavlja glavnom ispitivaču. Svu prepisku EO i podnijetu dokumentaciju uređuje sekretar EO u arhivi EO, zavedeno po protokolu EO. Dokumentacija se uređuje 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 Eti kog odbora

Prof. dr Svjetlana Stoisavljevi Šatara