

## ЕТИЧКИ ОДБОР

Dvanaest beba bb

Tel: 051 342 176

### PROCEDURA PODNOŠENJA ZAHTJEVA ETIČKOM ODBORU KLINIČKOG CENTRA

Svi zahtjevi, izvještaji i dopisi Etičkom odboru KC-a Banja Luka (nadalje EO) se predaju na protokol KC-a, odakle ih kurir predaje sekretaru EO. Sve dodatne informacije o radu EO se mogu dobiti od sekretara EO, koji se može naći svakog radnog dana od 08 do 14 časova u kancelariji EO.

1. Zahtjev za razmatranje prijedloga pre-registracione kliničke studije se podnosi u dvije kopije, u formi koja mora sadržavati sljedeće podatke:
  - tačan naziv studije za koju se traži saglasnost
  - ime sponzora studije i/ili CRO-a (Contract Research Organization)
  - faza kliničke studije
  - spisak dokumenata koji se prilažu
  - ime i prezime glavnog ispitivača
  - datum i potpis glavnog ispitivača

Uz zahtjev se predaju i popratni dokumenti. Zahtjev i popratni dokumenti se predaju u papirnoj formi. Popratni dokumenti se moraju priložiti u papirnoj kopiji i 9 kopija na CD-u (za svakog člana EO). 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 Etičkog odbora, koja se održava posljednjeg četvrtka u mjesecu, izuzev jula i avgusta. 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 sledeći dokumenti:

- Protokol kliničke studije
- Sažetak protokola
- Izjavu o etičkim dokumentima kojih se protokol pridržava
- Case Report Forms
- Investigator's brochure
- Biografije svih istraživača (datirane i potpisane)
- Materijal koji će se koristiti za regrutovanje pacijenata
- Opis načina na koji će 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 učešće u studiji
- Izjava o načinu nadoknade eventualne štete
- Opis osiguranja pacijenata (osiguravajuća kuća sa poslovnicom u BiH)
- 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)
- Dokaz da je sponzor i/ili CRO uplatio KC-u Banja Luka taksu od 4. 000, 00 KM ili protivrijednost u evrima za razmatranje zahtjeva i donošenja rješenja (1, 2. i 3. faza kliničkog ispitivanja).

Uplatu izvršiti kod KOMERCIJALNE BANKE na ime KC Banja Luka (za Etički odbor):

Žiro račun br.:571-010-00001112-26 (KM)

Devizni račun br.:544000-0121275

Ukoliko uz zahtjev nisu podnesena sva dokumenta, EO neće razmatrati nepotpunu aplikaciju. Etički 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 zavođenje u protokolu. Po odobravanju studije, glavni istraživač je u obavezi da EO podnosi tromjesečne izvještaje o realizaciji studije, izvještaj po završenoj studiji, kao i da u roku od sedam dana obavijesti EO o pojavi ozbiljnog neželjenog događaja.

2. Zahtjev za razmatranje i davanje saglasnosti na amandman već odobrene studije se podnosi na isti način kao i primarni zahtjev za odobrenje te studije. Uz zahtjev se prilaže samo amandman u papirnoj kopiji i 9 kopija na CD-u (za svakog člana EO); potrebno je naznačiti 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.

3. Zahtjev za razmatranje i davanje saglasnosti na kliničke studije 4. faze (postmarketinške studije) se podnosi na isti način kao i zahtjevi za pre-registracione studije, s tim da je za ovu fazu kliničkog ispitivanja potrebno uplatiti iznos od 3. 000, 00 KM ili protivvrijednost u evrima. U prilogu zahtjeva se podnose sljedeći dokumenti:

- Protokol kliničke studije
- Sažetak protokola
- Izjavu o etičkim dokumentima kojih se protokol pridržava
- Detaljno uputstvo za upotrebu lijeka
- Biografije svih istraživača (datirane i potpisane)
- Materijal koji će se koristiti za regrutovanje pacijenata
- Opis načina na koji će 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 učešće u studiji
- Izjava o načinu nadoknade eventualne štete
- Opis osiguranja pacijenata (osiguravajuća kuća sa poslovnicom u BiH)
- 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).

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

4. Etički odbor razmatra stručna pitanja i daje mišljenje u vezi sa uzimanjem dijelova ljudskog tijela u medicinske i naučno-nastavne svrhe, u skladu sa zakonom.

5. Zaposleni u Kliničkom centru Banja Luka koji pristupaju odbrani magistarskog i doktorskog rada, moraju prethodno 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).

6. Etički odbor razmatra i druga etička pitanja u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove.

Predsjednica Etičkog odbora

Prof. dr Svjetlana Stoisavljević-Šatara