

## **ETHIK-AUSSCHUSS**

**Dvanaest beba bb**

**Tel: 051 342 176**

### **PROZEDUR DER ANTRAGERSTELLUNG AN DEN ETHIK-AUSSCHUSS DES KLINIKZENTRUMS BANJA LUKA**

Alle Anträge, Protokolle und Schreiben die an den Ethik-Ausschuss des KZ Banja Luka (im weiteren Text: EA) abgegeben werden, werden am Protokoll des Klinikzentrums abgegeben. Von hier überweist es der Kurier weiter an den Sekretär des EA. Alle zusätzlichen Informationen über die Tätigkeiten des EA können vom Sekretär des EA eingeholt werden, der wiederum jeden Tag von 8:00 bis 14:00 Uhr im Büro des EA tätig ist.

1. Antrag auf Prüfung des Vorschlags der vorregistrierenden klinischen Studie wird in zwei Kopien gestellt in einer Form die folgende Angaben enthalten muss:
  - genauer Name der Studie für die die Zustimmung ersucht wird
  - Name der Sponsoren der Studie und/oder CRO (Contract Research Organisation)
  - Phase der klinischen Studie
  - Liste der Dokumente die beigelegt werden
  - Name und Vorname des Hauptprüfers
  - Datum und Unterschrift des Hauptprüfers.

Mit dem Antrag werden auch Begleitdokumente abgegeben. Der Antrag und Begleitdokumente werden in Papierform abgegeben. Die Begleitdokumente müssen in Papierform und neun Kopien auf einer CD beigelegt sein (für jedes Mitglied des EA). Antrag, Information für den Patienten und das Formular für die Zustimmung des Patienten müssen in serbischer Sprache sein, während die restlichen Dokumente in serbischer oder englischer Sprache sein können. Der Antrag und Begleitdokumente müssen spätestens 10 Tage vor der Sitzung des Ethik-Ausschusses abgegeben werden, die am letzten Donnerstag im Monat stattfindet, mit Ausnahme Juli und August. Nach Eingang des Antrags und der beigelegten Unterlagen erstellt der Sekretär des EA eine Bestätigung an den Antragsteller über das Erhalten des Antrages in der alle beigelegten Dokumente angeführt sind.

Mit dem Antrag müssen folgende Unterlagen beigelegt werden:

- Protokoll der klinischen Studie
- Zusammenfassung des Protokolls
- Aussage über die Ethik-Dokumente, an die sich das Protokoll hält
- Case Report Forms
- Investigator's brochure
- Biografie aller Forscher (mit angeführtem Datum und unterschrieben)
- Material, welches für Rekrutierung von Patienten verwendet wird
- Beschreibung der Art und Weise, laut der man von den Patienten ihre Zustimmung bekommt
- Information für Patienten in serbischer Sprache
- Formular für Zustimmung der Patienten in serbischer Sprache
- Aussage über jede Art der Entschädigung für Patienten die an der Studie teilnehmen
- Aussage über Entschädigung der eventuellen Schaden

- Beschreibung der Patientenversicherung (Versicherung mit dem Sitz in BiH)
- Beweis über Besitz der Zertifikate aus ICH-GCP für Prüfer/Forscher
- Alle bedeutenden vorherigen Entscheidungen die sich auf die vorgeschlagene Studie beziehen (z.B. Meinung eines anderen EA oder einer Arzneimittel-Kommission)
- Beweis, dass der Sponsor und/oder CRO die Steuer von 4.000 KM (oder der Wert in Euro) an das Klinikzentrum Banja Luka gezahlt hat, für Berücksichtigung des Antrags und Fällung der Lösungen (1., 2. und 3. Phase der klinischen Testierungen).

Die Zahlung bei der KOMERCIJALNA BANKA unternehmen auf den Namen KZ Banja Luka (**für den Ethik-Ausschuss**):

Bankkonto Nr.: 571-010-00001112-26 (KM)

Fremdwährungskonto Nr.: 544000-0121275

Wenn nicht alle Unterlagen abgegeben wurden, wird der EA die unvollständige Applikation nicht berücksichtigen. Der EA rezensiert und fällt die Entscheidung über den abgegebenen Antrag an der ersten folgenden Sitzung nach dem Datum der Antragabgabe. In der gleichen Frist muss dem Antraggeber die schriftliche Meinung des EA ausgestellt werden, welche der Präsident des EA unterschreibt. Die Meinung wird über das Protokoll des KZ ausgegeben, und im Protokoll eingeführt. Nach Zulassung der Studie ist der Hauptforscher verpflichtet dem EA Quartalsberichte zukommen zu lassen über die Realisation der Studie, Bericht über die beendete Studie wie auch den EA innerhalb von sieben Tagen über das Entstehen ernsthafter unerwünschter Geschehnisse zu benachrichtigen.

2. Der Antrag zur Überprüfung und Genehmigung für Änderung der bereits genehmigten Studie wird auf die gleiche Art und Weise wie der primäre Antrag für die Genehmigung der Studie beantragt. Dem Antrag wird nur die Änderung in Papierkopie und neun Kopien auf einer CD beigelegt (für jedes Mitglied des EA); es ist notwendig eine Zusammenfassung über Änderungen im Gegensatz zu erstmaliger Zusammenfassung anzuführen und zu erstellen; es ist nicht notwendig, dass der Sponsor und/oder CRO der Studie die Gebühr für die Prüfung von Änderungsanträgen zahlt. Alle Fristen für Erstellung des EA sind identisch wie beim Originalantrag.

3. Der Antrag zur Überprüfung und Genehmigung der klinischen Studien 4. Phase (Marketing-Studien) werden auf die gleiche Art und Weise wie die Anträge für Pre-Registrierungsstudien beantragt, mit der Anmerkung, dass für diese Phase der klinischen Forschung 3.000 KM eingezahlt werden muss (oder der Wert umgewandelt in Euro). Als Beilagen zum Antrag werden folgende Unterlagen hinzugefügt:

- Protokoll der klinischen Studie
- Zusammenfassung des Protokolls
- Aussage über Ethik-Dokumente, an die sich das Protokoll hält
- Detaillierte Anweisungen für den Einsatz von Medikamenten
- Biografien aller Forscher (mit Datum und Unterschrift)
- Material, welches für Rekrutierung von Patienten verwendet
- Beschreibung der Art und Weise, laut der man von den Patienten ihre Zustimmung bekommt
- Information für Patienten in serbischer Sprache
- Formular für Zustimmung der Patienten in serbischer Sprache
- Aussage über jede Art der Entschädigung für Patienten die an der Studie teilnehmen
- Aussage über Entschädigung der eventuellen Schäden
- Beschreibung der Patientenversicherung (Versicherung mit dem Sitz in BiH)
- Beweis über Besitz der Zertifikate aus ICH-GCP für Prüfer/Forscher

- Alle bedeutenden vorherigen Entscheidungen die sich auf die vorgeschlagene Studie beziehen (z.B. Meinung eines anderen EA oder einer Arzneimittel-Kommission).

Alle Fristen für Erstellung der Meinungen des EA sind gleich wie bei den Anträgen für Pre-Registrierungsstudien.

4. Der Ethik-Ausschuss bearbeitet fachliche Fragen und erstellt Meinungen zur Verwendung von menschlichen Körperteilen für medizinische und wissenschaftsforschende Zwecke, in Übereinstimmung mit dem Gesetz.

5. Angestellte im Klinikzentrum Banja Luka, die zur Verteidigung der Master-und Doktorarbeiten übergehen, müssen zuerst eine Zustimmung des Ethik-Ausschusses verschaffen. Mit dem Antrag für Erstellung der Zustimmung (welcher kostenlos ist), müssen die Antragersteller auch ein Preliminary-Projekt der Master- oder Doktorarbeiten beilegen, in 9 Kopien (für jeden Mitglied des EA).

6. Der EA bearbeitet auch andere Ethik-Bereiche in seiner Tätigkeit der Gesundheitsanstalt.

Präsident des Ethik-Ausschusses  
Prof. Dr. Sveltana Stoisavljević-Šatara