

ETHIK-AUSSCHUSS
Ul. Dvanaest beba bb
78 000 Banja Luka
Tel: 051 342 176

STANDARDPROZEDUR FÜR DIE TÄTIGKEITEN DES ETHIK-AUSSCHUSSES DES KLINIKZENTRUMS BANJA LUKA

1. Zweck

Dieses Dokument reguliert die Tätigkeiten des Ethik-Ausschusses des Klinikzentrums Banja Luka (in weiterem Text: Ethik-Ausschuss)

2. Anwendung

Dieses Dokument wird für alle Betriebsaspekte des Ethikausschusses verwendet.

3. Tätigkeiten des Ethik-Ausschusses

3. 1. Ernennung von Mitgliedern

Die Mitglieder des Ethik-Ausschusses (EA) ernennt der Generaldirektor des KZ Banja Luka. Das Mandat der Mitglieder dauert ein Jahr. Der EA hat neun Mitglieder und einen Sekretär.

3. 2. Funktion und Verpflichtungen des Ethik-Ausschusses

Der Ethik-Ausschuss rezensiert detailliert die beantragten Vorschläge der klinischen Testierungen der Arzneimittel, Arzneihilfsmittel, medizinischen Verbrauchsmaterial und Medizinausstattung (im weiteren Text: klinische Testierungen) und erbringt eine Meinung über ihre ethische Rechtfertigung. Der Ethik-Ausschuss bearbeitet fachliche Fragen und erstellt Meinungen zur Verwendung von menschlichen Körperteilen für medizinische und wissenschaftsforschende Zwecke, in Übereinstimmung mit dem Gesetz. 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 Antragsteller auch ein Preliminary-Projekt der Master- oder Doktorarbeiten beilegen, in 9 Kopien (für jedes Mitglied des EA). Der EA bearbeitet auch andere Ethik-Bereiche in seiner Tätigkeit der Gesundheitsanstalt. Seine Meinung erteilt der EA dem Auftraggeber in Form der Zustimmung, welche er geben oder verweigern kann. Der EA rezensiert gleichfalls die periodischen, ausnahmsmäßige und endgültige Protokolle über genehmigte klinische Studien für welche er seine Zustimmung gegeben hat.

Änderungen der genehmigten klinischen Studien sind gleichfalls Thema der Prüfung und Entscheidungsfällung über ihre ethische Rechtfertigung.

Der EA hat die Verpflichtung die Entwicklung der klinischen Studien, die er genehmigt hat, zu verfolgen – er verlangt von den Hauptprüfern regelmäßige Periodenprotokolle zu führen, wie auch den Endbericht. Der Hauptforscher jeder genehmigten Studie hat gleichfalls die Verpflichtung bei ernsthaften Erscheinungen von unerwünschten Geschehnissen innerhalb von sieben Tagen den Ethik-Ausschuss zu benachrichtigen. Mitglieder des EA müssen auf Schutz der Daten achten, mit denen sie durch den Einblick in die Unterlagen des Auftraggebers der klinischen Studie in Kenntnis gesetzt wurden. Der EA verfolgt in seiner Tätigkeit die Richtlinien, die in diesem Dokument unter dem Punkt 7 gegeben sind.

3. 3. Vorschläge der klinischen Studien an den Ethik-Ausschuss

Der Hauptforscher unterbreitet den Vorschlag der klinischen Studie an den Ethik-Ausschuss zur Überprüfung. Es ist notwendig, dass der Hauptforscher folgende Unterlagen abgibt:

- Antrag für Prüfung und Entscheidung über den Vorschlag der klinischen Studie (unterschrieben seitens des Hauptprüfers und mit Datum),
- Protokoll der klinischen Studie,
- Zusammenfassung des Protokolls,
- Aussage über ethische Dokumente, an welche sich das Protokoll hält,
- Case Report Forms,
- Schriftliche Information für den Patienten (in serbischer Sprache),
- Schriftliche Form der Aussage über die Zustimmung des Patienten für die Teilnahme an der Studie,
- Beschreibung der Art und Weise, auf die man eine Zustimmung des Patienten bekommt,
- Broschüre des Prüfenden,
- Prozedur für Rekrutierung von Patienten und Material der dafür verwendet wird,
- Aussage über Entschädigung der eventuellen Schaden,
- Informationen über materielle Entschädigung der Befragten (wenn sie vorhanden ist),
- Beweis über vericherte Patientenversicherung, beim Patienten der an der Studie Teilnehmen wird (Versicherung mit dem Sitz in BiH),
- Die Biographie des Haupt- und Hilfsprüfer (mit Datum und Unterschrift),
- Beweis über Besitz der Zertifikate aus ICH-GCP für Prüfer/Forscher,
- Alle wichtigen vorherigen Entscheidungen, die sich an die vorgeschlagene Studie beziehen (z.B. Meinung eines anderen EA oder Kommission für Arzneimittel).

Periodische Berichte und Endberichte über die Studie, die der EA genehmigt hat, beantragt der Hauptforscher. Der periodische Bericht wird alle drei Monate abgegeben, und der Endbericht spätestens drei Monate vom Zeitpunkt an dem der Patient den ganzen Protokoll beendet hat.

Änderungen an der bereits genehmigten Studie wird an den EA zur Prüfung abgegeben mit dem Antrag des Hauptprüfers.

Detaillierte Vorgehensweise beim Beantragen einer klinischen Studie, dessen Änderungen und Berichte an den EA ist im Dokument " Prozedur der Antragerstellung an den Ethik-Ausschuss des Klinikzentrums Banja Luka" beschrieben.

3. 4. Sitzungen des Ethik-Ausschusses

Sitzungen des EA finden am letzten Donnerstag im Monat statt, mit Ausnahme der Monate Juli und August, wann die Sitzungen nicht stattfinden. Die Sitzung verinbart der Präsident (in seiner Abwesenheit sein Stellvertreter) und gibt den Vorschlag für die Tagesordnung der Sitzung an. Der Sekretär des EA ladet alle Mitglieder des EA schriftlich zur Sitzung ein und zwar spätestens sieben Tage vor der Sitzung, und ermöglicht ihnen einen Einblick in die vorgeschlagene Tagesordnung und in die Unterlagen. Die Sitzungen führt der Präsident des EA und in seiner Abwesenheit sein Stellvertreter. Am Anfang jeder Sitzung wird die Tagesordnung festgelegt. Im beschlussfähigem Quorum sind 5 Mitglieder des EA. In dieses Gruppe dürfen keine Mitglieder der gleichen Profession sein oder nur ein Geschlecht. Im Quorum muss mindestens ein Laie sein und mindestens eine Person die nicht im Klinikzentrum Banja Luka angestellt ist. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Stimmen von der Gesamtanzahl der Mitglieder des EA, d.h. mit mindestens fünf positiven Stimmen. Die Entscheidungen können nicht gefällt werden, wenn die Applikation nicht komplett ist. Der Sekretär des EA führt das Protokoll. Jedes Mitglied des EA kann maximal drei Mal je Tagesordnungspunkt das Wort bekommen. Jede einzelne Diskussion kann 5 min. dauern. Bei der Abstimmung während der Entscheidungsfällung können die Mitglieder des EA teilnehmen, die ins Detail die abgegebenen Unterlagen durchstudiert haben und die an der Diskussion teilgenommen haben. Der Forscher oder der Sponsor können zur Sitzung eingeladen werden wegen zusätzlicher Erklärung.

In jedem Vorschlag der Studie durchschaut und überprüft der EA folgendes:

I) Wissenschaftliches Design und Durchführung der Studie

- (1) Ist die genannte Methodik entsprechend geeignet?
- (2) Sind die vorhersehbaren Risiken für den Patienten gerechtfertigt?
- (3) Ist die Nutzung der Kontrollgruppen notwendig?
- (4) Kriterien für vorzeitigen Entzug der Patienten aus der Studie
- (5) Kriterien für Beendigung der gesamten Studie

- (6) Sind entsprechende Bedingungen für das Überwachen und Kontrolle der Studiendurchführung, inkl. Konstituierung der Kommission für Überwachung von unerwünschten Ereignissen geboten?
- (7) die Angemessenheit der Website
- (8) Weg zur Veröffentlichung der Ergebnisse

II) Rekrutierung von Patienten

- (1) Charakteristiken der Patientenpopulation
- (2) Art der Rekrutierung
- (3) Art und Weise der Patienteninformierung
- (4) Kriterien für Einbeschließung der Patienten
- (5) Kriterien für das Ausschließen der Patienten

III) Zaštita pacijenata u studiji

- (1) Ist die Qualifikation des Forschers entsprechend geeignet?
- (2) Pläne um die Standardtherapie wegen der Studie zu stoppen und die Rechtfertigung eines solchen Vorganges
- (3) Pflege die den Patienten während und nach der Studie geboten wird
- (4) Ist die medizinische Überwachung und die psychosoziale Unterstützung für die Patienten entsprechend geeignet?

- (5) Was wird unternommen, wenn die Patienten selbstständig aus der Studie austreten?
- (6) Kriterien für verlängerte Einnahme der Studienarzneimittel.
- (7) Pläne für weitere Verabreichung der Studienarzneimittel an die Patienten auch nach der Studie
- (8) Kostenbeschreibung und/oder Entschädigung für Patienten
- (9) Beschreibung der Entschädigung im Fall von Beschädigung/Todesfall und Beschreibung der Patientenversicherung

IV) Schutz der Patientendaten

- (1) Eine Liste mit Personen, die Zugang zu den Daten der Patienten haben werden.
- (2) Maßnahmen, die eine Sicherheit und Dauer der Patientendaten versichern und ermöglichen.

V) Prozess der Zustimmung des Patienten

- (1) Detaillierte Beschreibung der Vorgänge für das Erlangen der Zustimmung der Patienten und eine Liste mit Personen die daran arbeiten werden.
- (2) Verständlichkeit, Vollkommenheit und entsprechende Informationen für den Patienten.
- (3) Wenn Patienten einbeschlossen werden, die keine Zustimmung abgeben können, dann eine detaillierte Beschreibung der Zustimmung vom Vormund und/oder Eltern.
- (4) Ist es versichert, dass die Patienten während der Studie alle neuen für sie wichtigen Informationen über das Medikament, welches testiert wird, bekommen?
- (5) Beschreibung der Art und Weise wie auf die Fragen und Beschwerden der Patienten geantwortet wird.

VI) Verhältnis gegenüber der lokalen Gemeinschaft

- (1) Einfluss und Bedeutung der Studie für die lokale Gemeinschaft und die restlichen Gemeinschaften.
- (2) Gab es Konsultationen der Gemeinde während der Designerstellung der Studie?
- (3) Einfluss der Gemeinde auf die Zustimmung des Patienten.
- (4) Wird es zur Konsultationen mit der Gemeinde auch während der Studie kommen?
- (5) Art und Weise wie die Studie einen Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und Forschung in der Gemeinschaft leistet.
- (6) Wird das Medikament auch der lokalen Gemeinschaft zugänglich sein nach der Studie?
- (7) Art und Weise wie die Resultate der Studie der Bevölkerung zugänglich gemacht werden.

Unabhängige Experten

Im Fall, dass fachliche Erklärungen des Protokolls benötigt werden, damit der EA die qualifizierte Entscheidung fällen kann, kann der EA unabhängige Experten engagieren. Unabhängige Experten können zuerst unter den Spezialisten des Klinikzentrums Banja Luka gewählt werden, und wenn keine entsprechenden Fachleute vorhanden sind, dann wird jemand von den Professoren und Mitarbeiter der Medizinischen Fakultät in Banja Luka gewählt. Den unabhängigen Experten ruft der Präsident des EA auf. Vor der Inkenntnissetzung mit den Unterlagen der klinischen Studie muss der Experte eine Aussage unterschreiben, mit der er sich verpflichtet alle Informationen, die er über die Studie während dem Studieren der Unterlagen gelernt hat, geheim zu halten.

3. 5. Bedingungen die vom Ethikausschuss erfüllt werden müssen um zum Mitglied ernannt

- Jedes Mitglied muss seine Zustimmung abgeben, dass sein Name, Beruf und Arbeitgeber veröffentlicht werden.
- Ein Mitglied des EA kann keine Person sein, die für kriminelle Tätigkeiten für schuldig erklärt wurde oder eine Person, gegen welche zur Zeit ein Verfahren geführt wird; ein Mitglied des EA kann auch kein Arzt sein, dem die Arbeitsbewilligung entzogen wurde.
- Jedes Mitglied muss zusagen, dass jede materielle Entschädigung für die Tätigkeiten im EA aufgezeichnet und veröffentlicht wird, wenn es erfordert wird.
- Jedes Mitglied muss eine Aussage mit dem Präsident des EA unterzeichnen mit der er sich verpflichtet alles, was er über die Applikation der klinischen Studie erfahren hat, geheim zu halten.
- Jedes Mitglied des EA muss eine Edukation unternehmen über gute Klinische Praxis und Erklärung von Helsinki.

3. 6. Amtszeit der Mitglieder des Ethik-Ausschusses

Die Amtszeit der Mitglieder des Ethik-Ausschusses dauert ein Jahr. Nach dem Auslaufen der Amtszeit werden die neuen Mitglieder des Ethik-Ausschusses vom Generaldirektor des Klinikzentrums gewählt. Der Präsident des EA benachrichtigt den Generaldirektor des KZ über das Auslaufen der Amtszeit.

Ein Mitglied des Ethik-Ausschusses kann auch vor dem Auslaufen der Amtszeit von seinen Pflichten erlöst werden und zwar in folgenden Fällen:

- Wenn er selbst seinen Rücktritt beantragt; der Rücktritt wird in schriftlicher Form beantragt, mit Datum und der Unterschrift des Beantragten. Der Rücktritt muss im Protokoll des KZ festgelegt werden und an den Sekretär des EA zugestellt, der es weiter an den Präsident weitergeleitet wird. Der Präsident informiert den Generaldirektor des KZ über den Rücktritt, der den Rücktritt annimmt oder ablehnt. Im Fall, dass der Rücktritt angenommen wird, nennt der Generaldirektor des KZ ein neues Mitglied des Ethik-Ausschusses.
- Wenn er selbst einen unwiderruflichen Rücktritt beantragt, wird über den Rücktritt nicht diskutiert, sondern man stellt fest, dass diesem Mitglied die Mitgliedschaft im EA beendet ist und der EA informiert den Generaldirektor, dass er ein neues Mitglied ernennen soll.
- Wenn das Mitglied seinen Verpflichtungen, die mit dieser Prozedur festgelegt sind, in mehreren Fällen nicht folgt, oder wenn er ohne Erklärung an mehr als zwei Sitzungen nicht teilnimmt. In diesem Fall stellt der EA an der nächsten Sitzung als ersten Punkt der Tagesordnung die Frage des Vertrauens in ein solches Mitglied. Wenn der EA für einen solchen Mitglied kein Vertrauen aufweist, wendet sich der Präsident an den Generaldirektor des KZ mit dem Antrag dieses Mitglied von seinen Pflichten zu erlösen und ein neues Mitglied zu wählen.
- Wenn gegen ihn die Einleitung einer Untersuchung vor dem zuständigen Gericht der Republik Srpska oder eines anderen Landes eingesetzt wird. In diesem Fall wird die Mitgliedschaft im EA eingefroren und der Präsident überweist einen Antrag an den Generaldirektor des KZ um ein Ersatzmitglied zu ernennen, mit einer Amtszeit bis zur gerichtlichen Entscheidung oder bis zur Aufgabe der Untersuchung. Wenn das Mitglied des EA verurteilt wird, endet seine Mitgliedschaft definitiv; wenn er von der Klage erlöst wird oder das Gericht gibt die Untersuchung auf, wird seine

Mitgliedschaft fortgesetzt und wird um die Zeit, die sein Amt eingefroren war, verlängert.

- Bei Todesfall oder schwerer, langdauernder Krankheit des EA-Mitgliedes oder bei längerer Abwesenheit aus Banja Luka (über ein Jahr), wendet sich der Präsident mit einem Antrag an den Generaldirektor des KZ um dieses Mitglied von seinen Verpflichtungen zu erlösen und ein neues Mitglied zu wählen.

3. 7. Interessenkonflikt

Bei Entscheidungsfällungen bei konkreten Fällen können keine Mitglieder des EA teilnehmen, die irgendwelches Interesse haben könnten (morales oder materielles Interesse) in Verbindung mit dem Fall, über welchen entschieden wird.

4. Sekretär des Ethik-Ausschusses

Der Sekretär des Ethik-Ausschusses ist für das Aufbewahren der Dokumentation vom EA zuständig, für den technischen Teil die Einberufung von Sitzungen, für ordentliche Protokollführung, für Annahme der Anträge und den technischen Teil der Korrespondenz des EA. Die Arbeitszeit des Sekretärs ist von 8:00 bis 14:00 Uhr an jedem Arbeitstag. Der Sekretär des EA wird vom Generaldirektor des EA ernannt und auch von dieser Funktion erlöst.

5. Unterlagen

Die Anträge an den Ethik-Ausschuss werden über das Protokoll des Klinikzentrums eingereicht. Vom Protokoll werden sie über den Kurier an den Sekretär des EA weitergeleitet. Der Sekretär führt die Anträge in das Protokoll des EA ein und leitet sie weiter an den Präsident. Nachdem der Präsident einen Einblick in die Dokumentation bekommen hat, beruft er schriftlich die Sitzung des EA ein. Das Protokoll der Sitzung führt der Sekretär des EA. Laut dem Protokoll schreibt der Präsident die Entscheidung, die er über den Sekretär und über das Protokoll des KZ dem Hauptprüfer zugestellt. Die komplette Korrespondenz des EA und die beantragte Dokumentation wird vom Sekretär des EA im Archiv des EA aufbewahrt und nach Protokoll des EA eingetragen. Die Unterlagen werden vier Jahre aufbewahrt.

6. Verantwortung für die Anwendung

Für die Anwendung dieses Dokumentes ist der Präsident, Sekretär und die Mitglieder des Ethik-Ausschusses verantwortlich.

7. Verbindung mit anderen Dokumenten

Dieses Dokument folgt den Richtlinien für die Tätigkeiten des Ethik-Ausschusses die in Publikationen gegeben sind:

- 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.

Präsidentin des Ethik-Ausschusses des Klinikzentrum Banja Luka
Prof. Dr. Sjetlana Stoisavljević-Šatara