

PROZEDUR DER ANTRAGFORDERUNG AN DEN ETHIKAUSSCHUSS DES UNIV.- KLINIKUMS DER REPUBLIK SRPSKA

Alle Anträge, Reporte und Schreiben an den Ethikausschuss des Univ.-Klinikums der Republik Srpska (im weiteren Text: EA) werden am Protokoll des Univ.-Klinikums der Republik Srpska abgegeben. Weiter werden sie per Bote an den Sekretär des EA weitergeleitet. Alle weiteren Informationen über die Tätigkeiten des EA können Sie vom Sekretär des EA bekommen, welcher an jedem Arbeitstag von 08:00 bis 14:00 Uhr im Büro des EA ist.

Der Antrag für Berücksichtigung der klinischen Studie wird in zwei Exemplar abgegeben und muss folgende Angaben beinhalten:

- genauer Name der Studie für welche eine Zustimmung erfordert wird
- Name des Studiensponsors und/oder der CRO (Contract Research Organization)
- Phase der klinischen Studie
- Liste der Unterlagen welche abgegeben werden
- Vorname und Name des Hauptforschers
- Datum und Unterschrift des Hauptforschers

Zusammen mit dem Antrag werden auch die begleitenden Unterlagen abgegeben. Der Antrag und die begleitenden Unterlagen werden in Papierform abgegeben. Die begleitenden Unterlagen müssen in einer Kopie in Papier und 9 Kopien auf CD abgegeben werden (für jeden Mitglied des EA). Jede CD muss markiert sein, bzw. auf jeder muss eine Protokollnummer stehen. Die Unterlagen auf der CD müssen so sortiert sein, wie sie abgegeben werden. Der Antrag, die Patienteninformation und das Formular für Patientenzustimmung müssen in serbischer Sprache sein, während die restlichen Unterlagen in serbischer oder englischer Sprache sein können. Der Antrag und die begleitenden Unterlagen müssen spätestens 10 Tage vor der Sitzung des Ethikausschusses abgegeben werden. Die Sitzung findet einmal im Monat statt, ausser dem Monat August (keine Sitzung im August). Nach Annahme des Antrags und der begleitenden Unterlagen, erstellt der Sekretär des EA einen Nachweis über die Aufnahme der Unterlagen für den Abgeber des Antrags. In diesem Nachweis werden alle abgegebenen Unterlagen aufgezählt.

Mit dem Antrag müssen folgende Unterlagen abgegeben werden:

- Zustimmung des Generaldirektors über die Durchführung der klinischen Forschung
- Protokoll der klinischen Studie
- Zusammenfassung des Protokolls
- Aussage des Ethikausschusses über ethische Unterlagen, an welche sich das Protokoll halten muss
- Case Report Forms
- Investigator's brochure
- Biographien aller Forscher (mit Datum und Unterschrift)
- Material, welches für die Rekrutierung der Patienten verwendet werden wird
- Beschreibung der Art und Weise auf welche man die Zustimmung des Patienten bekommt
- Information für Patienten in serbischer Sprache
- Formular für Zustimmung des Patienten in serbischer Sprache
- Aussage über jede Form der Entschädigung für die Patienten, welche in der Studie teilnehmen
- Aussage über jede Art der Entschädigung im Fall eventueller Schaden
- Beschreibung der Patientenversicherung (Versicherungsunternehmen mit dem Büro in BuH)

- Beweis über Besitz des Zertifikats aus ICH-GCP für Forscher
- Alle bedeutende zuvor erwähnte Beschlüsse bzgl. der vorgeschlagenen Studie (z.B. Erachten eines anderen EA oder einer Kommission für Arzneimittel)
- Beweis, dass der Sponsor und/oder die CRO dem Univ.-Klinikum der Republik Srpska eine Taxe von 5.100,00 BAM oder den gleichwertigen Betrag in Euro einbezahlt hat – für Berücksichtigung des Antrags und entgeltliche Entscheidung (erste, zweite und dritte Phase der klinischen Forschung). Die Zahlung erfolgt bei der NLB Bank GmbH Banja Luka auf den Namen: Univer.-Klinikum der Republik Srpska (für den Ethikausschuss):
Girokonto Nummer: 562100-80000907-71 (BAM)

Der Ethikausschuss erwägt den Antrag und fällt die Entscheidung an der ersten folgenden Sitzung. Im gleichen Zeitraum muss dem Beantragten eine schriftliche Meinung des EA überwiesen werden, welche vom Präsident des EA unterzeichnet wird. Die Meinung wird über das Protokoll mit einer Protokollnummer überwiesen. Nach der Genehmigung der Studie, ist der Hauptforscher verpflichtet dem EA nach je drei Monaten Berichte über die Realisation der Studie zu überweisen, dann einen Bericht nach Beendung der Studie und im Rahmen von sieben Tagen den EA über einen unerwünschten Fall (von Bedeutung) informieren. Wenn die Studie seitens des EA nicht genehmigt wurde, wird dem Beantragten gleichfalls eine schriftliche Meinung überwiesen, in welchem alle Mängel erwähnt werden. Die Meinung wird vom Präsident des EA unterzeichnet.

Bei der erneuten Antragablegung für die Studie, welche seitens des EA nicht genehmigt wurde, unter Berücksichtigung dass die Mängel in der Zwischenzeit beseitigt wurden, ist der Sponsor oder die CRO verpflichtet wieder die gleiche Summe der finanziellen Mittel wie bei der ersten Zahlung einzuzahlen (die Einzahlung der finanziellen Mittel bezieht sich auf die Entlohnung der EA-Mitglieder für die Berücksichtigung des Antrages).

Der Antrag für Berücksichtigung und Erteilung der Zustimmung auf das Amendement der schon bewilligten Studie, wird auf die gleiche Art und Weise abgegeben wie der primäre Antrag für Bewilligung der Studie. Dem Antrag wird nur das Amendement in einer Papierkopie beigelegt und 9 Kopieen auf CDs (für jeden Mitglied des EA). Jede CD muss gekennzeichnet sein bzw. auf jeder muss eine Protokollnummer stehen. Die Dokumentation auf den CD's muss nach festgelegter Reihenfolge angeordnet sein. Es ist notwendig zu notieren bzw. eine kurze Zusammenfassung der Veränderungen im Vergleich zum erstmaligen Zustand zu erstellen; es ist nicht notwendig dass der Sponsor und/oder die CRO der Studie die Taxe für Berücksichtigung des Amendements einzahlen. Alle Fristen für das Ausrichten der Meinung des EA sind gleich wie beim originellen Antrag.

Der Antrag für Berücksichtigung und Bewilligung einer klinischen Studie der 4. Phase (Postmarketingstudie) wird auf die gleiche Art und Weise abgegeben wie die Präregistrationsstudie, wobei für diese Phase der klinischen Forschung eine Summe von 4.100,00 BAM oder der gleichwertige Betrag in Euro einbezahlt werden muss.

Als Beilage zum Antrag werden folgende Unterlagen abgegeben:

- Zustimmung des Generaldirektors über die Durchführung der klinischen Forschung
- Protokoll der klinischen Studie
- Zusammenfassung des Protokolls
- Aussage des Ethikausschusses über ethische Unterlagen, an welche sich das Protokoll halten muss
- Detaillierte Anweisung für die Anwendung der Arzneimittel
- Biographien aller Forscher (mit Datum und Unterschrift)
- Material, welches für die Rekrutierung der Patienten verwendet werden wird
- Beschreibung der Art und Weise auf welche man die Zustimmung des Patienten bekommt
- Information für Patienten in serbischer Sprache
- Formular für Zustimmung des Patienten in serbischer Sprache

- Aussage über jede Form der Entschädigung für die Patienten, welche in der Studie teilnehmen
- Aussage über jede Art der Entschädigung im Fall eventueller Schaden
- Beschreibung der Patientenversicherung (Versicherungsunternehmen mit Büro in BuH)
- Beweis über Besitz des Zertifikats aus ICH-GCP für Forscher
- Alle bedeutende zuvor erwähnte Beschlüsse bzgl. der vorgeschlagenen Studie (z.B. Erachten eines anderen EA oder einer Kommission für Arzneimittel)

Alle Fristen für Erstellung der Meinung des EA sind gleich wie bei den Anträgen der Präregistrationsstudie.

Der EA erwägt die Fachthemen und erstellt ein Erachten bzgl. der Entnahme von Menschenkörperteilen für medizinische, wissenschaftliche und pädagogische Zwecke, in Übereinstimmung mit dem Gesetz. Die Angestellten im Univ.-Klinikum der Republik Srpska, die es vorhaben eine fachwissenschaftliche Forschung im Rahmen ihrer Master- oder Doktorstudien durchzuführen, müssen eine Genehmigung des EA anschaffen. Mit dem Antrag für Genehmigungserstellung (welcher kostenlos ist), müssen die Bewerber eine Genehmigung des Generaldirektors für Durchführung der fachwissenschaftlichen Forschung im Ziele der Erstellung einer Master-/Doktorstudie beilegen, weiter ein vorläufiges Projekt der Master-/Doktorarbeit und eine Form der informierten Einwilligung des Patienten für die Teilnahme in der wissenschaftlichen Forschung, in 9 Kopieen (für jeden Mitglied des EA).

Der EA des Univ.-Klinikums der Republik Srpska erstellt laut der Verordnung über das Verfahren der Titelvergabe Primarius, dem Gesundheitsministerium sein Erachten bzgl. der Erteilung des Titels „Primarius“ (Amtsblatt der Republik Srpska“, Nummer 18/12, vom 29. Februar 2012).

Die Bewerber für Erteilung des Titels „Primarius“ sind verpflichtet dem EA spätestens 10 Tage vor der Sitzung einen Antrag abzulegen.

Der EA erwägt auch andere ethische Fragen im Rahmen der Aktivitäten unserer Gesundheitseinrichtung.

Präsidentin des Ethikausschusses
Prof. Dr. Sveltana Stoisavljevi -Šatara