

	ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			УП-10-102
Упутство за рад Етичког одбора Болнице Бијељина				
Страна 1 од 5	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	2	2023-01-13	Проф.др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Овим упутством дефинишу се општи принципи рада Етичког одбора (у даљем тексту Одбор) Јавне здравствене установе Болнице „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту Болнице Бијељина).

1.2 Подручје примјене

Ово упутство се примјењује у Болници Бијељина.

1.3 Надлежност за примјену

За доследну примјену овог упутства задужени су чланови Одбора, а ово упутство морају познавати и поштовати сви запослени у Болници Бијељина.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА СА ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Закон о здравственој заштити (Службени гласник важеће издање).

2.2 Остали документи

- Нема.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЧЕНИЦЕ

3.1 Термини

- Етички одбор; Стручно тијело које прати обезбјеђивање и пружање здравствене заштите на начелима професионалне етике и деонтологије.
- Contract Research Organization; Уговорна истраживачка организација.
- Case Report Forms; Образац за пријаву случаја.
- Investigator's brochure; Брошура истражитеља.

3.2 Скраћенице

- Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

4.1 Основни задаци Одбора

Основни задаци одбора су:

- Прати и анализира примјену начела професионалне етике и деонтологије у обављању здравствене дјелатности.
- Даје сагласност за спровођење научних истраживања, клиничких испитивања лијекова и медицинских средстава у јавној здравственој установи, која се сматрају претходним поступком у оквиру одобравања тих испитивања.
- Разматра стручна питања и даје мишљења у вези са узимањем дијелова људског тијела у медицинске и научно - наставне сврхе.

Болница Бијељина	Страна 2 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-102
		2	2023-01-13	

- Разматра стручна питања и даје мишљења у вези са примјеном третмана за лијечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње, у складу са прописима којима се уређује област биомедицински потпомогнуте оплодње.
- Прати и анализира етичност односа између здравствених радника и пацијената, посебно у области давања сагласности пацијената за предложени медицински третман.
- Прати, анализира и даје мишљење о примјени начела професионалне етике у превенцији, дијагностици, лијечењу, рехабилитацији, истраживању, као и о увођењу нових здравствених технологија.
- Разматра друга етичка питања у обављању дјелатности здравствене установе.

4.2 Именовање чланова одбора

Чланове Одбора Болнице Бијељина именује директор на приједлог стручног колегијума. Мандат чланова Одбора траје 4 године. Одбор Болнице Бијељина има 5 чланова. Предсједника и секретара Одбора именује директор. Услове које морају испуњавати чланови Одбора, као и специфичности мандата чланова дефинисани су Статутом Болнице (у даљем тексту Статут).

4.3 Подношење приједлога Одбору

Приједлог Одбору могу поднијети: запослени у здравственој установи, студенти, али и грађани, правна лица, државни органи и друштвене организације. Приједлог се сачињава у слободној форми и предаје на протокол установе, а пословни секретар је дужан да га одмах евидентира и прослиједи предсједнику Одбора. У зависности од питања које ће се разматрати пред Одбором подносилац приједлога је дужан у појединим случајевима поднијети и пратећу документацију која је дефинисана Пословником. Предсједник разматра разлоге због којих је приједлог поднијет и одлучује да ли је ријеч о питањима из надлежности Одбора, или се ради о питањима из домена неког другог органа у оквиру установе или ван установе. Уколико се ради о питањима која нису у надлежности Одбора, предсједник је дужан у року од 7 дана писменим путем обавијестити подносиоца захтјева о ненадлежности Одбора за рјешавање у датом случају, и дати му упутство за даље поступање. Секретар обавјештење прослеђује на протокол установе, одакле се након овјере врши његова дистрибуција на адресу подносиоца. Уколико је приједлог непотпун, предсједник ће га путем пословног секретара вратити подносиоцу на допуну.

4.3.1 Подношење приједлога Етичком одбору за пре - регистрационе клиничке студије (клиничке студије 1,2,3. фазе)

Захтјев за разматрање приједлога пре - регистрационе клиничке студије се подноси у двије копије, у форми која мора садржавати следеће податке:

- тачан назив студије за коју се тражи сагласност,
- име спонзора студије и / или CRO - а (Contract Research Organization),
- фаза клиничке студије,
- списак докумената који се прилажу,
- име и презиме главног испитивача,
- датум и потпис главног испитивача.

Уз захтјев се предају и попратни документи. Захтјев и попратни документи се предају у папирној форми. Попратни документи се морају приложити у једној папирној копији и 5 копија на ЦД - у (за сваког члана Одбора). Сваки ЦД мора бити обиљежен, односно на сваком од њих, мора бити наведен број протокола. Документација на ЦД - у мора бити поредана по утврђеном редослиједу подношења исте. Захтјев, информација за пацијенте и формулар за пристанак пацијента морају бити на српском језику, док остали документи могу

Болница Бијељина	Страна 3 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-102
		2	2023-01-13	

бити на српском или енглеском језику. Захтјев и попутни документи се морају предати најкасније 10 дана прије сједнице Одбора.

Уз захтјев се морају поднијети сљедећи документи:

- Сагласност директора за провођење клиничког испитивања;
- Протокол клиничке студије;
- Сажетак протокола;
- Изјаву о етичким документима којих се протокол придржава;
- Case Report Forms;
- Investigator's brochure;
- Биографије свих истраживача (датиране и потписане);
- Материјал који ће се користити за регрутовање пацијената;
- Опис начина на који ће се од пацијената добити пристанак;
- Информација за пацијенте на српском језику;
- Формулар за пристанак пацијента на српском језику;
- Изјава о било ком облику надокнаде пацијентима за учешће у студији;
- Изјава о начину надокнаде евентуалне штете;
- Опис осигурања пацијената (осигуравајућа кућа са пословницом у БиХ);
- Доказ о посједовању сертификата из ICH-GCP за испитиваче;
- Све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр. мишљење неког другог Одбора или Комисије за лијекове);
- Доказ да је спонзор и / или CRO уплатио Болници Бијељина таксу за разматрање захтјева и доношења рјешења (1, 2. и 3. фаза клиничког испитивања).

Етички одбор разматра и доноси одлуку о поднесеном захтјеву на првој наредној сједници од момента подношења захтјева. У истом року се подносиоцу захтјева мора издати писана Одлука Одбора, коју потписује предсједник. Одлука се издаје преко протокола, уз завођење у протоколу. По одобравању студије, главни истраживач је у обавези да Одбору подноси тромјесечне извјештаје о реализацији студије (извјештај по завршеној студији), као и да у року од седам дана обавијести Одбор о појави озбиљног (тежег), нежељеног догађаја. Уколико студија није одобрена од стране Одбора, подносиоцу захтјева се такође издаје Одлука, у којој се наводе сви недостаци које треба отклонити, а коју потписује предсједник. Захтјев за разматрање и давање сагласности на амандман већ одобрене студије се подноси на исти начин као и примарни захтјев за одобрење те студије. Уз захтјев се прилаже само амандман у једној папирној копији и 5 копија на ЦД - у (за сваког члана Одбора). Сваки ЦД мора бити обиљежен, односно на сваком од њих, мора бити наведен број протокола. Документација на ЦД - у мора бити поредана по утврђеном редослиједу подношења исте. Потребно је назначити и написати сажетак измјене у односу на првобитно стање, и у овом случају није потребно да спонзор и / или CRO студије уплати таксу за разматрање амандмана. Сви рокови за издавање Одлуке Одбора су исти као код оригиналног захтјева.

4.3.2 Подношење приједлога Етичком одбору за спровиђење постмаркетиншке студије, клиничке студије 4. фазе

Главни испитивач подноси приједлог клиничке студије Одбору на разматрање. Потребно је да главни испитивач приложи сљедећа документа:

- Сагласност директора за провођење клиничког испитивања;
- Протокол клиничке студије;
- Сажетак протокола;
- Изјаву о етичким документима којих се протокол придржава;

Болница Бијељина	Страна 4 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-102
		2	2023-01-13	

- Детаљно упутство за употребу лијека;
- Биографије свих истраживача (датиране и потписане);
- Материјал који ће се користити за регрутовање пацијената;
- Опис начина на који ће се од пацијената добити пристанак;
- Информација за пацијенте на српском језику;
- Формулар за пристанак пацијента на српском језику;
- Изјава о било ком облику надокнаде пацијентима за учешће у студији;
- Изјава о начину надокнаде евентуалне штете;
- Опис осигурања пацијената (осигуравајућа кућа са пословницом у БиХ);
- Доказ о посједовању сертификата из ICH-GCP за испитиваче;
- Све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр. мишљење неког другог, Одбора или Комисије за лијекове).

4.3.3 Подношење приједлога за израду дипломских, магистарских, докторских и специјалистичких радова и за додјелу назива примаријус

Кандидати који у Болници Бијељина намјеравају проводити научно истраживање у сврху израде дипломског, магистарског, докторског, специјалистичког или супспецијалистичког рада, морају прибавити сагласност Одбора. Уз захтјев за издавање сагласности (који је бесплатан), подносиоци морају приложити сагласност директора за провођење научног истраживања у сврху израде дипломског / магистарског / докторског / специјалистичког или супспецијалистичког рада, прелиминарни пројекат рада и образац информисаног пристанка пацијента за учешће у научном испитивању, у 5 примјерака (за сваког члана Одбора). На сједници Одбора неће се узети у разматрање захтјеви који садрже више тема научних / стручних радова. Одбор на основу Правилника о условима и поступку додјеле назива примаријус, даје приједлог Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске, за додјелу назива примаријус (Службени гласник важеће издање). Кандидати за додјелу назива примаријус дужни су поднијети захтјев Одбору, најкасније 10 дана прије одржавања сједнице.

4.4 Одржавање сједница, одлучивање и достављање Одлука Одбора

Сједнице одбора се редовно одржавају до 15ог у мјесецу, изузев јула и августа када се сједнице не одржавају. Ванредне сједнице се одржавају када постоји оправданост, а могуће је одржавање и телефонских сједница уколико се ради о неких хитним питањима из надлежности Одбора. Сједницу заказује предсједник (у одсуству потпредсједник) и утврђује приједлог дневног реда. Секретар Одбора писаним путем позива све чланове најкасније 7 дана прије термина одређеног за одржавање сједнице, и у прилогу им доставља сву пратећу документацију везану за предложене тачке дневног реда. Сједнице води предсједник, а у његовом одсуству потпредсједник. На почетку сваке сједнице се усваја дневни ред. Кворум за рад и доношење одлука Одбора чини 4 члана. У кворуму не смију бити само припадници једне професије или једног пола. У кворуму морају бити бар један лаик и бар једна особа која није запослена у Болници Бијељина. Секретар води записник. Сваки члан Етичког одбора може добити ријеч највише 3 пута по тачки дневног реда. Свака појединачна дискусија може трајати 5 минута. У гласању током доношења одлуке могу учествовати само они чланови Етичког одбора који су детаљно проучили поднијета документа и учествовали у дискусији. Истраживач или спонзор може бити позван на сједницу ради додатних објашњења везаних за клиничку студију о којој се одлучује. Сви чланови Одбора морају чувати тајност података из документације која је у вези са поднијетим приједлогом, а до којих су дошли током доношења коначне одлуке. Послије завршеног испитивања свих расположивих чињеница приступа се гласању, након чега се доноси коначна одлука. Предсједник Одбора је дужан

Болница Бијељина	Страна 5 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-102
		2	2023-01-13	

сачинити и потписати одлуку у писаној форми најкасније у року 7 дана од дана завршетка сједнице. Секретар одбора одлуку прослеђује на протокол установе одакле се одлука шаље подносиоцу захтјева или приједлога. Секретар је одговоран за препис и чување документације Одбора. Документација Одбора се чува 10 године.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- Нема.

6. ЗАПИСИ

