

|               |   |                               |  |                         |
|---------------|---|-------------------------------|--|-------------------------|
|               | <b>ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка</b><br>Ул. Младена Стојановића бр. 18, Градишка |                               |  | <b>УП-ДЗ-024</b>        |
|               | <b>Рад Етичког одбора</b>   |                               |  |                         |
| Страна 1 од 7 | <b>Издање:</b><br>прво  | <b>Важи од:</b><br>14.3.2018. | <b>Одобрио</b><br>др Тихомир Михајловић,<br>директор | <b>Копија број</b><br>Е |

## 1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

### 1.1 Предмет упутства

Овим упутством регулише се рад Етичког одбора ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка

### 1.2 Подручје примјене

Ово упутство примјењује се за све аспекте функциоисања Етичког одбора.

### 1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог Упутства одговоран је директор, предсједник, секретар и чланови Етичког одбора.

### 1.4 Искључења

Нема.

## 2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

### 2.1 Референтни документи

Овај документ следи смјернице за рад етичких одбора дате у публикацијама:

- 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.
- Закон о здравственој заштити

### 2.2 Остали документи

- Статут ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка,
- Пословник о раду Етичког одбора ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка,


## 3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

### 3.1 Термини

- **Етички одбор:** је стручно тијело које прати пружање и спровођење здравствене заштите на начелима професионалне етике и деонтологије

### 3.2. Скраћенице

- **ЕО :** Етички одбор,
- **ЈЗУ:** јавна здравствена установа

|   |               |         |            |           |
|---|---------------|---------|------------|-----------|
|  | Страна 2 од 6 | Издање: | Важи од:   | УП-ДЗ-024 |
|   |               | прво    | 14.3.2018. |           |

#### 4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА).

##### Рад Етичког одбора

#### 4.1 Именовање чланова

Чланове Етичког одбора (ЕО) именује директор ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка на приједлог Стручног колегија. Мандат чланова ЕО траје 4 годину. ЕО има 7 чланова и секретара.

#### 4.2 Функције и обавезе Етичког одбора

Етички одбор детаљно разматра поднијете приједлоге клиничких испитивања лијекова, помоћних љековитих средстава, потрошног медицинског материјала и медицинске опреме (надаље: клиничка испитивања) и доноси мишљење о њиховој етичкој оправданости. Етички одбор разматра и друга етичка питања у обављању дјелатности здравствене установе. Своје мишљење ЕО издаје подносиоцу приједлога / захтјева у облику сагласности, коју може дати или ускратити. ЕО такође разматра периодичне, ванредне и завршне извјештаје о одобреним клиничким студијама за које је дао сагласност.

Амандамани на одобрене клиничке студије су такође предмет разматрања и доношења одлуке о њиховој етичкој оправданости.

ЕО има обавезу да прати одвијање клиничких студија за које је дао сагласност, тако што ће захтјевати од главних испитивача да редовно подносе периодичне извјештаје, као и завршни извјештај.

Главни испитивач сваке одобрене студије је такође у обавези да о појави озбиљног нежељеног дејства у року од седам дана обавијести ЕО писмено.


Чланови ЕО морају чувати тајност података до којих су дошли увидом у документацију коју подноси предлагач клиничке студије, а у складу са Законом о заштити личних података БиХ. У свом раду ЕО слиједи смјернице дате у документима наведеним у тачки 2.1 овог документа.

#### 4.3 Подношење приједлога клиничке студије Етичком одбору

Главни испитивач подноси приједлог клиничке студије Етичком одбору на разматрање .

Потребно је да главни испитивач приложи сљедећа документа:

- захтјев за разматрање и одлучивање о приједлогу клиничке студије (потписан и датиран од стране главног испитивача),
- протокол клиничке студије,
- сажетак протокола,
- изјаву о етичким документима који се протокол придржава,
- Case Report Forms,
- писану информацију за пацијента (на српском језику),
- писану форму изјаве о престанку пацијента за учешће у студији,
- опис начина на који ће се од пацијента добити престанак,
- брошуру испитивача,
- процедуру регрутовања пацијената и материјал који ће се за то користити,
- изјаву о начину надоканде евентуалне штете,
- информације о материјалној надокнади испитаницима (ако је има),

|   |               |         |            |           |
|---|---------------|---------|------------|-----------|
|  | Страна 3 од 6 | Издање: | Важи од:   | УП-ДЗ-024 |
|   |               | прво    | 14.3.2018. |           |

- доказ о обезбјеђеном осигурању пацијената који ће учествовати у студији (осигуравајућа кућа са пословницом у Босни и Херцеговини),
- биографије главног и помоћних испитивача (датиране и потписане),
- све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр. мишљење неког другог ЕО или комисије/агенције за лијекове...).

#### 4.4.Разматрање Приједлога студије

У сваком приједлогу студије ЕО прегледа и разматра слиједеће:

##### I) Научни дизајн и спровођење студије

- (1) Да ли је методологија одговарајућа?
- (2) Да ли су предвидљиви ризици за пацијенте оправдани?

##### II) Регрутација пацијента

- (1) Карактеристике популације пацијената;
- (2) Начин регрутације;
- (3) Начин информисања пацијената;
- (4) Критеријуми за укључивање пацијената;
- (5) Критеријуми за искључивање пацијената;

##### III) Заштита пацијената у студији


- (1) Да ли су квалификације истраживача одговарајуће?
- (2) Планови да се стандардна терапија обустави због студије и оправдање таквог чина;
- (3) Њега која се пружа пацијентима за вријеме и после студије;
- (4) Да ли су медицински надзор и психосоцијална подршка за пацијенте адекватни?
- (5) Шта се предузима ако пацијенти сами иступе из студије?
- (6) Могућност и планови да се студијски лијек даје пацијентима и после завршетка студије;
- (7) Опис трошкова и / или надокнада за пацијенте;
- (8) Опис надокнаде за случај оштећења / смрти и опис осигурања пацијента.

##### IV) Заштита података о пацијенту

- (1) Листа особа које ће имати приступ подацима о пацијенту;
- (2) Мјере које обезбјеђују безбједност и тајност података о пацијенту.

##### V) Процес добијања пристанка пацијента

- (1) Детаљан опис поступка добијања сагласности и листа особа које ће радити на томе;
- (2) Разумљивост, потпуност и адекватност информације за пацијента;
- (3) Ако се укључују пацијенти који не могу дати сагласност, детаљан опис добијања сагласности од старатеља и / или родитеља;

|   |               |         |            |           |
|---|---------------|---------|------------|-----------|
|  | Страна 4 од 6 | Издање: | Важи од:   | УП-ДЗ-024 |
|   |               | прво    | 14.3.2018. |           |

- (4) Да ли је обезбјеђено да пацијенти у току студије добију све информације о лијеку који се испитује а релевантне су за њих?
- (5) Опис начина на који ће се одговорити на питања и жалбе пацијената;

#### VI) Однос према локалној заједници

- (1) Утицај и значај студије за локалну заједницу и остала друштва;
- (2) Да ли је било консултовања друштвене заједнице у току израде дизајна студије?
- (3) Да ли ће бити консултовања друштвене заједнице током студије?
- (4) Начин на који студија доприноси унапријеђивању здравствене заштите и истраживања у заједници;
- (5) Да ли ће лијек бити доступан локалном становништву послје студије?
- (6) Начин на који ће резултати студије бити доступни становништву.

#### Независни експерти

У случају да су потребна стручна појашњења протокола како би ЕО донио квалификовану одлуку, ЕО може ангажовати независне експерте. Независни експерти се прво могу ангажовати међу специјалистима и ужим специјалистима КЦ Бања Лука, а ако нема адекватног профила стручњака и међу наставницима и сарадницима Медицинског факултета у Бањој Луци. Независног експерта позива предсједник ЕО. Прије упознавања са документацијом везаном за клиничке студије, независни експерт мора потписати изјаву којом се обавезује да ће чувати као тајну све информације које сазна о студији приликом проучавања документације


Периодичне извјештаје и завршни извјештај о студији за који је ЕО дао сагласност подноси главни истраживач. Периодични извјештај се подноси свака три мјесеца, а завршни најкасније три мјесеца од момента када је последњи пацијент завршио цијели протокол. Амандман на већ одобрену студију се подноси Етичком одбору на разматрање уз захтјев главног испитивача.

#### 4.5. Сједнице Етичког одбора

Сједнице Етичког одбора се одржавају по указаној потреби изузев јула и августа, када се сједнице не одржавају. Сједницу заказује његов предсједник (у одсуству потпредсједник) и утврђује приједлог дневног реда. Секретар ЕО писаним путем позива све чланове ЕО и најкасније 3 дана прије сједнице им омогућава детаљан увид у приједлог дневног реда и поднијету документацију. Сједнице води предсједник ЕО, а у његовом одсуству потпредсједник ЕО. На почетку сваке сједнице се усваја дневни ред. Кворум за рад и доношење одлука ЕО је 4 члана. Одлуке се доносе већином гласова од укупног броја чланова ЕО, дакле са најмање 4 гласа за. Одлуке се не могу донијети ако апликација није комплетна. Секретар ЕО води записник. Сваки члан ЕО може добити ријеч највише 3 пута по тачки дневног реда. Свака појединачна дискусија може трајати до 5 минута.

Истраживач или спонзор могу бити позвани на сједницу ради додатних објашњења, као и

друга лица по потреби.

|   |               |         |            |           |
|---|---------------|---------|------------|-----------|
|  | Страна 5 од 6 | Издање: | Важи од:   | УП-ДЗ-024 |
|   |               | прво    | 14.3.2018. |           |

#### 4.4 Услови које морају испунити чланови Етичког одбора да би били именовани


- Сваки од чланова мора пристати да се његово/њено име, занимање и послодавац објаве.
- Члан ЕО не може бити особа осуђивана за кривична дјела или особа против које се у моменту именовања води истрага; такође члан ЕО не може бити лекар коме је одузета дозвола за рад.
- Сваки од чланова мора пристати да се било каква материјална надокнада за рад у ЕО забиљежи и објави, ако се затражи.
- Сваки члан мора потписати изјаву са предсједником ЕО којим се обавезује да ће чувати као тајну све информације које добије на сједницима ЕО.
- Сваки члан ЕО мора проћи иницијалну едукацију о Доброј Клиничкој Пракси и Хелсиншкој декларацији.

#### 4.5 Карактеристике мандата чланова Етичког одбора

Мандат чланова Етичког одбора траје 4 годину. По истеку мандата, нове чланове Етичког одбора именује директор ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка на приједлог Стручног колегија. Предсједник ЕО обавјештава генералног директора о чињеници да је мандат истекао.

Члан Етичког одбора може бити разрјешен дужности и прије истека мандата на који је постављен, у сљедећим случајевима:

- Ако сам поднесе оставку; оставка се подноси у писаној форми, потписана и датирана од стране члана који подноси оставку. Оставка се мора завести у протоколу ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка и доставити секретару Етичког одбора, који је прослијеђује предсједнику. Предсједник о оставци информише директора ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка, који оставку усваја или не. У случају усвајања оставке, директор поставља новог члана Етичког одбора.
- Ако сам поднесе неопозиву оставку, о оставци се не расправља, већ се констатује да је том члану престало чланство у ЕО и обавјештава се директор да именује новог члана.
- Ако не испуњава обавезе предвиђене овим Упутством, више него у једном појединачном случају, или ако не дође на више од двије сједнице без оправдања, тада предсједник Етичког одбора ставља на дневни ред прве наредне сједнице ЕО питање повјерења таквом члану. Уколико ЕО ускрати повјерење таквом члану, предсједник се обраћа директору ЈЗУ „Дом здравља“ Градишка са захтјевом да тог члана разрјешити дужности и постави новог.
- Ако се против њега покрене истрага пред надлежним судом Републике Српске или неке друге земље, тада се чланство у ЕО замрзава, а предсједник упућује захтјев директору да именује замјеника члана коме је функција замрзнута, са мандатом до доношења правоснажне пресуде или одустајања од истраге. Уколико члан ЕО буде осуђен, његово чланство дефинитивно престаје; уколико буде ослобођен оптужбе или суд одустане од истраге, његово чланство се наставља и мандат продужава за вријеме за које је његова функција била замрзнута.
- У случају смрти, дуже и теже болести члана ЕО, или дужег одсуства из Градишке (преко годину дана), предсједник упућује захтјев директору да се такав члан разрјешити дужности и именује нови.

|   |               |         |            |           |
|---|---------------|---------|------------|-----------|
|  | Страна 6 од 6 | Издање: | Важи од:   | УП-ДЗ-024 |
|   |               | прво    | 14.3.2018. |           |

#### 4.6 Конфликт интереса

У доношењу одлука поводом конкретних предмета не могу учествовати они чланови ЕО који имају било какав интерес (морални или материјални) у вези са предметом о коме се одлучује.

#### 5. Секретар Етичког одбора

Секретар Етичког одбора одговоран је за чување документације ЕО, за технички дио сазивања сједница, за уредно вођење записника, за пријем захтјева и за технички дио преписке ЕО. Секретар је доступан сваког радног дана од 8 до 14 часова. Секретара ЕО именује и разрјешава директор ЈЗУ“Дом здравља“ Градишка.

#### 6.Ток документације

Захтјеви Етичком одбору се подnose преко протокола Дома здравља. Из протокола они се достављају секретару ЕО преко курира. Секретар заводи захтјеве у протоколу ЕО и доставља их предсједнику. Предсједник, послије увида у документацију, писаним путем заказује сједницу ЕО. Записник води секретар ЕО. На основу записника, а под надзором предсједника ЕО, секретар пише одлуку, коју преко протокола Дома здравља доставља предсједнику и оном на кога се одлука односи као нпр.главном испитивачу, спонзору итд. Сву преписку ЕО и поднијету документацију чува секретар ЕО у архиви ЕО, заведено по протоколу ЕО. Документација се чува 4 године.