

01/22 | 327/1

UNIVERSITY
CLINICAL
CENTER
Kragujevac



УНИВЕРЗИТЕТСКИ
КЛИНИЧКИ
ЦЕНТАР
КРАГУЈЕВАЦ

UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTEVA ETIČKOM ODBORU UKC-a Kragujevac

Svi zahtevi, izveštaji i dopisi Etičkom odboru UKC-a "Kragujevac" (nadalje EO) se predaju u pisarnici UKC-a, odakle ih kurir predaje sekretaru EO-a, gospodri Nastić Veri. Sve dodatne informacije o radu EO se mogu dobiti od sekretara EO-a, gde Nastić, koja se može naći svakog radnog dana u prostorijama Srpskog Lekarskog Društva (zgrada muzeja) UKC-a, od 8 do 14 časova, tel. 034/370086.

Uputstva vezana za davanje saglasnosti i sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitivanja u UKCKG čine sastavni deo Poslovnika o radu Etičkog odbora UKCKG

U skladu sa odredbama Statuta i Poslovnika o radu Etičkog odbora UKCKG, direktor UKCKG je dana 21.01.2021.g po Rešenu br. 01/642 i po Rešenju 01-642/1 od 08.08.2022.g imenovao članove EO u sledećem sastavu:

- *Prof. dr Vladimir Janjić, specijalista psihijatrije, Klinike za psihijatriju
- *Prof. dr Tatjana Šarenac, specijalista oftamologije, klinike za oftamologiju
- *Doc. dr Dejana Ružić Zečević, specijalista kliničke farmakologije, Služba za kliničku farmakologiju
- *Ass.dr Branimir Radmanović, specijalista psihijatrije, Klinike za psihijatriju
- *Ass.dr Tatjana Bošković Matić, specijalista neurologije, Klinika za neurologiju
- * Prof.dr Tatjana Vulović, specijalista anesteziologije sa reanimatologijom, Služba za anesteziju i reanimaciju
- *Dr Raša Medović, specijalista pedijatrije Klinike za pedijatriju

Predsednik, zamenik predsednika i članovi EO imenuju se na period od 4 godine i mogu biti imenovani najviše dva puta. Administrativno-tehničke i druge poslove za potrebe EO UKCKG obavlja će sekretar EO Vera Nastić.

I Postupanje vezano za podnošenje zahteva Etičkom odboru za odobravanje ispitivanja

A) Akademska/nekomercijalna klinička ispitivanja su ispitivanja u kojima:

- ne učestvuju farmaceutske firme kao predlagači
- predlagači mogu biti: lekari i drugi zaposleni u UKCKG, Stručni kolegijumi organizacionih jedinica UKCKG,
- mogu se sprovoditi u saradnji sa domaćim i stranim zdravstvenim i naučno-obrazovnim ustanovama, kao i asocijalnim i udruženjima
 - mogu se vršiti u svrhu izrade doktorata ili stručnog/naučnog rada
 - mogu se odnositi na korišćenje/analize bioloških materijala pacijenata UKCKG, korišćenje zdravstvenih podataka iz istorija bolesti pacijenata, mogu biti i nekomercijalna ispitivanja koja se odnose na korišćenje već registrovanih lekova bez učešća farmaceutskih firmi i
 - nisu honorisana za istraživače od strane predlagača ispitivanja ili saradnika; nadoknađuju se eventualni troškovi (dijagnostičke procedure, troškovi slanja materijala, dokumenata i dr.)

B) Klinička ispitivanja koja se sprovode po predlogu/ u saradnji sa univerzitetom, naučnim ili stručnim udruženjem, asocijacijom, fondom, idr.

Nisu komercijalna, poručilac ispitivanja po pravilu nadoknađuje materijalne troškove koji su nastali u svrhu sprovođenja ispitivanja (dijagnostičke procedure, troškovi slanja materijala, dokumenata, troškova pacijenata, telefonskih troškova i dr.) Ukoliko je predviđen honorar za glavnog istraživača i članove istraživačkog tima, naknada za sprovođenje kliničkog ispitivanja (ukupan budžet) odlikom Upravog odbora se deli na 50% za Univerzitetski Klinički centar Kragujevac i 50% glavnog istraživača i istraživački tim. Sprovođenje ispitivanja se definiše Ugovorom između UKCKG i poručioca ispitivanja kao i zasebnim ugovorom glavnog istraživača i istraživačkog tima i poručioca ispitivanja.

C)Istraživanja i naučno-istraživački projekti koji se sprovode pod pokroviteljstvom Ministarstva prosvete nauke i tehnološkog razvija Republike Srbije i Evropske unije.

II Podnošenje zahteva

Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja podписан i od strane glavnog istraživača, zajedno sa priloženom potrebnom dokumentacijom u jednom primerku podnosi se sekretaru EO preko pisarnice. Zahtev se može dostaviti i u elektronskom obliku na mejl adresu: nastic.verica@gmail.com

U prilogu zahteva se podnose sledeći dokumenti:

- 1.Protokol kliničke studije
- 2.Sažetak protokola
- 3.Izjavu o etičkim dokumentima kojh se protokol pridržava
- 4.Detaljno uputstvo za upotrebu leka
- 5.Sažetak karakteristika leka
- 6.Biografije svih istraživača (datirane i potpisane)
- 7.Materijal koji će se koristiti za regrutovanje pacijenata
- 8.Opis načina na koji će se od pacienata dobiti pristanak
- 9.Informacija za pacijente na srpskom jeziku
- 10.Formular za pristanak pacijenta na srpskom jeziku
- 11.Izjava o bilo kom obliku nadoknade pacijentima za učešće u studiji
- 12.Izjava o načinu nadoknade eventualne štete
- 13.Opis osiguranja pacijenata
- 14.Sve značajne prethodne odluke vezane za predloženu studiju (npr. mišljenje nekog drugog EO ili komisije za lekove)
- 15.Spisak podnetih dokumenata u elektronskoj formi (na CD)
- 16.Saglasnost direktora Organizacione jedinice gde se studija sprovodi ili saglasnost Stručnog kolegijuma iste

17.Predlog ugovora između istraživača, ustanove i sponzora, sa jasno navedenim finansijskim naknadama za rad u studiji, koje dobijaju glavni istraživači i i ostali istraživači, kao i sa navedenom nadoknadom za ustsnovu.

III Podnošenje zahteva(akademska klinička ispitivanja)

- 1.Protokol kliničke studije
- 2.Sažetak protokola
- 3.Izjavu o etičkim dokumentima kojh se protokol pridržava
- 4.Detaljno uputstvo za upotrebu leka
- 5.Sažetak karakteristika leka
- 6.Biografije svih istraživača (datirane i potpisane)
- 7.Materijal koji će se koristiti za regrutovanje pacijenata
- 8.Opis načina na koji će se od pacienata dobiti pristanak
- 9.Informacija za pacijente na srpskom jeziku
- 10.Formular za pristanak pacijenta na srpskom jeziku
- 11.Izjava o bilo kom obliku nadoknade pacijentima za učešće u studiji
- 12.Izjava o načinu nadoknade eventualne štete
- 13.Opis osiguranja pacijenata
- 14.Sve značajne prethodne odluke vezane za predloženu studiju (npr. mišljenje nekog drugog EO ili komisije za lekove)
- 15.Spisak podnetih dokumenata u elektronskoj formi (na CD)
- 16.Specifikacija troškova izvođenja studije, uz navođenje načina na koji će ti troškovi biti nadoknadeni (dostavlja se Komisiji za naučno istraživački rad UKC-a Kragujevac)
- 17.Saglasnost direktora Organizacione jedinice gde se studija sprovodi ili saglasnost Stručnog kolegijuma iste

Ukoliko uz zahtev nisu podnesena sva dokumenta, EO neće razmatrati nepotpunu aplikaciju.

IV Donošenje odluke od strane Etičkog odbora

- Odluke kojima se odobravaju klinička ispitivanja/izmene ispitivanja, kao i ostale odluke iz nadležnosti Etičkog odbora, donose se na sednici u skladu sa Poslovnikom o radu EO- UKCKG
- Da bi Zahtev bio razmatran na sednici, mora biti podnet najkasnije 15 dana pre zakazane sednice
- Sednice Etičkog odbora održavaju se jednom mesečno (u slučaju hitnosti, kao i na osnovu odluke predsednika EO, sednica mogu biti održane i ranije, takođe mogu biti održane i elektronskim putem)

Prilikom podnošenja odluke EO procenjuje: naučno-stručnu zasnovanost ispitivanja, postojanje/nepostojanje etičkih prepreka za dopuštenost ispitivanja, plan, organizaciju i metodologiju ispitivanja, podobnost glavnog istraživača i članova istraživačkog tima da sproveđe ispitivanje, podobnost organizacione jedinice UKCKG(Klinike, Centra, Službe) koja se predlaže kao mesto ispitivanja, posebno u pogledu resursa za pravilno i bezbedno sprovođenje ispitivanja, ispravnost i potpunost pisanih informacija koje se daju pacijentu/ispitaniku, način na koji se vrši izbor ispitanika, sve detalje o osiguranju ispitanika kojim se od mogućeg rizika obezbeđuje ispitanik, istraživač i institucija.

Etički odbor razmatra i donosi odluku o podnesenom zahtevu u roku od 20 dana nakon održavanja sednice EO. U istom roku se podnosiocu zahteva mora izdati pisano mišljenje EO-a, koje potpisuje predsednik EO-a. Mišljenje se izdaje preko pisarnice UKC-a, uz zavođenje u protokolu EO-a.

Za odobrene kliničke studije u UKCK u periodu od 10 godina kao i odobrene kliničke studije od strane EOS-a, glavni istraživač je u obaveze da EO hitno obavesti o pojavi ozbiljnog neželjenog događaja.



Prof.dr Vladimir Janjić
predsednik Etičkog odbora UKC-a Kragujevac

Kragujevac
12.09.2022.g.