

**ЕТИЧКИ ОДБОР - ЗДРАВСТВЕНИ ЦАНТАР ВАЉЕВО**  
**Ваљево**

**СТАНДАРДНИ ОПЕРАТИВНИ**  
**ПОСТУПЦИ**

*Етички одбор*  
*Здравствени центар Ваљево*

Септембар 2010.

## **УВОД:**

Стандардни оперативни поступци (СОП) јесу детаљна, у писаној форми сачињена упутства у циљу дефинисања поступака за спровођење научних истраживања, медицинских огледа као и клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и других послова из делокруга надлежности Етичког одбора (у даљем тексту СОП).

СОП представљају оперативни документ за рад Етичког одбора Здравственог центра Ваљево и исти мора бити у складу са међународном и домаћом правном регулативом. Са садржином овог документа Етички одбор Здравственог центра Ваљево упознаје заинтересована лица која се сагласно законској, подзаконској и унутрашњој правној регулативи обраћају Етичком одбору.

## **ПРЕДМЕТ:**

Основни садржај СОП-а јесте дефинисање свих елемената поступка за решавање по захтевима из делокруга надлежности Етичког одбора - Упутство за:

- Клиничко испитивање лекова;
- Друга биомедицинска истраживања (научна истраживања, медицински огледи);

## **МЕЂУНАРОДНА И ДОМАЋА РЕГУЛАТИВА:**

1. Хелсиншка декларација (1964) са свим каснијим изменама и допунама
2. (Declaration of Helsinki 1964/1975/1983/1989/1996/2000/2002/2004/2008);
3. Добра клиничка пракса (1996) са свим каснијим изменама и допунама (Guidelines od Good Clinical Practice 1996/1997/2002);
4. Закон о здравственој заштити (Сл.Гласник РС 107/05);
5. Закон о лековима и медицинским средствима (Сл. Гл. , бр. 30/2010 од 7.05.2010.);
6. Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека (Сл. гл. бр.64, 31. август 2011.).

# УПУТСТВО ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА У ЗДРАВСТВЕНОМ ЦЕНТРУ ВАЉЕВО

Овим Упутством обухваћени су поступци везани за:

1. решавање по захтеву за сагласност Етичком одбору за вршење клиничког испитивања лека или медицинског средства пре отпочињања клиничког испитивања;
2. праћење и ток клиничког испитивања лека или медицинског средства;
3. завршетак и период по завршетку клиничког испитивања лека;

**О захтеву да се одобри клиничко испитивање лека или медицинског средства одлучује Етички одбор на седници и одлуку доноси у складу са Пословником о раду Етичког одбора.**

*За решавање по захтеву за сагласност Етичког одбора за клиничко испитивање лека, предлагач обавезно подноси следећу документацију:*

**Табела 1**

1. Захтев за обављање клиничког испитивања (или поновљени захтев)
2. Брошура за истраживаче (уколико се ради о клиничком испитивању лека обавезно садржи детаљан фармацеутски и фармаколошки опис испитиваног лека, податке о преклиничким испитивањима лека као и претходним резултатима клиничких испитивања, а која су везана за подношљивост, безбедност, дозирање, делотворност и ефикасност испитиваног лека и сл.);
3. Списак истраживачког тима у клиничком испитивању;
4. Најновија биографије свих истраживача (потписана и датирана);
5. Синопис (сажетак) протокола испитивања или амандмана на протокол;
6. Сагласност главног истраживача дата на Протокол клиничког испитивања;
7. Протокол испитивања одн. амандмани на протокол;
8. Тест листа (радна верзија);
9. Информација за пацијента (испитаника);
10. Образац за давање сагласности пацијента (испитаника);
11. Доказ о осигурању пацијента (испитаника) за случај настанка штете по здравље пацијента (испитаника) која је изазвана клиничким испитивањем лека или медицинског средства (повреда или смрт)

12. Овлашћење којим предлагач одн. спонзор преноси права на уговорну истраживачку организацију;

13. Изјава свих истраживача којом потврђују да су упознати и да ће се придржавати одредаба Хелсиншке докларатије и смерница Добре клиничке праксе у клиничком испитивању;

14. Изјаву руководиоца организационе јединице (начелника службе и шефа одсека где постоји одсек) да постоје просторне, техничке и кадровске могућности за спровођење клиничког испитивања без ремећења нормалног процеса рада у организационој јединици.

15. Предлог Уговора са ЗЦ Ваљево

16. Списак свих Етичких одбора од којих је затражена сагласност за обављање клиничког испитања лека или медицинског средства.

17. Доказ о извршеној уплати износа од 500 Еур за прво подношење захтева, одн. износа од 250 Еур за поновљени захтев, одн. износа од 100 Еур за накнадна разматрања измена и допуна клиничког испитивања, у динарској противвредности, обрачунато према средњем курсу НБС на дан плаћања на рачун Здравственог центра Ваљево број: 840-492761-28, сврха уплате: захтев за сагласност Етичког одбора.

18. Етички одбор може захтевати додатна обавештења као и документа или преводе документа односно делова докумената у свим случајевима када је по оцени Етичког одбора то неопходно ради безбедног спровођења клиничког испитивања лека или медицинског средства и заштите пацијената (испитаника). У случају када Етички одбор захтева допунска обавештења или документацију, подносилац захтева је дужан да је достави у року од 30 дана. Уколико у овом року подносилац захтева не достави допунска обавештења или документацију, захтев за одобрење клиничког испитивања лека сматраће се одбијеним.

**\*Комплетна документације предаје се у 7 (седам) примерака.**

**\*\*Документи морају бити сачињени на српском, осим докумената под тач. 2.; 4.; 7.; 8.; 11. и 15. који могу бити сачињени на српском или енглеском језику.**

**\*\*\*Уз Овлашћење предлагача (тач.12) обавезно се доставља превод на српском језику оверен потписом и печатом овлашћеног судског тумача.**

**За праћење и ток клиничког испитивања лека или медицинског средства  
Етичком одбору предлагач одн. Главни истраживач подноси следећу  
документацију;**

1. Периодични извештаји о студији – на сваких 6 (шест) месеци  
Етички одбор може затражити извештај и у краћем року, у случају када то  
оправдавају разлози безбедног спровођења клиничког испитивања лека или  
медицинског средства и заштите пацијената (испитаника).

**По завршетку клиничког испитивања лека Етичком одбору предлагач  
одн. Главни истраживач подноси следећу документацију;**

1. Извештај о завршетку клиничког испитивања лека у Здравственом центру  
Ваљево који садржи: датум завршетка студије, број укључених и искључених  
пацијената(испитаника), дистрибуцију по полу, податке о нежељеним  
догађајима и друге податке од значаја за безбедно спровођење  
клиничког испитивања лека и заштите пацијената (испитаника).

Пре приступања закључењу Уговора између предлагача испитивања и  
Здравственог центра Ваљево, предлагач је у обавези да достави  
Етичком одбору ЗЦ Ваљево:

- Решење Агенције за лекове и медицинска средства којим се  
одобрава спровођење клиничког испитивања лека.

**Документација коју Етички одбор доставља предлагачу клиничког  
испитивања лека:**

1. Пословник о раду Етичког одбора
2. Стандардни оперативни поступци Етичког одбора
3. Одлука Етичког одбора
4. Састав Етичког одбора са биографијама чланова

Одлука Етичког одбора доноси се у 5 (пет) примерака од којих се два  
примерка достављају предлагачу одн. спонзору, један примерак главном  
истраживачу, а два примерка архивирају у Здравственом центру Ваљево.  
Целокупна документација Етичког одбора чува се 10 година.

\* Предлагач клиничког испитивања лека или медицинског средства, односно главни истраживач, дужан је да пријави Етичком одбору Здравственог центра Ваљево спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека или медицинског средства на пацијентима (испитаницима) који остварују здравствену заштиту у установи. Он је дужан да Етичком одбору достави сву документацију за решавање по захтеву за сагласност Етичког одбора за клиничко испитивање лека описану овом Процедуром (Табела 1) изузев документа о осигурању пацијента (Табела 1, тачка 11).

**-Етички добор Здравственог центра Ваљево дужан је да свако клиничко испитивање лека или медицинског средства пријави Агенцији за лекове и медицинска средства у року од 15 дана од дана доношења одлуке.**

# **УПУТСТВО ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ДРУГИХ БИМЕДИЦИНСКИХ ИСТРАЖИВАЊА**

**Друга биомедицинска истраживања подразумевају: испитивање других медицинских процедура (изузев лекова и медицинских средстава), испитивања везана за унапређење квалитета у Установи, испитивања везана за стандардизацију медицинских поступака, испитивања козметичких средстава или средстава за хигијену, дијететских средстава или дијететских режима или других здравствених мера а које спадају у текућу праксу устаљеног начина лечења и неге пацијената у установи.**

**Овим Упутством обухваћени су поступци везани за:**

1. решавање по захтеву за сагласност Етичком одбору за вршење биомедицинских истраживања пре њиховог отпочињања;
2. праћење и ток биомедицинског истраживања;
3. завршетак и период по завршетку биомедицинског истраживања;

О захтеву да се одобри биомедицинско истраживање одлучује Етички одбор на седници и одлуку доноси у складу са Пословником о раду Етичког одбора.

***За решавање по захтеву за сагласност Етичког одбора за биомедицинско истраживање (изузев лекова и медицинских средстава), предлагач обавезно подноси следећу документацију:***

1. Захтев за обављање биомедицинског истраживања (или поновљени захтев)
---

2. Синописис плана биомедицинског истраживања који обавезно садржи: разлоге истраживања, циљ истраживања, оправданост одн. рационална медицинска основа истраживања, опис популације пацијената (испитаника) са детаљним описом свих користи одн. могућих ризика за пацијента (испитаника), временски оквир трајања студије и описи метода истраживања ;
--

3. Најновија биографија истраживача (потписана и датирана);
---

- |   |
|---|
| 4. Изјава главног истраживача да ће истраживање спровести по пријављеном плану истраживања;   |
| 5. Листа података који се узимају од пацијента (испитаника) о којима се води евиденција у вези са истраживањем;   |
| 7. Информација за пацијента (испитаника);   |
| 8. Образац за давање сагласности пацијента (испитаника);  |
| 9. Изјава истраживача којом потврђује да је упознат и да ће се придржавати одредаба Хелсиншке декларације у биомедицинском истраживању.   |
| 10. Изјаву руководиоца организационе јединице (начелника службе и шефа одеса где постоји одсек) да постоје просторне, техничке и кадровске могућности за спровођење биомедицинског истраживања без ремећења нормалног процеса рада у организационој јединици. |
| 11. Етички одбор може захтевати додатна обавештења као и документа у свим случајевима када је по оцени Етичког одбора то неопходно ради безбедног спровођења биомедицинског истраживања и заштите пацијената (испитаника).                                    |

**\*Комплетна документације предаје се у 7 (седам) примерака.**

**\*\*Документи морају бити сачињени на српском језику.**

***За праћење и ток биомедицинског истраживања Етичком одбору истраживач подноси следећу документацију:***

1. Периодични извештаји о студији – на сваких 6 (шест) месеци . Етички одбор може затражити извештај и у краћем року, у случају када то оправдавају разлози безбедног спровођења биомедицинског истраживања и заштита пацијената (испитаника).
---

***По завршетку биомедицинског истраживања Етичком одбору истраживач подноси следећу документацију:***

1. Извештај о завршетку биомедицинског истраживања у Здравственом центру Ваљево који садржи: датум завршетка студије, број укључених и искључених пацијената(испитаника), дистрибуцију по полу, податке о свим догађајима од значаја за спровођење биомедицинског истраживања.
--



**Документација коју Етички одбор доставља предлагачу односно истраживачу биомедицинског истраживања:**

1. Одлука Етичког одбора
--------------------------

2. Састав Етичког одбора са биографијама чланова
--

**\*Одлука Етичког одбора доноси се у 4 (четири) примерка од којих се два примерка достављају предлагачу одн. истраживачу, а два примерка архивирају у Здравственом центру Ваљево.**

**\*\*Целокупна документација Етичког одбора чува се 10 година.**