

	Zavod za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju Dr Miroslav Zotović	Zavod za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju "Dr Miroslav Zotović" Banja luka			UP-18-111
NAČIN PODNOŠENJA ZAHTEJEVA ETIČKOM ODBORU ZAVODA					
Strana 1 od 4	Izdanje:	Važi od:	Odobrio/la	Kopija broj	
	1	2014-07-00.	Predsjednica Etičkog odbora Zavoda		

1 PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

1.1. Predmet uputstva

Predmet ovog uputstva je pojašnjenje načina podnošenja zahtjeva Etičkom odboru Zavoda za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju "Dr Miroslav Zotović" Banja Luka (u daljem tekstu Zavod) u svrhu izdavanja odobrenja za sprovođenje kliničkih ispitivanja u Zavodu, odnosno istraživanja u svrhu izrade naučno-istraživačkog rada.

1.2. Nadležnost za primjenu

Za primjenu ovog Uputstva nadležni su Predsjednica i član-sekretar Etičkog odbora Zavoda. Uputstvo je donijeto na osnovu Poslovnika o radu Etičkog odbora sa ciljem transparentnijeg i jednostavnijeg obavljanja poslova iz nadležnosti Etičkog odbora. Uputstvo se nalazi na Intranet i Internet stranici Zavoda i kao takvo dostupno je svim zainteresovanim licima.

2 VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

2.1. Referentni dokumenti

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni glasnik RS", broj: 106/09);
- Statut Zavoda;
- Smjernice dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju ("Službeni glasnik BiH", broj: 19/2012).

2.2. Ostali dokumenti

- Poslovnik o radu Etičkog odbora Zavoda

3 TERMINI I SKRAĆENICE

3.1. Termini

Nema

4 OPIS UPUTSTVA

4.1. Način podnošenja zahtjeva

4.1.1 Molba za saglasnost Direktoru Zavoda

Prije samog podnošenja zahtjeva za odobrenje Etičkom odboru, podnosi se molba za saglasnost Direktoru Zavoda. U zavisnosti od toga da li se radi o kliničkom ispitivanju ili naučno-istraživačkom radu molba se podnosi na odgovarajućim obrascima koji se nalaze na Internet i Intranet stranici Zavoda.

- OB-18-090 Molba za saglasnost za sprovođenje naučno-istraživačkog rada
- OB-18-091 Molba za saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja

 Zavod za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju Dr Miroslav Zotović	Strana 2 od 4	Izdanje: 1	Važi od: 2014-07-03.	UP-18-111
---	---------------	---------------	-------------------------	-----------

4.1.2. Zahtjev za odobrenje Etičkom odboru Zavoda

Nakon dobijene saglasnosti Direktora Zavoda podnosi se zahtjev za odobrenje Etičkom odboru Zavoda.

U zavisnosti od toga da li se radi o kliničkom ispitivanju ili naučno-istraživačkom radu zahtjev se podnosi na odgovarajućim obrascima koji se nalaze na Internet i Intranet stranici Zavoda.

- OB-18-092 Zahtjev za odobrenje sprovođenja naučno-istraživačkog rada
- OB-18-093 Zahtjev za odobrenje sprovođenja kliničkih ispitivanja

Zahtjev, informacija za pacijenta i obrazac informisanog pristanka za pacijenta moraju biti na jednom od službenih jezika i pisama Republike Srpske, dok ostali dokumenti mogu biti na jednom od službenih jezika i pisama Republike Srpske ili engleskom jeziku.

4.2. Način rada Etičkog odbora

U skladu sa Poslovníkom o radu Etičkog odbora Zavoda (broj:2516/12 od 06.06.2012. god.) sjednice Etičkog odbora, na kojima se ostvaruju ciljevi i zadaci iz njegove nadležnosti, održavaju se prvog utorka u mjesecu (sjednice se ne održavaju u januaru i avgustu, i u slučajevima kada nema drugih podnesenih zahtjeva).

Zahtjevi upućeni Etičkom odboru predaju se na protokol Zavoda najmanje petnaest (15) dana prije dana održavanja sjednice Etičkog odbora.

Za svaku tačku dnevnog reda određuje se izvjestilac (Glavni istraživač/istraživač), koji u uvodnom izlaganju obrazlaže pitanja obuhvaćena tačkom dnevnog reda, te po potrebi daje i dopunska obrazloženja.

Pored Glavnog istraživača sjednici može prisustvovati i drugi predstavnik naručioca, koistraživač ili drugi član istraživačkog tima (kada se radi o kliničkom ispitivanju), odnosno istraživač (kada se radi o naučno-istraživačkom radu).

O zahtjevu da se odobro novi (izmijenjeni) dokument za kliničko ispitivanje ili naučno-istraživački rad, koje je već odobrio Etički odbor, takođe odlučuje Etički odbor na sjednici na kojoj kao izvjestioci mogu prisustvovati: Glavni istraživač, koistraživač ili neko od doktora, članova istraživačkog tima (kada se radi o kliničkom ispitivanju), odnosno istraživač (kada se radi o naučno-istraživačkom radu).

4.3. Dodatna pojašnjenja

Etički odbor može zahtijevati i dodatna objašnjenja, obavještenja i mjere u svim slučajevima kada ocjeni da je to potrebno radi bezbjednog sprovođenja ispitivanja, radi zaštite ispitanika, istraživača i institucije u kojoj se istraživanje sprovodi.

4.4. Naknada za rad

4.4.1. Kliničko ispitivanje

Za razmatranje i odobrenje kliničkog ispitivanja od strane Etičkog odbora Zavoda, naručilac ispitivanja i/ili CRO dužan je uplatiti na žiro račun Zavoda (za Etički odbor) predviđenu novčanu naknadu (u slučaju kada je naručilac i/ili CRO pravno ili fizičko lice koje nije zaposleno u Zavodu).

 Zavod za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju Dr Miroslav Zotović	Strana 3 od 4	Izdanje: 1	Važi od: 2014-07-03.	UP-18-111
---	---------------	---------------	-------------------------	-----------

Novčana naknada za II i III fazu kliničkog ispitivanja iznosi 4 000 KM (slovima: četirihiljade konvertibilnih maraka) a za IV fazu (postmarketinšku fazu) iznosi 2 000 KM (slovima: dvijehiljade konvertibilnih maraka).

Novčanu naknadu naručilac ispitivanja i/ili CRO uplaćuje na Žiro račun Zavoda za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju “Dr Miroslav Zotović” Banja Luka (za Etički odbor), broj 571-010-00000918-26 kod KOMERCIJALNE BANKE.

Za svaku konkretnu uplatu naknade sastavlja se posebna odluka (faktura).

4.4.2. Naučno-istraživački rad

Za razmatranje i odobrenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada od strane Etičkog odbora Zavoda, istraživač (podnosilac zahtjeva) je dužan uplatiti na žiro račun Zavoda (za Etički odbor) predviđenu novčanu naknadu (u slučaju kada je istraživač lice koje nije zaposleno u Zavodu).

Novčana naknada iznosi 100 KM (slovima: stotinu konvertibilnih maraka).

Novčanu naknadu istraživač uplaćuje na Žiro račun Zavoda za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju “Dr Miroslav Zotović” Banja Luka (za Etički odbor), broj: 571-010-00000918-26 kod KOMERCIJALNE BANKE.

4.5. Odlučivanje

Etički odbor donosi odluke povodom podnesenih zahtjeva javnim glasanjem, a odluka može biti:

- a) odbacivanje zahtjeva zbog nepotpune dokumentacije
- b) izdavanje odobrenja
- c) odbijanje izdavanja odobrenja
- d) suspenzija bilo kojeg ranije datog odobrenja
- e) druge odluke po specifičnim pitanjima koja su na dnevnom redu.

Odluke Etičkog odbora se dostavljaju Glavnom istraživaču, odnosno podnosiocu zahtjeva, preko protokola Zavoda u roku od 8 (slovima: osam) dana od dana donošenja.

Protiv odluke Etičkog odbora može se podnijeti prigovor u roku od 15 (slovima: petnaest) dana od dana prijema odluke, a Etički odbor je dužan o prigovoru odlučiti u roku od 30 (slovima: trideset) dana.

4.6. Članstvo

ČLANICE I ČLANOVI ETIČKOG ODBORA ZAVODA

1. Prof. dr sc. med. Tatjana Bućma, predsjednica
2. Prof. dr sc. med. Slavica Jandrić, potpredsjednica
3. Mr sc. med. dr Željko Jović, član
4. Mr sc. med. dr Teodora Talić, članica
5. Mr sc. Med. Dr Tatjana Nožica – Radulović, članica
6. Protonamjesnik dr Slobodan Aničić, član
7. Mr ph spec. Gordana Ljubojević, članica
8. Mr Tanja Mandić Đokić, sociolog, članica
9. Saša Savičić, dipl.pravnik, član
10. Ivan Kojadinović, dipl.pravnik, član-sekretar

 Zavod za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju Dr Miroslav Zotović	Strana 4 od 4	Izdanje:	Važi od:	UP-18-111
		1	2014-07-03.	

5 OBRASCI I PRILOZI

5.1. Obrasci

OB-18-090 - Molba za saglasnost za sprovođenje naučno-istraživačkog rada;

OB-18-091 - Molba za saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja;

OB-18-092 - Zahtjev za odobrenje sprovođenja naučno-istraživačkog rada;

OB-18-093 - Zahtjev za odobrenje sprovođenja kliničkih ispitivanja;

6 ZAPISI

Naziv dokumenta	Oznaka obrasca	Dokument formira	Broj primjeraka	Rok čuvanja	Mjesto čuvanja	Evidentiranje
Molba za saglasnost za sprovođenje naučno-istraživačkog rada	OB-18-090	Podnosilac molbe	2	4 godine	Arhiva Etičkog odbora	Protokol
Molba za saglasnost za sprovođenje kliničkog ispitivanja	OB-18-091	Podnosilac molbe	2	4 godine	Arhiva Etičkog odbora	Protokol
Zahtjev za odobrenje sprovođenja naučno-istraživačkog rada	OB-18-092	Podnosilac molbe	2	4 godine	Arhiva Etičkog odbora	Protokol
Zahtjev za odobrenje sprovođenja kliničkih ispitivanja	OB-18-093	Podnosilac molbe	2	4 godine	Arhiva Etičkog odbora	Protokol