



STANDARDNI OPERATIVNI POSTUPCI ZA RAD ETIČKOG ODBORA

Ovaj dokument reguliše rad i postupke Etičkog odbora Instituta za rehabilitaciju, koji su vezani za davanje saglasnosti i sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih oglada i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u Institutu i čini sastavni deo Poslovnika o radu Etičkog odbora Instituta broj 02/702-1 od 06.06.2017.

Etički odbor Instituta za rehabilitaciju Beograd ima 7 članova koji se imenuju Odlukom Direktora Instituta na period od 4 godine. Rešenjem Direktora Instituta broj 02/350-2 od 05.04.2017 na osnovu člana 22 i 36. Statuta Instituta imenovani su sledeći članovi Etičkog odbora:

1. NS Prim Dr sci med Ivana Burazor, lekar specijalista interne medicine i subspecijalista kardiologije u organizacionom delu Sokobanjska Beograd, za predsednika
2. Dr Ana Jovanović, lekar specijalista biohemije u organizacionom delu Selters Mladenovac, za zamenika predsednika
3. Dr Bojan Milovanović, lekar specijalista interne medicine u organizacionom delu Sokobanjska, Beograd za člana
4. Dr Jelena Raonić, lekar specijalista fizikalne medicine i rehabilitacije u organizacionom delu Selters, Mladenovac za člana
5. NS Prim dr sci med Olivera Ilić Stojanović, lekar specijalista fizikalne medicine i rehabilitacije i subspecijalista reumatologije u organizacionom delu Sokobanjska, Beograd za člana
6. Nenad Prelić, dipl pravnik sekretar skupštine opštine Savski Venac(err)- Zamenik pravobranioca, za člana
7. Gorica Živanović, dipl pravnik, sekretar Gerontološkog centra u Mladenovcu, za člana

1. Vrste kliničkih ispitivanja

1.1. Komercijalna (primenjena) klinička ispitivanja su ispitivanja koja se sprovode po predlogu, odnosno sponzorisana su od strane farmaceutskih firmi ili fizičkih lica. Sponzorom kliničkog ispitivanja se smatra fizičko ili pravno lice koje preuzima odgovornost za započinjanje, sprovođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja (pojedinaac, farmaceutska kompanija, asocijacija, fond, idr.). Honorisana su za istraživače i ustanovu, a nadoknađuju se i materijalni troškovi koji su nastali u svrhu sprovođenja ispitivanja (dijagnostičke procedure, troškovi slanja materijala, dokumenata, troškovi pacijenta, telefonski, idr.). Raspodela budžeta se vrši procentualno odlukom Upravnog odbora o raspodeli sredstava za kliničko ispitivanje broj 01-679-5/2016 od 28.07.2016 godine, i to da se 40% od ukupnih sredstava opredeli za potrebe zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje, a da se 60% prihoda opredeli za glavnog istraživača i članove istraživačkog tima. Troškove ispitivanja i ostale nužne troškove nadoknađuje poručilac ispitivanja i to se definiše Ugovorom između Instituta i poručioca ispitivanja.



Cene dijagnostičkih procedura koje se sprovode u svrhu ispitivanja određuju se prema Cenovniku zdravstvenih usluga koje se pružaju pacijentima uključenim u klinička ispitivanja.

Ova ispitivanja se mogu odnositi na:

- ispitivanja bioraspoloživosti /bioekvivalencije,
- ispitivanja leka (i medicinskog sredstva) I, II i III faze i
- ispitivanje leka (i medicinskog sredstva) faze IV postmarketinško (može biti intervencijsko i neintervencijsko) i
- ostala honorisana ispitivanja.

Zahtev za odobravanje komercijalnog kliničkog ispitivanja podnosi se prema: Uputstvu, i obrascima: 1- Pripremna faza, 2 -Zahtev za komercijalna istraživanja

Realizacija ispitivanja se definiše ugovorom između Instituta za rehabilitaciju u Beogradu i poručioca ispitivanja.

Kontrolu ugovora sa naručiocima ispitivanja obavlja pravna služba Instituta

1.2. Nekomercijalna (akademska) klinička ispitivanja su ispitivanja u kojima:

- ne učestvuju farmaceutske firme kao predlagači;
- predlagači mogu biti: lekari zaposleni u Institutu i Stručni Kolegijuma organizacione jedinice Instituta u kojoj će se obavljati ispitivanje uz potpisanu saglasnost Direktora Instituta za sprovođenje kliničkog ispitivanja;
- ispitivanja se sprovode u saradnji sa domaćim i stranim zdravstvenim i naučno-obrazovnim ustanovama, kao i asocijacijama i udruženjima;
- ispitivanja se vrše u svrhu izrade doktorata ili stručnog/naučnog rada;
- ispitivanja se odnose na korišćenje/analize bioloških materijala pacijenata Instituta i na korišćenje zdravstvenih podataka iz istorija bolesti pacijenata Instituta;
- istraživači nisu honorisani od strane predlagača ispitivanja, nadoknađuju se eventualni troškovi (dijagnostičke procedure, troškovi slanja materijala, dokumenata, i dr.).

Realizacija ispitivanja se definiše ugovorom između Instituta za rehabilitaciju u Beogradu i poručioca ispitivanja.

Zahtev za odobravanje nekomercijalnog kliničkog ispitivanja, sa potrebnim dokumentima, podnosi se Etičkom odboru prema obrascima: 1 Zahtev za nekomercijalna ispitivanja2 Uputstvo



1.3. Klinička ispitivanja koja se sprovode po predlogu/ u saradnji sa domaćim ili stranim univerzitetom, naučnim ili stručnim udruženjem, asocijacijom, fondom, i dr. Poručilac ispitivanja po pravilu nadoknađuje materijalne troškove koji su nastali u cilju sprovođenja ispitivanja (dijagnostičke procedure, troškovi slanja materijala, dokumenata, troškovi pacijenta, telefonski troškovi, idr.). Ukoliko je predviđen honorar on se deli na uobičajeni način odlukom Upravnog odbora o raspodeli sredstava za kliničko ispitivanje broj 01-679-5/2016 od 28.07.2016 godine, i to da se 40% od ukupnih sredstava opredeli za potrebe zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje, a da se 60% prihoda opredeli za glavnog istraživača i članove istraživačkog tima.'

Zahtev za odobravanje ovih kliničkih ispitivanja, sa potrebnim dokumentima, podnosi se Etičkom odboru prema obrascima: *1 Zahtev za nekomercijalna ispitivanja i 2 Uputstvo.*

Realizacija ispitivanja definiše se Ugovorom između Instituta i poručioca ispitivanja, dipl pravnik Instituta za rehabilitaciju u Beogradu

1.4. Istraživanja i naučno-istraživački projekti koji se sprovode pod pokroviteljstvom Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije i Evropske unije.

2. Podnošenje zahteva

Etički odbor detaljno razmatra podnete zahteve za klinička ispitivanja lekova, pomoćnih lekovitih sredstava i medicinskih sredstava i donosi odluku o njihovoj etičkoj opravdanosti. Svoju odluku Etički odbor izdaje podnosiocu predloga.

Zahtevi za odobravanje svih vrsta kliničkih ispitivanja, sa popunjenim odgovarajućim obrascima i priloženom potrebnom dokumentacijom, podnose se sa naznakom za Etički odbor i to od strane glavnog istraživača, poručioca, sponzora kliničkog ispitivanja sa sedištem u Republici Srbiji ili Ugovorne istraživačke organizacije (CRO) na koju je sponzor preneo određena ovlašćenja. Zahtev mora biti potpisan i od strane glavnog istraživača.

Zahtev za razmatranje predloga kliničkog ispitivanja se podnosi u dve kopije i sadrži sledeće podatke:

- tačan naziv studije za koju se traži saglasnost,
- ime sponzora studije i/ili CRO-a (Contract Research Organization),
- faza kliničke studije,
- spisak dokumenata koji se prilažu,
- ime i prezime glavnog istraživača,
- datum i potpis glavnog istraživača.

Uz zahtev se moraju podneti sledeći dokumenti:



- Mišljenje Stručnog Kolegijuma organizacione jedinice Instituta u kojoj će se obavljati ispitivanje
- Potpisanu saglasnost Direktora Instituta za obavljanje ispitivanja (studije).
- Protokol kliničkog ispitivanja (studije).
- Izjavu o etičkim dokumentima kojih se protokol pridržava.
- Case Report Forms - Uzorak test liste (Dokument optički, elektronski ili štampan, namenjen zapisivanju svih informacija koje su Protokolom istraživanja predviđene za svakog ispitanika).
- Brošura za istraživače (Investigator's brochure)
- Detaljno uputstvo za upotrebu leka i da li je lek registrovan u našoj zemlji ili u inostranstvu.
- Biografije svih istraživača (datirane i potpisane).
- Materijal koji će se koristiti za regrutovanje pacijenata.
- Opis načina na koji će se od pacijenata dobiti pristanak.
- Informacija za pacijente na srpskom jeziku.
- Formular za pristanak pacijenta na srpskom jeziku.
- Izjava o bilo kom obliku nadoknade pacijentima za učešće u studiji.
- Izjava o načinu nadoknade eventualne štete.
- Opis osiguranja pacijenata.
- Sve značajne prethodne odluke vezane za predloženu studiju (npr. mišljenje drugih EO ili komisije za lekove).

Zahtev i priloženi dokumenti se predaju u papirnoj formi sekretarici direktora Instituta za rehabilitaciju u Sokobanjskoj 17 u Beogradu radi arhiviranja; priloženi dokumenti se moraju priložiti u najmanje dve kopije.

Po prijemu zahteva i priloženih dokumenata izdaje se potvrda o prijemu podnosiocu zahteva u kojoj su navedeni svi priloženi dokumenti.

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

Etički odbor razmatra i donosi odluku o podnesenom zahtevu.

3. Odobravanje izmena dokumenata za već odobrena klinička ispitivanja

Istraživač ne sme da odstupa od Protokola kliničke studije bez naknadnog odobrenja Etičkog odbora. Zahtev za razmatranje i davanje saglasnosti na izmenu Protokola već odobrene studije se podnosi na isti način kao i primarni zahtev za odobrenje te studije. Uz zahtev se prilaže nova verzija dokumenta.

Izmenе Protokola odobrenih studija mogu da se odnose na:

3.1. Odobravanje izmena i dopuna Protokola koje se odnose na: ciljeve, dizajn, informacije za pacijenta, proceduru odabira pacijenata, parametre efiksnosti, raspored uzimanja uzoraka od pacijenata, broj pacijenata, uzrast pacijenata, promene postupka praćenja pacijenata,



kriterijume po kojima se pacijenti uključuju u ispitivanje i isključuju iz ispitivanja, praćenje bezbednosti, promene u doziranju leka, dužinu uzimanja ispitivanog leka, promene komparativnog leka, analizu statističkih podataka.

3.2. Promene koje se odnose na organizaciju sprovođenja ispitivanja i to: promena glavnog istraživača, mesta ispitivanja, uvođenje novih mesta, promena sponzora, promena CRO, promena u obimu i vrsti ovlašćenja koja je sponzor preneo na CRO i promena završetka kliničkog ispitivanja.

Uz Zahtev kojim se opisuju razlozi za izmenu Protokola prilaže se: polisa/aneks osiguranja, biografija glavnog istraživača, saglasnost stručnog kolegijuma i direktora Instituta za izmenu glavnog istraživača, izjavu glavnog istraživača da je upoznat sa ciljem kliničkog ispitivanja leka, osobinama leka koji se ispituje, kao i izjavu da se ispitivanje vrši u skladu sa načelima Dobre kliničke prakse.

3.3. Promene koje se odnose na suštinske izmene i dopune kliničkih podataka i to: podatke o bezbednosti kliničkog ispitivanja ili podatke o bezbednosti dobijene na osnovu iskustava iz kliničkih ispitivanja sa ispitivanim lekom, rezultate novih kliničkih farmakoloških testova, novu interpretaciju postojećih kliničkih farmakoloških testova, rezultate novih kliničkih ispitivanja, novu interpretaciju postojećih kliničkih podataka, nove podatke dobijene na osnovu kliničkih ispitivanja sa ispitivanim lekom i na novu interpretaciju postojećih podataka na osnovu kliničkih iskustava sa ispitivanim lekom na ljudima.

Zahtev za sve suštinske izmene Protokola odobrene studije podnosi se Etičkom odboru i sadrži kratak opis promena dokumenta. Uz zahtev se prilaže novi dokument/nova verzija dokumenta.

4. Donošenje odluke od strane Etičkog odbora

4.1. Odluke kojim se odobravaju klinička ispitivanja/ izmene ispitivanja donose se na sednici Etičkog odbora u skladu sa Poslovníkom o radu Etičkog odbora Instituta.

- Sednice Etičkog odbora održavaju se po potrebi.
- Sednice Etičkog odbora zakazuje Predsednik (u odsustvu Predsednika, zamenik Predsednika) po podnošenju zahteva i utvrđuje predlog dnevnog reda.
- Pisani poziv za sednicu dostavlja se članovima Etičkog odbora najkasnije 5 dana pre održavanja sednice, u istom se označava mesto i vreme održavanja sednice.
- Sednicu vodi Predsednik Etičkog odbora.
- Na početku svake sednice se usvaja dnevni red.
- Etički odbor može da zaseda i da donosi odluke ako je prisutno najmanje 4 člana.



- Odluke se donose većinom glasova od ukupnog broja članova Etičkog odbora, osim u slučaju kada standardi Dobre kliničke prakse (Good Clinical Practice) zahtevaju veći broj.
- Pisani primerak odluke koju je doneo Etički odbor dostavlja se glavnom istraživaču, sponzoru ili CRO u roku od 15 dana od dana sednice na kojoj je odluka doneta.

Prilikom donošenja odluke Etički odbor 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 sprovedu ispitivanje, podobnost organizacije ustanove koja se predlaže kao mesto ispitivanja, posebno u pogledu uslova za pravilno i bezbedno sprovođenje ispitivanja.

4.2. U svakom predlogu ispitivanja (studije) Etički odbor pregleda i razmatra sledeće kriterijume:

4.2.1. Naučni dizajn i sprovođenje studije

- Da li je metodologija odgovarajuća?
- Da li su predvidljivi rizici za pacijente opravdani?
- Da li je neophodna upotreba kontrolnih grupa?
- Kriterijumi za prevremeno povlačenje pacijenata iz studije
- Kriterijume za prekid cele studije
- Da li postoje uslovi za pravilno praćenje i kontrolu sprovođenja studije, uključujući konstituisanje komisije za praćenje neželjenih događaja
- Adekvatnost centra ispitivanja (osoblje, opremljenost, procedure u slučaju hitnih događaja)
- Način publikovanja rezultata

4.2.2. Rekrutacija pacijenata

- Karakteristike populacije pacijenata
- Način regrutacije
- Način informisanja pacijenata
- Kriterijumi za uključivanje pacijenata
- Kriterijumi za isključivanje pacijenata

4.2.3. Zaštita pacijenata u studiji

- Da li su kvalifikacije istraživača odgovarajuće?
- Planovi da se standardna terapija obustavi zbog studije i opravdanje takvog čina
- Nega koja se pruža pacijentima za vreme i posle studije
- Da li su medicinski nadzor i psihosocijalna podrška za pacijente adekvatni?
- Šta se preduzima ako pacijenti sami istupe iz studije?
- Kriterijumi za produženo dobijanje studijskog leka
- Planovi da se studijski lek daje pacijentima i posle završetka studije
- Opis troškova i/ili nadoknada za pacijente
- Opis nadoknade za slučaj oštećenja/smrti i opis osiguranja pacijenata



4.2.4. Zaštita podataka o pacijentu

- Lista osoba koje će imati pristup podacima o pacijentu
- Mere koje obezbeđuju bezbednost i tajnost podataka o pacijentu

4.2.5. Proces dobijanja pristanka pacijenta

- Detaljan opis postupka dobijanja saglasnosti i lista osoba koje će raditi na tome
- Razumljivost, potpunost i adekvatnost informacije za pacijenta
- Ako se uključuju pacijenti koji ne mogu dati saglasnost, detaljan opis dobijanja saglasnosti od staratelja/roditelja
- Da li je obezbeđeno da pacijenti u toku studije dobiju sve nove informacije o leku koji se ispituje, a relevantne su za njih
- Opis načina na koji će se odgovoriti na pitanja i žalbe pacijenata
- Uticaj i značaj studije za lokalnu zajednicu
- Način na koji studija doprinosi unapređenju zdravstvene zaštite i istraživanja u zajednici

4.3. Analizu predloženog ispitivanja vrši neko od članova Etičkog odbora, određen od strane Predsednika. Nakon izvršene analize, recenzent dostavlja Etičkom odboru pisano mišljenje. Etički odbor može zahtevati stručno mišljenje o predloženom ispitivanju i od stručnjaka iz određene oblasti medicine koji nije član Etičkog odbora.

4.4. Nezavisni eksperti.

U slučaju da su potrebna stručna pojašnjenja protokola kako bi Etički odbor doneo kvalifikovanu odluku, Etički odbor može angažovati nezavisne eksperte. Nezavisni eksperti se prvo mogu angažovati među specijalistima i užim specijalistima Instituta, a ako na Institutu nema adekvatnih stručnjaka, mogu se angažovati nastavnici Medicinskog fakulteta. Nezavisnog eksperta poziva predsednik Etičkog odbora.

Pre upoznavanja sa dokumentacijom vezanom za predlog kliničke studije, nezavisni ekspert mora potpisati izjavu kojom se obavezuje da će čuvati kao tajnu sve informacije koje sazna o studiji prilikom proučavanja dokumentacije.

4.5. Rokovi:

- Etički odbor razmatra zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka sa dokumentacijom i donosi odluku najkasnije u roku od 60 dana od dana utvrđivanja potpunosti zahteva;
- Ukoliko zahtev nije potpun, Etički odbor će pismeno obavestiti sponzora da zahtev dopuni dodatnim podacima najkasnije 30 dana od dana prijema obaveštenja;
- Rok za donošenje odluke za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka ne teče od dana kada Etički odbor od sponzora zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana kada sponzor dostavi tražene podatke,



- Ako sponzor ne dostavi dodatne podatke u propisano roku, zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka Etički odbor odbacuje kao nepotpun i
- Izrada pisanog primerka odluke koju je doneo Etički odbor vrši se u roku od 15 dana od dana sednice na kojoj je odluka doneta (dostavlja sponzoru ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji).

5. Obaveze Glavnog istraživača i istraživačkog tima

Glavni istraživač prisustvuje sednici Etičkog odbora na kojoj se odlučuje o odobravanju određenog kliničkog ispitivanja (prezentuje novo ispitivanje).

Ako Etički odbor odlučuje o izmenama vezanim za odobreno ispitivanje, sednici Etičkog odbora može prisustvovati i prezentovati zahtev /izmene i neko od članova istraživačkog tima. Glavni istraživač je dužan da u što kraćem roku, najkasnije 7 dana, obaveste Etički odbor o ozbiljnoj neželjenoj reakciji ili ozbiljnom neželjenom događaju koji se dogodio u našem centru. Ukoliko se radi o ozbiljnom neželjenom događaju/reakciji sednici Etičkog odbora na kojoj se razmatra izveštaj o neželjenom događaju prisustvuje glavni istraživač.

5.1. Obaveze Glavnog istraživača su:

- Glavni istraživač prisustvuje sednici Etičkog odbora na kojoj se odlučuje o odobravanju određenog kliničkog ispitivanja (studije),
- da zajedno sa sponzorom odredi početak i završetak ispitivanja i da obavesti Etički odbor,
- da obezbedi da se na propisan način čuvaju lekovi koji se ispituju/koriste u kliničkom ispitivanju, da vrši evidentiranje izdavanja i potrošnje lekova koji se ispituju za svakog ispitanika (datum upotrebe, količinu, serijske brojeve, rok trajanja, jedinstvenu šifru za lek i svakog ispitanika),
- da ne sme da odstupa od Protokola odobrenog istraživanja bez odobrenja Etičkog odbora,
- da čuva zapise koji dokumentuju da su ispitanicima date doze označene u Protokolu i da su iste podudarne sa brojem doza ispitivanog leka koje su dobijene od sponzora,
- da u što kraćem roku, a najkasnije u roku od 7 dana, obaveste Etički odbor o neželjenoj reakciji ili neželjenom događaju,
- da u slučaju neposredne opasnosti za ispitanika, obavesti sponzora i Etički odbor o prekidu kliničkog ispitivanja,
- da Etičkom odboru redovno podnosi tromesečni periodični Izveštaj o toku kliničkog ispitivanja,
- da sastavi Izveštaj o završenom kliničkom ispitivanju i dostavi ga Etičkom odboru.

5.2. Obaveze Glavnog istraživača i članova istraživačkog tima su:

- Da vrše uključivanje određenog broja ispitanika/pacijenata po kriterijumima utvrđenim Protokolom, daju usmeno i pisano objašnjenje ispitanicima, na jasan i razumljiv način, o leku koji se ispituje, o cilju i planu izvođenja kliničkog ispitivanja, o rizicima i koristi za ispitanike od ispitivanja, o drugim mogućim načinima lečenja, o



načinu izbora ispitanika, o prednosti ovakvog načina lečenja i njegovim negativnim stranama,

- Da pribavljaju pisani dobrovoljni pristanak ispitanika za učešće u ispitivanju,
- Da obezbeđuju ispitaniku odgovarajuću zdravstvenu zaštitu za vreme trajanja i posle završetka kliničkog ispitivanja,
- Da obezbeđuju da podaci u test listama budu u skladu sa izvornom dokumentacijom,
- Da obezbeđuju tačnost, potpunost i tajnost svih podataka u vezi sa ispitivanjem, tajnost šifre ispitanika i čuvaju dokumentaciju vezanu za ispitivanje na propisan način.

6. Informisanost pacijenata/ispitanika

Posebno je značajan postupak i način informisanja ispitanika o kliničkom ispitivanju (studiji). Informacija za pacijenta mora sadržati pisano objašnjenje ispitanicima, na jasan i razumljiv način, o leku koji se ispituje, o cilju i planu izvođenja kliničkog ispitivanja, o rizicima i koristi za ispitanike od ispitivanja, o drugim mogućim načinima lečenja, o načinu izbora ispitanika, o prednosti ovakvog načina lečenja i njegovim negativnim stranama.

Ugovor o sprovođenju kliničkog ispitivanja

Posle odobrenja određenog kliničkog ispitivanja (studije) i dostavljanja rešenja od strane ALIMIS, sklapa se ugovor između poručioca ispitivanja/sponzora i Instituta.

Ugovorom se uređuju:

- uslovi i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka/medicinskog sredstva (sastavni deo ugovora čini Protokol ispitivanja),
- naknada istraživačkom centru i članovima istraživačkog tima, po osnovu Ugovora o delu zaključenog u smislu Zakona o radu,
- definiše se plaćanje dijagnostičkih procedura koje se sprovode u svrhu kliničkog ispitivanja,
- pitanje osiguranja ispitanika za eventualne štete nastale po zdravlje koje su posledica učešća u ispitivanju,
- pitanje vlasništva nad rezultatima ispitivanja, način publikovanja ispitivanja, kao i način i rok čuvanja dokumentacije, pitanje tajnosti dokumentacije, i dr.

Ugovorom se može predvideti i donacija određenih dobara koja se koriste u svrhu sprovođenja određenog kliničkog ispitivanja, odgovorni dipl pravnik Ilija Knežević.

7. Izveštavanje Etičkog odbora

Glavni istraživač (ili sponzor) je dužan da obaveštava Etički odbor o toku ispitivanja tromesečno, a u slučaju prekida ispitivanja u roku od 15 dana.



Glavni istraživač (ili sponzor) je dužan da obavesti Etički odbor o završetku ispitivanja u roku od 90 dana.

Izveštaj o završetku ispitivanja Glavni istraživač (ili sponzor) je dužan da dostavi Etičkom odboru u roku od godinu dana od završetka ispitivanja.

8. Prilozi

Uputstvo

1. Zahtev za sprovođenje kliničkih ispitivanja (studija) u Institutu za rehabilitaciju sa članovima tima
2. Pripremna faza
3. Zahtev za sprovođenje nekomercijalnih kliničkih ispitivanja (studija)
4. Zahtev za izradu doktorata i izradu stručnog rada

Predsednik Etičkog odbora
NS Prim dr sci med Ivana Burazor



УПУТСТВО

Списак докумената који се прилажу (уз захтев):

- 1). Сагласност Стручног Колегијума организационе јединице Института за рехабилитацију којом се одобрава спровођење предметног клиничког испитивања у тој организационој јединици,
- 2). Протокол испитивања и (Синописис Протокола),
- 3). Тест листа - ЦРФ (документ, оптички, електронски или штампан, намењен записивању свих информација, које су протоколом истраживања предвиђене за сваког испитаника),
- 4). Информација за пацијенте у писаној форми и формулар за давање писане сагласности пацијента за учешће у испитивању (о садржини овог документа видети прилог Информација),
- 5). Сва друга документа које попуњава пацијент,
- 6). Биографија главног истраживача и
- 7). Етички одбор може захтевати и још неки од докумената, ако оцени да су потребни за одобрење предметног испитивања.

Етичком одбору се прилаже:

- 1). Захтев да се одобри испитивање, потписан од стране главног истраживача (у 2 примерка),
- 2). Сва документа (у једном примерку),
- 3). Захтев и остала приложена документа у електронском облику (нарезано на ЦД-у).

О захтеву да се одобри ново клиничко испитивање одлучује Етички одбор на седници којој обавезно присуствује Главни истраживач (као извештач).



**INSTITUT ZA
REHABILITACIJU**

Institut za rehabilitaciju
Sokobanjska 17, 11000 Beograd, Srbija
žiro račun: 840-657667-10, PIB: 101962711
www.rehabilitacija.com

Број предмета:	Примио/ла:
Датум пријема:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум достављана додатне документације:	Датум када је захтев формално потпун:

Попуњава канцеларија Института

**ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ СПРОВОЂЕЊА КОМЕРЦИЈАЛНОГ
КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА У ИНСТИТУТУ ЗА РЕХАБИЛИТАЦИЈУ**

Назив клиничког испитивања:	
Број протокола:	Датум одобравања протокола:

Предлагач/спонзор:	
Уговорна истраживачка организација:	
Монитор:	Контакт телефон:

Организациона јединица Института у којој ће се спроводити испитивање:	
Главни истраживач:	Контакт телефон:
Кординатор:	Контакт телефон:

Планирани буџет по испитанику:			
Дијагностика у Институту		Институт и истраживачки тим – план расподеле буџета	

Подносилац захтева:	
---------------------	--

Потпис:	Датум:
---------	--------



Карактеристике испитивања:		Фаза испитивања:	
Предмет испитивања:		Назив:	
Главни циљ испитивања:			
Други циљеви:			
Фокус (циљ) клиничког испитивања:			
Терапијска (уже специјалистичка) област:			
Врста (разлог) испитивања:			
Начин (дизајн) испитивања:			
Укупна дужина трајања испитивања:			
Планирани почетак испитивања у Институту:		Очекивани завршетак испитивања у Институту:	

Осигурање испитаника:		Број полисе:	
Број покривених:		Дужина покривености:	
Полиса важи од:		Полиса важи до:	

Напомена: Приложити фотокопију полисе са посебним условима

Испитаници:			
Циљна група:			
Године старости:		Пол:	
Укупан планиран број:		Планиран број у Институту:	
Дужина трајања испитивања по испитанику:			
Дужина додатног интрахоспиталног лечења:			
Дужина примања терапије:			
Дужина праћења након последње терапије:			
Број испитаника у Институту који ће због испитивања бити <u>без терапије</u> :			
Образложење:			
Планирани број посета:			
Додатне активности испитаника:			
Компензација за испитаника:			

Земље и центри учесници у испитивању: Попунити прилог "земље и центри"					
Планирани број центара у Институту		Број центара у Србији осим Института		Планирани број земаља осим Србије	

Потпис:	Датум:

Чланови истраживачког тима
- задужења -

Назив клиничког испитивања:	
Број протокола:	Акроним:

[illegible]

Шифрарник задужења:

1 – Регрутовање	5 – Физикални преглед	9 – Евалуација реакција*	13 -
2 – Информисани пристанак	6 – Витални знаци	10 – Попуњавање “ЦРФ”-а	14 -
3 – Укљ./искљ. критеријуми	7 – Узимање узорака за лаб.	11 – Специфична дијета	15 -
4 – Анамнеза	8 – Давање терапије	12 – Специјалистичка консултација	16 -

*Евалуација реакција се односи на детаљан опис нежељене појаве, ординирање адекватне терапије и уочавање повезаности са испитиваном супстанцом или процедуром и може је обављати само квалификовани специјалиста.

Наведени чланови истраживачког тима су запослени у здравственој установи (Института) и квалификовани (имају неопходно образовање) и оспособљени (прошли су неопходни тренинг) за обављање додељених, специфичних дужности у складу са захтевима протокола овог испитивања и за то имају легалну дозволу.

Потпис главног истраживача:	Датум:



**INSTITUT ZA
REHABILITACIJU**

Institut za rehabilitaciju
Sokobanjska 17, 11000 Beograd, Srbija
žiro račun: 840-657667-10, PIB: 101962711
www.rehabilitacija.com

**Чланови истраживачког тима
- сагласност -**

Назив клиничког испитивања:	
Број протокола:	Акроним:

Изјављујем да сам упознат(а) и сагласан(на) са протоколом, процедурама, личним задужењима, правним и финансијским аспектима овог клиничког испитивања и у њему својевољно учествујем.

Име, презиме и звање:	Својеручни потпис:	Датум:

Потпис главног истраживача:	Датум:



**Земље и центри у којима се спроводи клиничко испитивање
- статус студије -**

Напомена: Доставља се са захтевом и затим свака три месеца уколико није другачије планирано.

Број протокола:	Акроним:

Друге земље у којима се спроводи студија:		
Назив земље:	Статус студије*:	Број испитаника:
Укупан број до сада укључених испитаника у другим земљама:		
Укупан број планираних испитаника у другим земљама:		

Центри у Србији (ван Института) који учествују у студији:		
Назив центра:	Статус студије*:	Број испитаника:
Укупан број до сада укључених испитаника у Србији ван Института:		
Укупан број планираних испитаника у Србији ван Института:		

Институт за рехабилитацију:		
Назив центра – организационе јединице:	Статус студије*:	Број испитаника:
Укупан број до сада укључених испитаника у Институту:		
Укупан број планираних испитаника у Институту:		

*Статус студије: планирана; у процедури; одобрена – укључивање није почело; укључивање; активна – укључивање завршено праћење још траје; комплетирана – завршена према плану; стопирана – привремено прекинута; прекинута – неће се наставити; повучена – прекинута пре укључивања испитаника. Напомена: уколико је студија стопирана, прекинута или повучена попунити и “образложење статуса студије”.

Потпис:	Датум:



**Земље и центри у којима се спроводи клиничко испитивање
- образложење статуса студије -**

Напомена: уколико је студија стопирана, прекинута или повучена попунити "образложење статуса студије".

Број протокола:	Акроним:

Назив земље и/или центра:	Статус студије*:

Назив земље и/или центра:	Статус студије*:

Назив земље и/или центра:	Статус студије*:

*Статус студије: планирана; у процедури; одобрена – укључивање није почело; укључивање; активна – укључивање завршено праћење још траје; комплетирана – завршена према плану; стопирана – привремено прекинута; прекинута – неће се наставити; повучена – прекинута пре укључивања испитаника. Напомена: уколико је студија стопирана, прекинута или повучена попунити и "образложење статуса студије".

Потпис:	Датум:

ПРИПРЕМНА ФАЗА – КВАЛИФИКАЦИЈА ЦЕНТРА
ДРУГА ПОСЕТА ЦЕНТРУ – ОРГАНИЗАЦИОНОЈ ЈЕДИНИЦИ

Датум посете:	
Организациона јединица – центар у коме ће се спроводити испитивање:	
Главни истраживач:	Контакт телефон:
Кординатор:	Контакт телефон:

Предлагач/спонзор:	
Уговорна истраживачка организација:	
Монитор:	Контакт телефон:

Назив клиничког испитивања:	
Планирани буџет по испитанику:	Планирани број испитаника у центру:

Исход посете:	
Образложење:	

Потребна – предложена унапређења:



**ЗАХТЕВ ЗАСТУДИЈЕ КОЈЕ СЕ СПРОВОДЕ У СВРХУ ИЗРАДЕ ДОКТОРАТА
(МАГИСТЕРИЈУМА) И ИЗРАДЕ СТРУЧНОГ РАДА У ИНСТИТУТУ ЗА РЕХАБИЛИТАЦИЈУ**

1. Назив испитивања	
2. Организациона јединица где ће се испитивање спровести	
3. Име Главног истраживача и списак чланова истраживачког тима	
4. Кратак опис Плана испитивања	кратко бразложење плана испитивања
5. Материјални трошкови које би Институт имао у току спровођења студије (дијагностичке лабораторијске и друге процедуре које се предузимају у сврху испитивања)	- да ли се на пацијентима спроводе уобичајене дијагностичке процедуре или се ради додатна дијагностика (ако се ради додатна дијагностика навести ко сноси трошкове), - да ли се у оквиру редовне дијагностике узимају додатне количине биолошких узорака и у којој количини, - да ли се узимају само подаци о пацијенту из историје болести
6. Ментор истраживања (коментор)	
7. Број пацијената: - да ли су амбулантни - да ли су лежећи пацијенти	
8. Навести списак докумената који се прилажу (Одлука о одобреној теми за израду докторске дисертације/стручног рада)	
9. Планирана дужина испитивања	
10. Подаци о осигурању пацијената у студији - да ли постоји уговор о осигурању (полиса и посебни услови осигурања)	
12. Материјални трошкови које би Институт имао у току спровођења студије (дијагностичке лабораторијске и друге процедуре које се предузимају у сврху студије, број лежећих дана)	



Број предмета:	Примио/ла:
Датум пријема:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум достављана додатне документације:	Датум када је захтев формално потпун:

Попуњава канцеларија Института

**ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ СПРОВОЂЕЊА НЕКОМЕРЦИЈАЛНОГ
КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА У ИНСТИТУТУ ЗА
РЕХАБИЛИТАЦИЈУ**

Назив клиничког испитивања:	
Образложење – оправданост:	
Организациона јединица Института у коме ће се спроводити испитивање:	
Главни истраживач:	Контакт телефон:

Центар(и) или установа(е) ван Института укључени у испитивање:	
Истраживач сарадник:	Контакт телефон: