

ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА
ДОМ ЗДРАВЉА „СВЕТИ ВРАЧЕВИ“
Ч Е Л И Н А Ц

У П У Т С Т В О
ПОДНОШЕЊА ЗАХТЈЕВА ЕТИЧКОМ ОДБОРУ
У ЈЗУ ДОМ ЗДРАВЉА „СВЕТИ ВРАЧЕВИ“ЧЕЛИНАЦ

Члан 1.

Приједлог са намјером спровођења научних истраживања-студија у ЈЗУ Дом здравља „Свети Врачеви“ Челинац (у даљем тексту: Установа), анализира и одобрава својим мишљењем Етички одбор.

Захтјев за спровођење истраживања подносе се на протокол Установе.

Етички одбор тражи од подносиоца захтјева, који се адресира као главни испитивач, сву документацију која треба да садржи:

- Захтјев за разматрање и одлучивање о приједлогу студије (потписан и датиран од стране главног испитивача),
- Протокол студије,
- Сажетак протокола са главним циљевима, материјалом и методама испитивања,
- Изјаву о етичким документима којих се протокол придржава,
- Писану информацију за пацијента,
- Писану форму изјаве о пристанку пацијента за учешће у студији,
- Опис начина на који ће се од пацијента добити пристанак,
- Брошуру испитивача, из које се види како ће по завршетку студија бити публикована (по потреби),
- Изјаву о начину надокнаде евентуалне штете у зависности од врсте студија,
- Биографије главног и помоћног испитивача,
- Све значајне претходне одлуке везане за предложену студију,
- У зависности од врсте студија, достављају се и потребне сагласности Министарства здравља и социјалне заштите РС или Агенције за лијекове БиХ.

Захтјев се разматра само ако се студија односи на истраживања из дјелатности установе.

Члан 2.

Амандман на већ одобрену студију се подноси Етичком одбору на разматрање, уз захтјев главног испитивача.

Код одлучивања о предложеној студији, Етички одбор ће оцијенити да ли су квалитетно обрађени сви аспекти студије, а посебно:

- Научни дизајн и спровођење студије

- 2 -

- Регистрација пацијената,
- Заштита пацијената у студији,

- Заштита података о пацијенту,
- Процес добијања пристанка пацијента

Члан 3.

Запослени у Дому здравља Челинац који приступају одбрани магистарског и докторског рада, морају претходно прибавити сагласност Етичког одбора.

Уз захтјев за издавање сагласности подносиоци морају приложити и прелиминарни пројекат магистарског, односно докторског рада у 5 (пет) примјерака без накнаде (за сваког члана Етичког одбора).

Члан 4.

У случају да су потребна одређена стручна појашњења како би Етички одбор донио квалификовану одлуку, Етички одбор може ангажовати независне експерте.

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.

Члан 5.

Захтјеви Етичком одбору, као и остала документација за рад Етичког одбора, заводе се у протокол Установе и достављају секретару који је одређен за рад са Етичким одбором. Секретар уводи пристигле захтјеве у књигу евиденције Етичког одора и о документима извјештава председника Етичког одбора.

Предсједник Етичког одбора по пријему захтјва или других докумената, одлучује када треба сазвати сједницу одбора.

Послије одржане сједнице, одлуке, сагласности, закључци и мишљења достављају се као одговор заинтересованим лицима преко протокола Установе.

Број:09/2- 103 / 18

Датум: 25.01.2018. године

ПРЕДСЈЕДНИК
ЕТИЧКОГ ОДБОРА:
Малиновић-Бајић др Мирјана,
спец. породич. мед.