



Етички одбор

18. јануар 2019.

УПУТСТВО ЗА ПРИПРЕМУ ДОКУМЕНАТА ПОТРЕБНИХ ЗА ПРОЦЈЕНУ ЕТИЧНОСТИ У НАУЧНИМ ИСТРАЖИВАЊИМА КОЈА СЕ ПРОВОДЕ НА ЗДРАВИМ ИСПИТАНИЦИМА ИЛИ ПАЦИЈЕНТИМА

Напомена: Етички одбор Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци је независно савјетодавно тијело, које процјењује приједлоге биомедицинских истраживања у смислу њихове усклађености са етичким стандардима, националним законским одредбама и међународним препорукама. Такођер, разматра заштиту судионика истраживања и квалитет представљања истраживања (према *Guide for Research Ethics Committee Members, Council of Europe, 2010*).

А. ПЛАН ИСТРАЖИВАЊА У ФОРМИ

1. Образац пријаве докторске дисертације/мастер рада Универзитета у Бањој Луци
2. Пројекат (приједлог) истраживања у области биомедицинских наука
3. Протокол (план рада) и сажетак клиничког испитивања лијека/медицинског средства*

А. План истраживања треба да садржи:

1. Назив истраживања, врста истраживања (доктроска дисертација, мастер рад, научни пројекат, научни рад студената)
2. Подаци о истраживачу/има: академско/стручно звање, запослење, контакт
3. Преглед досадашњих истраживања
4. Истраживачка питања (хипотезе), циљеве истраживања
5. Почетак, очекивано трајање и мјесто провођења истраживања

6. Начин и критеријуми одабира испитаника, планиран број испитаника

Начин формирања/расподјеле испитаника у групе:

- 6.1. Контролне и експерименталне/испитивана групе уз обавезно образложење етичке и научне оправданости или разлога за расподјелу у контролну и интервентну/експерименталну групу;
- 6.2. Старосна доб (одрасли 18-65 година; старији изнад 65 година), одређене групе испитаника: здрави и пацијенти; дјеца, труднице.

7. Процедуре које ће се примјењивати на испитаницима

(узимање узорака-врста, учесталост, волумен; терапијске процедуре (врсте и дозирање)/истраживачке/дијагностичке процедуре. Методе контрацепције (ако је примјењиво)

8. Начин заштите приватности испитаника (отворено, псеудоанонимизација, анонимизација).

9. Могуће користи и ризици учешћа у истраживању
10. Начин финансирања истраживања (ако постоји)
11. Изјаву о етичном поступању према испитанцима у истраживању, укључујући Добру клиничку праксу, Хелсиншку декларацију и Закон о здравственој заштити Републике Српске, уз обавезу да ће идентитет испитаника остати повјерљив, према другима и приликом приказивања резултата истраживања у јавности.
12. Име и презиме, датум и потпис докторанта или мастер студента / истраживача /ментора ако је студентски рад /водитеља пројекта.

* Клиничко испитивање лијекова / медицинских средстава захтјева подношење документације прописане Правилником о клиничким испитивањима лијекова и медицинскиг средстава Босне и Херцеговина (http://www.almbih.gov.ba/_doc/cir/regulative/Pravilnik-Klinicka_ispitivanja-sr.pdf), (члан 8 и 10).

Б. ИНФОРМИСАНИ ПРИСТАНАК ЗА ИСПИТАНИКА

Не постоји јединствен примјер Информисаног пристанка за испитанике, него се припрема сходно природи истраживања, циљевима и избору испитаника.

Информисани пристанак, подразумјева информације за испитанике и образац пристанка-мјесто потписа испитаника и истраживача. Овај документ треба да садржи све релевантне дијелове, описане доле, ако су примјењиви на дато истраживање. У наставку је примјер садржаја информисаног пристанка који захтијева Етички одбор, а намијењен за проспективна испитивања на одраслим особама. Напомена, образац информисаног пристанка који се користи у одређеним институцијама, ако је потребно, треба допунити са доле-наведеним дијеловима.

1. Обим: Број страница: 4 до максимално 8 (укључујући информације и образац пристанка)

2. Језик: Српски, латиница или ћирилица.

Језик прилагођен разумјевању особама без медицинског образовања. Сви медицински термини треба да буду објашњени језику, разумљивом лаику. У тексту не корисити термине и скраћенице које су опште познате професионалцима, без њиховог објашњења или превода.

3. Садржај обрасца Информисаног пристанка:

а. Заглавље (Информисани пристанак, Назив истраживања).

б. Уводно обраћање испитанику (са објашњењем да је то истраживање у којем испитаник учествује, ако и разлог/зи провођења истраживања).

Примјер: Позивамо Вас да у својству испитаника учествујете у научном истраживању у којем се испитује (ако је обољење/параметар, дати медицински назив и образложење на разумљивом језику.....)

Истраживање је отворено/једноструко слијепо/двоструко слијепо (објаснити шта значи).

Желимо да учествујете зато што (нпр. имате дијагностиковану болест, имате симптоме..). Истраживање проводи (Име и презиме истраживача), у установи....., а финансирано је од стране (навести, уколико је примјењиво). Истраживање се проводи у сврху израде (нпр. дипломски, мастер, докторски рад, испитивање дијагностичке методе....).

Молим Вас да пажљиво прочитате овај Информисани пристанак за добровољно учешће у истраживању; Навести детаљно разлоге провођења истраживања, нпр. оно што је непознато до сад и што је разлог истраживања; све посјете и процедуре (назив, учесталост, инвазивност); Реално навести потенцијалне добробити и ризике за здравље испитаника уколико би пристао на учешће.

Уколико не разумијете било који дио Информисаног пристанка молим Вас да се обратите доктору/истраживачу (Име и презиме). Ваше учешће у истраживању је добровољно и можете се повући у сваком тренутку.

Уколико одлучите учествовати у овом истраживању од Вас и истраживача ће се тражити да потпишете Информисани пристанак, уз назнаку датума, при чему ћете добити један примјерак пристанка, док други остаје код истраживача.

Доктор/истраживач који проводи истраживање ће (навести извор)/неће примити никакву финансијску накнаду.

4. Циљ испитивања и вријеме трајања истраживања

5. Карактеристике и број испитаника, начин расподјеле у групе (ако је примјењиво).

Уколико постоји више група испитаника, навести разлог за такав распоред (унапређивање лијечења, дијагностике...); навести оправданост и вјероватноћу неукључивања/укључивања у неку од група испитаника. Описати поступак расподјеле, насумично или опис планиране расподјеле у групе.

6. Опис процедура којима ће бити изложен испитаник, број посјета мјесту истраживања.

Опис шта се од испитаника очекује, при свакој посјети, навести распоред и дужину трајања посјета, нпр. при прегледу, интервенцији итд. (ако је примјењиво).

Навести примјену свих испитиваних и/или стандардних третмана/интервенција или упитника, узимање узорака/дијагностика (фреквенција, количина, врста, инвазивност) (ако је примјењиво).

7. Потенцијални ризици и нелагодности везане за учешће; потенцијална корист за испитаника и/или друштво; могућност другог начина лијечења. Размотрити потребу обавезне контрацепције (ако је примјењиво).

Трудноћа-уколико дође до трудноће, испитаница се ће се искључити из испитивања, осим уколико истраживање подразумјева примјену стандардних метода лијечења и/или дијагностике (опсервациона истраживања).

Примјер: Истраживање не укључује никакав ризик ИЛИ Навести све ризике: у вези са вађењем крви, ликвора, радиолошких испитивања, примјењеног лијека, могуће алергијске реакције, пренос инфекције итд.

Могуће користи: Неопходно је навести да испитаник може али и не мора имати директну медицинску корист од учешћа у истраживању. Углавном се корист односи на индиректну нпр. добијање података који ће користити у даљим истраживањима нпр. у другим обољењима, корист за друштво итд.

8. Напомена о поступку у вези случајног налаза (ако је примјењиво)

У случају да се током истраживања открије случајан налаз (нпр. генетска мутација, ријетка болест, подаци који утичу на интимни и породични живот....) испитаник ће о томе бити обавијештен/неће бити обавијештен. У случају да резултати истраживања укажу на факторе који изазивају или доприносе настанку болести (хематолошка болест у узорцима крви, малигна болест при биопсијама) испитаник ће бити о томе обавијештен.

9. Напомена о генетским истраживањима (опис сваког теста и разлог провођења, ако је примјењиво). У истраживањима појединих гена или њихове активности, навести да се истраживања неће проводити на другим генима.

10. Напомена да ће се испитанику дати нове информације до којих се дође у испитивању или други подаци истраживања, на властити захтјев (ако је примјењиво).

Размотрити да ли неопходно да породични љекар треба бити упознат са истраживањем у којем учествује испитаник (одлука истраживача).

11. Напомена о начину чувања повјерљивости медицинских података/осигуравања приватности.

Опис поступака за заштиту приватности/медицинских података испитаника,

Дати детаљан опис заштите приватности испитаника-одговорно лице; начин заштите нпр. псеудоанонимизација, анонимизација (описати на разумљив начин).

Описати дужину чувања и биолошког материјала послѣ завршетка истраживања, да ли ће подаци/биолошки материјал бити послати другој страни за даља истраживања; да ли ће биолошки материјал бити уништен (описати мјесто и одговорна лица).

Напомена: Нагласити да ће лични подаци и биолошки материјал бити кориштени само у предложеном истраживању. Уколико се ти подаци и биолошки материјал намјеравају користити и у другим истраживањима потребно је навести та истраживања или накнадно затражити одобрење од испитаника или одговарајућег етичког одбора.

12. Напомена о осигурању лијечења у случају повреде испитаника у истраживању.

13. Могућност одустајања од учешћа без икаквих посљедица на даље лијечење или здравствену заштиту.

14. Корист за истраживача/е. Резултати истраживања ће бити кориштени у сврху објављивања научних радова, израде терапијских или дијагностичких смјерница и сл.

15. Предвиђено плаћање (ако је предвиђено).

16. Тијело које је одобрило истраживање. Етички одбор установе у којој се истраживање проводи (ако је примјењиво) и Етички одбор Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци.

17. Контакт подаци истраживача за додатна питања/проблеме током истраживања.

18. Пристанак/Сагласност – на ПОСЕБНОЈ, ЗАДЊОЈ СТРАНИЦИ.

Треба да садржи текст о добијању неопходних информација о истраживању од истраживача, као и довољног времена за читање информација, сам или са члановима породице.

Напомена: На овој страници поново навести назив истраживања, као и то да је у учешће у истраживању добровољно, и да одлука да ли жели или не жели учествовати не утиче на здравствену или правну заштиту испитаника.

Примјер: Својим потписом потврђујем да сам информисан/а о циљевима, предностима и ризицима овог истраживања, и да сам имао/ла довољно времена да одлучим о свом учешћу, као и то пристајем добровољно учествовати у овом истраживању.

Подаци о испитанику (име и презиме-штампана слова, потпис и датум), подаци о истраживачу који је проводије процес информисаног пристанка (име и презиме-штампана слова, потпис и датум).

Примјер:

У (мјесто), _____ (вријеме, датум) У (мјесто), _____ (вријеме, датум)

Име и потпис испитаника/Правног заступника

Име и потпис истраживача

Ја, као истраживач потврђујем да сам усмено пружио/ла потребне информације о овом истраживању и дао/ла копију Информисаног пристанка испитанику, потписаног од стране истраживача и испитаника.

Име и потпис истраживача

19. Информисани пристанак за вулнерабилне популације (малољетници, радно или ментално онеспособљени) захтијевају претходно наведен садржај пристанка и додатне информације, прилагођен могућности разумјевања, а у складу са начелима Дobre клиничке праксе и Хелсиншке декларације.

Ако је испитаник малољетна особа (млађа од 18 година), пристанак за учешће у истраживању треба дати родитељ или законски заступник. Истраживачи су дужни са дјецом/малољетницима разговарати о предложеном научном истраживању, на начин прилагођен њиховој доби и узети у обзир њихову жељу/одлуку о учешћу у истраживању.

У информисаном пристанку за млађу дјецу (нпр. млађи од 12 година), због боље размљивости, информисани пристанак може садржати слике које се односе на поступке у истраживању које дијете лако разумије.

Информисани пристанак за малољетнике, треба да садржи мјесто, датум и потпис истраживача, затим мјесто, датум и потпис једног или оба родитеља/законског заступника за сагласност (потпуни обавјештеност енгл. *consent*). За писмену дјецу се може предвидјети мјесто за пристанак (енгл. *assent*) у истраживању, уз сагласност родитеља/законског заступника.

Ако у истраживању учествује испитаник који је радно неспособан (нпр. неписмен, слијеп, глух) или није способан за расуђивање (нпр. ментална болест, без свијести), те због тога није способан самостално дати пристанак за учешће, истраживачи су дужни прибавити сагласност од испитаника (ако је то могуће на прилагођен и описан начин) и од родитеља или законског заступника, уз присуство свједока (свједок не даје сагласност, него свједочи да је процесу информисаног пристанка).

Примјер садржаја: Изјава/Сагласност (посебена страница пристанка) о добијању неопходних информација о истраживању од истраживача и довољног времена за читање Информисаног пристанка.

1. Потврђујем да сам дана (датум) у (мјесто истраживања) прочитао/ла Информације за испитаника за горе наведено истраживање те да сам имао/ла прилику поставити питање/добио/ла неопходне информације.
2. Разумијем да је учешће мог дјетета/штићеника добровољно и да се из учешћа може повући у било које вријеме, без навођења разлога и без посљедица за здравствено стање или правни статус.
3. Разумијем да медицинској документацији мог дјетета/мог штићеника приступ имају само одговорне особе, односно водитељ истраживања и његови сарадници, те чланови етичког одбора установе (уписати ако постоји у установи у којој се проводи истраживање) у којој се истраживање обавља и Етичког одбора Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци, који је одобрио ово истраживање. Тим особама дајем допуштење за приступ медицинској документацији мог дјетета/штићеника.
4. Пристајем да породични лњкар мог дјетета/штићеника буде уознат са његовим учешћем у истраживању.
5. Пристајем да моје дијете/штићеник учествује у наведеном истраживању.

У (мјесто), _____ (вријеме, датум) У (мјесто), _____ (вријеме, датум)

Име и потпис родитеља/Правног заступника

Име и потпис истраживача

У (мјесто), _____ (вријеме, датум)

Име и потпис свједока (ако је примјењиво)

Ја, као истраживач потврђујем сам усмено пружио/ла потребне информације о овом истраживању и дао/ла копију Информисаног пристанка родитељу/правном заступнику, потписаног од стране истраживача и испитаника.

Име и потпис истраживача

20. Ако се истраживање проводи на или и у групи здравих испитаника образац информисаног пристанка треба прилагодити здравим особама.
Напомена: У биомедицинским истраживањима није исправно нити прихватљиво корисити исти образац информисаног пристанка за пацијенте и здраве испитанике