



Етички одбор

18. јануар 2019.

ДОКУМЕНТИ ПОТРЕБНИ ЗА ОЦЈЕНУ ЕТИЧНОСТИ У НАУЧНИМ ИСТРАЖИВАЊИМА КОЈА СЕ ПРОВОДЕ НА ЗДРАВИМ ИСПИТАНИЦИМА, ПАЦИЈЕНТИМА, НА ХУМАНОМ БИОЛОШКОМ МАТЕРИЈАЛУ, ЖИВОТИЊАМА И ДИЈЕЛОВИМА ЖИВОТИЊА

1. Молба Етичком одбору Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци

2. План истраживања у једној од сљедећих форми

- а. Пријава докторске дисертације/Мастер рада на Обрасцу Универзитета у Бањој Луци
- б. Пројекат (приједлог) истраживања у области биомедицинских наука

Уколико се научна истраживања наведена под „а“ и „б“ проводе на животињама или дијеловима животиња, уз пријаву докторске дисертације/мастер рада (а) или пројекта истраживања из биомедицинских наука (б) потребно је приложити **Образац захтјева за одобрење спровођења огледа на животињама** (на интернет страници-Етички одбор, <http://www.med.unibl.org/index.php/sr/news/istorijat-2>).

в. Протокол (план рада) и сажетак клиничког испитивања лијека/медицинског средства

Клиничко испитивање лијекова/медицинских средстава захтијева подношење документације према Правилнику о клиничким испитивањима лијекова и медицинских средстава Босне и Херцеговина (http://www.almbih.gov.ba/_doc/cir/regulative/Pravilnik-Klinicka_ispitivanja-sr.pdf) (члан 8 и 10).

3. Информисани пристанак за испитаника (према упутству Етичког одбора)

4. Остали обрасци намијењени и прилагођени испитаницима (дневници, упитници)

Додатне обрасце, уколико су оригинално издати на страном језику, доставити у оригиналној верзији и сертификован превод на српски језик (писан латиницом или ћирилицом).

5. Мишљење Етичког одбора институције у којој ће се истраживање проводити (ако постоји)

6. Сагласност руководиоца институције/а у којој се проводи истраживање

7. Сагласност ментора докторске дисертација/мастер рада (ако је примјењиво)

8. Остали релевантни документи, који обезбјеђују увид у етичност и усклађеност са локалним и међународним прописима у истраживањима на људима и животињама.

9. Доказ о уплати за подношење захтјева Етичком одбору (ако је примјењиво)

Документација у штампаној форми (2 примјерка) и 1 CD, предати секретару Етичког одбора Славици Сердар Јањуш (slavica.serdar.janjuš@med.unibl.org, 051 234 139).