



**Етички одбор за истраживања
на људима и биолошком материјалу**

28. октобар 2019.

**ДОКУМЕНТИ ПОТРЕБНИ ЗА ОЦЈЕНУ ЕТИЧНОСТИ У
НАУЧНИМ ИСТРАЖИВАЊИМА КОЈА СЕ ПРОВОДЕ НА ЗДРАВИМ
ИСПИТАНИЦИМА (ОДРАСЛИМ и ДЈЕЦИ), ПАЦИЈЕНТИМА ИЛИ
ХУМАНОМ БИОЛОШКОМ МАТЕРИЈАЛУ**

**1. Молба Етичком одбору за истраживања на људима и биолошком материјалу
Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци**

2. План истраживања у форми која садржи сљедеће:

2.1. Пријава докторске дисертације/мастер рада на јединственом Обрасцу Универзитета у Бањој Луци

2.2. Пројекат (приједлог) истраживања у области биомедицинских наука (дипломски рад, завршни специјалистички рад, пројекти, студентски истраживачки пројекти).

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

* Клиничко испитивање лијекова/медицинских средстава захтијева подношење документације Етичком одбору за истраживање на људима и биолошком материјалу, према процедури прописаној у важећем Правилнику о клиничким испитивањима лијекова и медицинских средстава Босне и Херцеговина (доступно на: http://www.almbih.gov.ba/_doc/cir/regulative/Pravilnik-Klinicka_ispitivanja-sr.pdf).

3. Информације за испитаника/родитеља/законског заступника и Информисани пристанак за испитаника (према Упутству Етичког одбора за истраживање на људима и биолошком материјалу за одговарајуће групе испитаника-здрави, пацијенти, дјеца, осјетљива група испитаника), за проспективна истраживања

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

Додатне обрасце који ће се корисити у проспективним истраживањима, уколико су оригинално издати на страном језику, доставити у оригиналној верзији уз сертификован превод на српски језик (писан латиницом или ћирилицом, ијекавицом).

4. Мишљење Етичког/их одбора институције/а у којој ће се истраживање проводити (ако је примјенљиво)

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

5.1. За проспективна истраживања која се проводе у образовним институцијама (школама, вртићима, факултетима) потребно је доставити позитивно мишљење надлежног министарства просвјете/агенције за образовање, као и позитивно мишљење руководиоца образовне институције.

6. Сагласност ментора докторске дисертације/мастер рада/руководиоца пројекта/ментора дипломског или студентског истраживачког рада/пројекта

7. Остали релеванти документи, који обезбјеђују увид у етичност и усклађеност са локалним и међународним прописима у истраживањима

7.1. За испитивања која се проводе на здравим испитаницима или пацијентима потребно је доставити сагласност свих судионика истраживања са знаком институције у којој су запослени и у којој ће се проводити истраживање, улогом, односно, поступцима за које су одговорни у истраживању, контактом и потписом.

8. Доказ о уплати утврђене цијене за подношење захтјева Етичком одбору (ако је примјенљиво)

Наведену документацију у штампаној форми у 2 примјерка и електронској форми, на компакт диску (CD) у 1 примјерку, потребно је предати секретару Етичког одбора за истраживање на људима и биолошком материјалу:

Славица Сердар Јањуш

Медицински факултет
Универзитет у Бањој Луци
Саве Мркаља 14
78000 Бања Лука
Република Српска, Босна и Херцеговина
slavica.serdar.janjus@med.unibl.org
телефон 051 234 139