



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

**28. октобар 2019.**

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

**Напомена:** Етички одбор за истраживање на људима и биолошком материјалу 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.

Одбор разматра заштиту судионика истраживања и квалитет представљања истраживања (према *Guide for Research Ethics Committee Members, Council of Europe, 2010*).

Документација за клиничка испитивања (лијекови, медицинска средства) треба бити припремљена према важећој регулативи у Босни и Херцеговини, са имплементацијом смјерница **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)** (доступно на <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>). Смјернице се односе на квалитет (ознака Q) сигурност (ознака S), ефикасност (ознака E) и мултидисциплинарност (ознака M) у клиничким испитивањима. За све додатне информације, које нису наведене у овом Упутству, потребно је размотрити наведене смјернице *ICH*.

**УПУТСТВО садржи сљедеће дијелове:**

**A. ПЛАН ИСТРАЖИВАЊА – НАМЈЕНА и ОБРАЗАЦ ПРИЈАВЕ**

**B. САДРЖАЈ ПЛАНА ИСТРАЖИВАЊА**

**V. ИНФОРМАЦИЈЕ И ИНФОРМИСАНИ ПРИСТАНАК ЗА ИСПИТАНИКА/ЗАКОНСКОГ  
ЗАСТУПНИКА**

## **A. ПЛАН ИСТРАЖИВАЊА – НАМЈЕНА и ОБРАЗАЦ ПРИЈАВЕ**

Етички одбор за истраживања на људима и биолошком материјалу разматра сљедеће:

1. Докторску дисертација / мастер рад припемљену на Образцу пријаве предложеном од стране Универзитета у Бањој Луци
2. Пројекат (приједлог) истраживања у области биомедицинских наука (дипломски рад, завршни специјалистички рад, пројекти, студентски истраживачки пројекти).
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 медицинским средстава Босне и Херцеговина (доступно на: [http://www.almbih.gov.ba/\\_doc/cir/regulative/Pravilnik-Klinicka\\_ispitivanja-sr.pdf](http://www.almbih.gov.ba/_doc/cir/regulative/Pravilnik-Klinicka_ispitivanja-sr.pdf)).

## **B. САДРЖАЈ ПЛАНА ИСТРАЖИВАЊА, треба да садржи:**

1. Назив и намјену истраживања (докторска дисертација, мастер рад, завршни специјалистички рад, пројекат, научни рад студената)
2. Податке о истраживачу/има: академско/стручно звање, запослење, контакт;  
Навести водитеља истраживања (истраживач и ментор).  
Описати улогу других учесника у истраживању
3. Преглед досадашњих истраживања у датој области
4. Истраживачка питања (хипотезе) и циљеве истраживања
5. Почетак, очекивано трајање испитивања и институција/е провођења истраживања
6. Начин и критеријуме одабира испитаника, те планирани 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 одрасли изнад 65 година), одређене групе испитаника: здрави и пацијенти; дјеца, одрасли, или осјетљиве популације.
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 примјенљиво)

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

9. Могуће користи и ризике учешћа у истраживању

10. Начин финансирања истраживања (пројекти владе, универзитета, невладиних организација, спонзора, међународни, национални пројекти, ако је примјенљиво)

11. Изјаву о етичном поступању према испитаницима у истраживању, укључујући поступање у складу са начелима Добре клиничке праксе, Хелсиншке декларације и Закона о здравственој заштити Републике Српске, уз обавезу да ће идентитет испитаника остати повјерљив, према другима и приликом приказивања резултата истраживања у јавности.

12. Мјесто, датум, име и презиме, и потпис докторанта или мастер студента/истраживача /специјализанта/студента и ментора/водитеља пројекта.

## **В. ИНФОРМАЦИЈЕ И ИНФОРМИСАНИ ПРИСТАНАК ЗА ИСПИТАНИКА/ЗАКОНСКОГ ЗАСТУПНИКА**

У наставку је примјер садржаја информисаног пристанка који захтијева Етички одбор за истраживање на људима и биолошком материјалу, а који је намијењен за проспективна испитивања на одраслим особама (здравим и пацијентима), малољетницима и испитаницима у осјетљивим популацијама.

**Напомена:** Не постоји јединствен примјер Информација (Обавијести за испитаника/законског заступника) и Информисаног пристанка за испитаника/законског заступника, него се припрема сходно природи истраживања, циљевима и избору испитаника.

Информисани пристанак, подразумева информације за испитанике/родитеља/законског заступника и образац пристанка са мјестом и датумом потписивања испитаника/законског заступника и истраживача. Овај документ треба да садржи све релевантне дијелове, описане доле, ако су примјенљиви на дато истраживање.

Образац информисаног пристанка који се користи у одређеним институцијама, ако је потребно, треба допунити са доле-наведеним дијеловима.

**1. Обим:** Број страница: 4 (најмање) – до 8 (оптимално), укључујући информације и образац пристанка.

**2. Језик:** Српски, ијекавица, латиница или ћирилица.

Језик треба бити прилагођен разумјевању особама без медицинског образовања. Сви медицински термини треба да буду објашњени језиком разумљивим лаику и старосној доби испитаника. У тексту не треба корисити термине и скраћенице које су опште познате здравственим професионалцима, без њиховог објашњења или превода.

**3. Садржај обрасца Информисаног пристанка:**

а. Заглавље

(Информације за испитаника/законског заступника и Информисани пристанак, назив истраживања).

б. Уводно обраћање испитанику/законском заступнику

(са објашњењем да се ради о истраживању у којем испитаник учествује ако добровољно пристане, ако и разлог/зи провођења истраживања).

**Примјери дијелова или препоруке које се могу корисити у припреми Информација и Информисаног пристанка:**

„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, зато што код особа/пацијената са карактеристикама које Ви имате желимо испитати...). Истраживање проводи (Име и презиме истраживача), у установи....., а финансирано је од стране (навести, уколико је примјенљиво). Истраживање се проводи у сврху израде (нпр. дипломски, мастер, докторски рад, специјалистички рад, пројекат, испитивање дијагностичке методе....).

Молим Вас да пажљиво прочитате ове Информације и 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 Информација и 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, без било каквих посљедица на лијечење/студирање/квалитет живота.

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. Циљеви и вријеме трајања истраживања**

#### **5. Карактеристике и број испитаника, начин расподјеле у групе (ако је примјенљиво).**

Уколико постоји више група испитаника, навести разлог за такав распоред (унапређивање лијечења, дијагностике...). Такођер, навести оправданост и вјероватноћу неукључивања/укључивања у неку од група испитаника.

Описати поступак расподјеле, (насумично, кориштење програма за расподјелу/рандомизацију или други опис планиране расподјеле у групе).

#### **6. Опис процедура којима ће бити изложен испитаник, на свакој посјети или у току учешћа у истраживању**

Опис свих процедура које се планирају радити код испитаника при свакој посјети, као и мјеста извођења процедура. Навести временски распоред и дужину трајања посјета, нпр. при прегледу, интервенцији итд (шта је примјенљиво).

Описати све испитиване и/или стандардне третмане/интервенције или упитнике, узимање узорака/дијагностике (фреквенција, количина, врста, инвазивност, ризици, неугодности) (шта је примјенљиво)

#### **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 примјенљиво).**

**Напомена:** Уколико дође до трудноће, испитаница се ће се искључити из испитивања, осим уколико истраживање подразумева примјену стандардних метода лијечења и/или дијагностике (опсервациона истраживања).

**Примјер:** Истраживање не укључује никакав ризик ИЛИ навести све ризике: у вези са узорковањем крви, ликвора, радиолошких испитивања, примијењеног 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 са случајним налазом (ако је примјенљиво)**

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 примјенљиво). 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 примјенљиво).

**Напомена:** Размотрити обавјештавање надлежног породичног љекара испитаника о учешћу у истраживању (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 за похрану и чување личних података; описати поступак за заштиту података/повјерљивости/приватности испитаника нпр. псеудоанонимизација, анонимизација (описати на разумљив начин).

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

**Напомена:** У дијелу који се односи на заштиту личних података треба навести дио који се односи на Општу уредбу о заштити података Европске уније (GDPR, *The European Union General Data Protection Regulation EU2016/679*). Споразумом о стабилизацији и продруживању између Европске уније и Босне и Херцеговине, који је ступио на снагу 1. јуна 2015. године, Босна и Херцеговина је преузела обавезу усклађивања домаћег законодавства са правним актима Европске уније (крајњи рок 1. јуни 2021.године), тако да се наведена обавеза односи и на усклађивање Закона о заштити личних податка са Општом уредбом о заштити података.

**Примјер (могући текст овог дијела):**

„Према закону о заштити података Европске уније, Ваш истраживач доноси важне одлуке у кориштењу и откривању ваших личних податка и биће одговоран за поштовање овог закона. Преко истраживача имате право приступити подацима прикупљеним о Вама и тражити њихове исправке ако су нетачне, током провођења или по завршетку истраживања (изабрати једну опцију). Имате право на притужбу на начин како се поступа са Вашим подацима, а можете је упутити надлежном

одговорном тијелу за провођење Закона о заштити личним података, што је у Босни и Херцеговини Агенција за заштиту личних података.

Могуће да се Ваши подаци налазе у земљама које не пружају исти стандард законске заштите података као у Босни и Херцеговини. Такође, могуће је да су друге институције потписале уговоре за пружање законске заштите подацима који су им пренесени. У сваком случају, од свих страна укључених у истраживање, захтијева се да чувају Вашу приватност.

Ако се повучете из истраживања, подаци прикупљени прије Вашег повлачења се и даље могу обрађивати заједно са други подацима прикупљеним у оквиру истраживања. Имате право тражити да се униште сви претходно прикупљени узорци. У истраживању се могу користити само лични подаци испитаника описани у овом информисаном пристанку, што потврђујете својим потписом/потписом законског заступника.

Ако имате било каквих питања или притужби у вези са начином поступања са Вашим подацима, најприје се обратите истраживачу, а он ће Ваш захтјев прослиједити особљу/институцији одговорној за заштиту података“.

**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 докторске дисертације, мастер рада, 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 примјенљиво) и Етички одбор за истраживање на људима и биолошком материјалу Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци.

**17. Име и презиме, контакт подаци истраживача за додатна питања/проблеме током истраживања.**

## 18. Информисани пристанак – на ЗАСЕБНОЈ, ЗАДЊОЈ СТРАНИЦИ.

Треба да садржи текст у ком је наведено да је испитаник добио неопходне информације и одговоре на питања у вези са истраживањем од самог истраживача, да је имао довољног времена за читање информација, сам или са члановима породице, и да је у потпуности добровољно донио одлуку, односно, да добровољно пристаје на учешће у истраживању.

**Напомена:** На овој страници потребно је поново навести назив истраживања, као и то да је у учешће у истраживању добровољно, те да одлука да ли испитаник жели или не жели учествовати у испитивању 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 проводио процес информисаног пристанка (име и презиме-штампана слова, потпис и датум).

**Примјер:**

У (мјесто), \_\_\_\_\_(датум)

Име и презиме штампаним словима, и потпис  
испитаника и/или законског заступника

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.

У (мјесто), \_\_\_\_\_(датум)

Име и презиме штампаним словима и потпис  
истраживача



**19. ИНФОРМИСАНИ ПРИСТАНАК ЗА ОСЈЕТЉИВЕ ПОПУЛАЦИЈЕ ИСПИТАНИКА** (малољетници, радно или ментално онеспособљени) захтијевају претходно наведен садржај пристанка и додатне информације, прилагођене могућности разумијевања, а у складу са начелима Добре клиничке праксе и Хелсиншке декларације.

**Садржај Информација и Информисаног пристанка треба да садржи све дијелове описане под Б (1-18 дио) у овом документу, с тим да се прилагоди истраживању и нивоу разумијевања испитаника.**

Образац Информација и информисаног пристанка треба бити дизајниран посебно за дијете/испитаника који није у стању да самостално донесе одлуку, и за родитеља/законског заступника.

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

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

Информације и информисани пристанак за истраживању у којем учествују писмена дјеца (**8-12 година** (енгл. *assent*)), треба да садржи прилагођен садржај, уз мјесто, датум и потпис истраживача, и мјесто, датум и потпис испитаника.

Информације и информисани пристанак за родитеља/законског заступника испитаника дјеце (**8-12 година**), треба да садржи све дијелове истраживања који се односе на испитаника описане у одговарајућим дијеловима Информација и информисаног пристанка, уз навођење мјеста, датума и потписа истраживача, и мјеста, датума и потписа једног родитеља/законског заступника за којег даје пристанак (потпуни обавјештеност енгл. *consent*).

За истраживања која се проводе код дјеце млађе од **8 година**, Информације и информисани пристанак, потписује само родитељ/законски заступник и истраживач.

Ако у истраживању учествује испитаник који је неспособан да самостално прочита или се изјасни писмено и/или усмено (нпр. неписмен, слијеп, глух) или није способан за расуђивање (нпр. ментална болест, без свијести) и због тога није способан самостално дати пристанак за учешће (усмено или пристанак у складу са стањем), или није у позицији да самостално одлучује за себе (без присиле или страха за посљедице непристајања учешћа у истраживању, нпр. затворенци, избјеглице у центрима за избјеглице), истраживачи су дужни прибавити пристанак од испитаника (ако је то могуће на прилагођен и описан начин), од родитеља или законског заступника (ако је малољетан и/или не може самостално да донесе одлуку), уз присуство свједока (свједок не даје пристанак, него искључиво свједочи да је присуствовао процесу информисаног пристанка).

**Примјер садржаја: Информисани пристанак (посебна 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 за истраживање на људима и биолошком материјалу 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 љекаркар мог дјетета/штићеника буде уознат са његовим учешћем у истраживању.
5. Пристајем да моје дијете/штићеник учествује у наведеном истраживању.

У (мјесто), \_\_\_\_\_ (датум)

Име и презиме штампаним словима,  
и потпис испитаника и/или родитеља/законског заступника

Ја, као истраживач потврђујем да сам усмено пружио/ла потребне информације о овом истраживању и дао/ла копију Информисаног пристанка родитељу/правном заступнику, потписаног од стране истраживача и испитаника/законског заступника и свједока (кад је примјењиво).

У (мјесто), \_\_\_\_\_ (датум)

Име и презиме штампаним словима, и потпис истраживача

У (мјесто), \_\_\_\_\_ (датум)

Име и презиме штампаним словима, и потпис свједока (ако је примјењиво)

**20. Ако се истраживање проводи у групи здравих испитаника образац Информација и информисаног пристанка треба прилагодити здравим особама.**

**Напомена:** У биомедицинским истраживањима није исправно нити прихватљиво корисити исти образац информисаног пристанка за пацијенте и здраве испитанике