



УПУТСТВО ЗА ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЕТИЧКОМ ОДБОРУ КЛИНИЧКОГ ЦЕНТРА КРАГУЈЕВАЦ

Сви захтеви, извештаји и дописи Етичком одбору Клиничког центра Крагујевац (надаље ЕО) се предају у писарници КЦ-а, одакле их курир предаје секретару ЕО-а, госпођи Вери Настић. Све додатне информације о раду ЕО се могу добити од секретара ЕОК-а, гђе Настић, која се може наћи сваког радног дана у Музеју здравствене културе Клиничког центра Крагујевац, од 8 до 14 часова, тел. 034/370-086.

1. *Захтев за разматрање предлога пре-регистрационе клиничке студије* се подноси у две копије, у форми која мора садржавати следеће податке:

- тачан назив студије за коју се тражи сагласност
- име спонзора студије и/или УИО-а (Уговорна истраживачка организација)
- фаза клиничке студије
- списак докумената који се прилажу
- име и презиме главног испитивача
- датум и потпис главног испитивача

Уз захтев се предају и пропратни документи:

- Захтев и пропратни документи се предају у папирној форми; пропратни документи се морају приложити у најмање једном примерку и једном ЦД-у.
- Захтев, информација за пацијенте и формулар за пристанак пацијента морају бити на српском језику, док остали документи могу бити на српском или енглеском језику.
- Захтев и пропратни документи се морају предати најкасније 15 дана пре заказане седнице ЕО-а.

Уз захтев се морају поднети следећи документи:

- Протокол клиничке студије
- Сажетак протокола
- Изјаву о етичким документима којих се протокол придржава
- Тест листа
- Брошура истраживача
- Биографије свих истраживача (датиране и потписане)



- Материјал који ће се користити за регрутовање пацијената
- Опис начина на који ће се од пацијената добити пристанак
- Информација за пацијенте на српском језику
- Формулар за пристанак пацијента на српском језику
- Изјава о било ком облику надокнаде пацијентима за учешће у студији
- Изјава о начину надокнаде евентуалне штете
- Сертификат анализе за студијске лекове
- Сертификат Добре произвођачке праксе за произвођача студијских лекова
- Списак центара где се спроводи студија
- Опис осигурања пацијената
- Предлог уговора између истраживача, установе и спонзора, са јасно наведеним финансијским надокнадама за рад у студији, које добијају главни и остали истраживачи, као и са наведеном надокнадом за установу
- Све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр. мишљење неког другог ЕО или комисије за лекове)
- доказ да је спонзор и/или УИО уплатио КЦ-у Крагујевац таксу од 1200 евра за разматрање захтева и доношење одлуке.
- Списак поднетих докумената у електронској форми (на диску)

Уколико уз захтев нису поднесена сва документа, ЕО неће разматрати непотпуну апликацију.

Етички одбор разматра и доноси одлуку о поднесеном захтеву у року од 20 дана од момента подношења захтева. У истом року се подносиоцу захтева мора издати писано мишљење ЕО-а, које потписује председник ЕО-а. Мишљење се издаје преко писарнице КЦ-а, уз завођење у протоколу ЕО-а.

По одобравању студије, главни истраживач је у обавези да ЕО-у подноси тромесечне извештаје о реализацији студије, извештај по завршеној студији, као и да *хитно* обавести ЕО о појави озбиљног нежељеног догађаја.

2. Захтев за разматрање и давање сагласности на амандман већ одобрене студије се подноси на исти начин као и примарни захтев за одобрење те студије. Уз захтев се прилаже само амандман; потребно је да спонзор и/или УИО студије уплати таксу за разматрање амандмана у износу од 100 евра. Сви рокови за издавање мишљења ЕО-а су исти као код оригиналног захтева.



3. Захтев за разматрање и давање сагласности на клиничке студије 4. фазе се подноси на исти начин као и захтеви за пре-регистрационе студије. У прилогу захтева се подносе следећи документи:

- Протокол клиничке студије
- Сажетак протокола
- Изјаву о етичким документима којх се протокол придржава
- Детаљно упутство за употребу лека
- Сажетак карактеристика лека
- Биографије свих истраживача (датиране и потписане)
- Материјал који ће се користити за регрутовање пацијената
- Опис начина на који ће се од пацијената добити пристанак
- Информација за пацијенте на српском језику
- Формулар за пристанак пацијента на српском језику
- Изјава о било ком облику надокнаде пацијентима за учешће у студији
- Изјава о начину надокнаде евентуалне штете
- Опис осигурања пацијената
- Све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр. мишљење неког другог ЕО-а или комисије за лекове)
- Списак поднетих докумената у електронској форми (на диску)
- Предлог уговора између истраживача, установе и спонзора, са јасно наведеним финансијским надокнадама за рад у студији, које добијају главни и остали истраживачи, као и са наведеном надокнадом за установу

4. Захтев за разматрање и давање сагласности на некомерцијална клиничка испитивања лека (академска клиничка испитивања лека) се подноси на исти начин као и захтеви за пре-регистрационе студије. У прилогу захтева се подносе следећи документи:

- Протокол клиничке студије
- Сажетак протокола
- Изјаву о етичким документима којх се протокол придржава
- Детаљно упутство за употребу лека
- Сажетак карактеристика лека
- Биографије свих истраживача (датиране и потписане)
- Материјал који ће се користити за регрутовање пацијената



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР КРАГУЈЕВАЦ

Змај Јовина бр. 30, 34000 Крагујевац
CLINICAL CENTER KRAGUJEVAC, 30 Zmaj Jovina street, 34000 Kragujevac, Serbia

- Опис начина на који ће се од пацијената добити пристанак
- Информација за пацијенте на српском језику
- Формулар за пристанак пацијента на српском језику
- Изјава о било ком облику надокнаде пацијентима за учешће у студији
- Изјава о начину надокнаде евентуалне штете
- Опис осигурања пацијената
- Све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр. мишљење неког другог ЕО-а или комисије за лекове)
- Спецификација трошкова извођења студије, уз навођење начина на који ће ти трошкови бити надокнађени (доставља се Комисији за научно истраживачки рад КЦ-а Крагујевац)
- Списак поднетих докумената у електронској форми (на диску)

Сви рокови за издавање мишљења ЕО-а су исти као код захтева за пре-регистрационе студије.

Етички одбор Клиничког центра Крагујевац

Председник Етичког одбора