

Запис број 1

ОБРАЗАЦ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КОМЕРЦИЈАЛНИХ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА (СТУДИЈА) У ОПШТОЈ БОЛНИЦИ СОМБОР

Прилаже се Етичком одбору уз Захтев за одобрење клиничког испитивања (студије)

1. Назив и фаза испитивања (студије)	
2. Име Главног истраживача	
3. Најновија биографија истраживача, потписана и датирана	
4. Установа где ће се спровести клиничко испитивање (студија)	
5. Произвођач лека (фармацеутска кућа)	
6. Састав лека (медицинскиг средства или помоћног лековитог средства)	
7. Да ли је лек регистрован, - ако је лек регистрован навести индикације и земље где је регистрован	
8. Спонзор (монитор) истраживања	
9. Број пацијената: - да ли су амбулантни - да ли су лежећи пацијенти	
10. Планирано трајање испитивања	
11. Протокол испитивања	
12. Узорак тест листе - CRF (Документ намењен записивању свих информација које су Протоколом истраживања предвиђене за сваког испитаника)	
13. Информација за пацијенте у писаној форми и упутство за употребу лека	
14. Формулар за давање писане сагласности пацијента за учешће у испитивању	
15. Подаци о осигурању пацијената у студији - да ли постоји уговор о осигурању (полиса и посебни услови осигурања)	
16. Финансијски аспект: - планирани новчани износ по испитанику, - трошкови које испитаник има у студији (превоз, смештај) – написати износе	
17. Материјални трошкови које би Општа болница имала у току спровођења студије (дијагностичке лабораторијске и друге процедуре које се предузимају у сврху студије, број лежећих дана)	

18. Очекивана нежељена дејства (реакције) у току студије и предлог на који ће се начин лечити испитаник уколико дође до истих	
19. Списак докумената који се прилажу уз образац	<p>Мишљење стручног Колегијума Опште болнице Сомбор где се испитивање планира, оверено потписом директора Опште болнице.</p> <p>Мишљење подразумева да постоје стручно-медицинске и организационо-техничке претпоставке за спровођење испитивања:</p> <ul style="list-style-type: none"> – спровођењем испитивања се неће реметити планирани процес рада у Опште болнице – постоје апарати и опрема који ће се користити за потребе испитивања.
20. Образац потписује: главни истраживач или представник ЦРО	

*Приложити и потписану сагласност чланова истраживаћког тима (видети следећу страну)

Запис број 2

Чланови истраживачког тима
- сагласност -

Назив клиничког испитивања:	
Број протокола:	Акроним:

Изјављујем да сам упознат(а) и сагласан(на) са протоколом, процедурама, личним задужењима, правним и финансијским аспектима овог клиничког испитивања и у њему својеволјно учествујем.

Име, презиме и звање:	Својеручни потпис:	Датум:

Потпис главног истраживача:	Датум:

Запис број 3

ОБРАЗАЦ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ НЕКОМЕРЦИЈАЛНИХ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА (СТУДИЈА) У ОПШТОЈ БОЛНИЦИ СОМБОР

Прилаже се Етичком одбору уз Захтев за одобрење некомерцијалног клиничког испитивања (студије).

1. Назив и фаза испитивања (студије)		
2. Име главног истраживача		
3. Најновија биографија истраживача, потписана и датирана		
4. Чланови истраживачког тима (потписана сагласност)	Улога у истраживању:	Сагласност:
5. Установа где ће се спровести клиничко испитивање (студија)		
6. Центар(и) или установа(е) ван Опште болнице укључен(и) у испитивање		
7. Спонзор (монитор) истраживања		
8. Број испитаника: - да ли су амбулантни - да ли су лежећи испитаници - укупан планиран број - године старости - пол - планиран број у Општој болници		
9. Планирано трајање испитивања		
10. Финансијски аспект: - планирани новчани износ по испитанику, - трошкови које испитаник има у студији (превоз, смештај) – написати износе		
11. Материјални трошкови које би		

Општа болница имала у току спровођења студије (дијагностичке лабораторијске и друге процедуре које се предузимају у сврху студије, број лежећих дана)	
12. Протокол испитивања	
13. Узорак тест листе - CRF (Документ намењен записивању свих информација које су Протоколом истраживања предвиђене за сваког испитаника)	
14. Информација за пацијенте у писаној форми и упутство за употребу лека	
15. Формулар за давање писане сагласности пацијента за учешће у испитивању	
16. Подаци о осигурању пацијената у студији - да ли постоји уговор о осигурању (полиса и посебни услови осигурања)	
17. Очекивана нежељена дејства (реакције) у току студије и предлог на који ће се начин лечити испитаник уколико дође до истих	
18. Списак докумената који се прилажу уз образац	<p>Мишљење стручног Колегијума Опште болнице где се испитивање планира, оверено потписом директора Опште болнице.</p> <p>Мишљење подразумева да постоје стручно-медицинске и организационо-техничке претпоставке за спровођење испитивања:</p> <p style="padding-left: 40px;">спровођењем испитивања се неће реметити планирани процес рада у Општој болници</p> <p style="padding-left: 40px;">постоје апарати и опрема који ће се користити за потребе испитивања.</p>
19. Образац потписује: главни истраживач или представник ЦРО	

Запис број 4

ОБРАЗАЦ ЗА ИЗРАДУ ДОКТОРАТА И ИЗРАДУ СТРУЧНОГ РАДА

Прилаже се Етичком одбору уз Захтев за одобрење израде доктората и израде стручног рада.

1. Назив одобрене теме доктората/стручног рада	
2. Установа где ће се испитивање спровести	
3. Протокол испитивања	
4. Узорак тест листе - CRF (Документ намењен записивању свих информација које су Протоколом истраживања предвиђене за сваког испитаника)	
5. Број пацијената: - да ли су амбулантни - да ли су лежећи пацијенти	
6. Планирано трајање испитивања	
7. Материјални трошкови које би Општа болница имала у току израде доктората / стручног рада*	

- *- да ли се на пацијентима спроводе уобичајене дијагностичке процедуре или се ради додатна дијагностика (ако се ради додатна дијагностика навести ко сноси трошкове),
- да ли се у оквиру редовне дијагностике узимају додатне количине биолошких узорака и у којој количини,
- да ли се узимају само подаци о пацијенту из историје болести

8. Ментор	
9. Подаци о осигурању испитаника	
10. Списак докумената који се прилажу	<p>1. Одлука о одобреној теми за израду докторске дисертације/стручног рада</p> <p>2. Мишљење стручног Колегијума Опште болнице где се испитивање планира, оверено потписом директора.</p> <p>Мишљење подразумева да постоје стручно - медицинске и организационо - техничке претпоставке за израду доктората /стручног рада:</p> <p style="padding-left: 40px;">спровођењем испитивања се неће реметити планирани процес рада у Општој болници</p> <p style="padding-left: 40px;">постоје апарати и опрема који ће се користити за потребе испитивања.</p>
ДАТУМ:	ПОДНОСИЛАЦ ОБРАСЦА: