



Сомбор:	18.09.2018.
Број:	8.1.-4052; 31-6223/2018-6

Стандардни оперативни поступци

Етички одбор
Опште болнице „Др Радивој Симоновић“ Сомбор

УВОД:

Стандардни оперативни поступци (СПО) јесу детаљна, у писаној форми сачињена упутства у циљу дефинисања поступака за спровођење научних истраживања, медицинских огледа као и клиничких испитивања лекова и медицинских средстава и других послова из делокруга надлежности Етичког одбора (у даљем тексту СОП).

Општа болница Сомбор СОП представљају оперативни документ за рад Етичког одбора и исти мора бити у складу са међународном и домаћом правном регулативом. Са садржином овог документа Етички одбор Опште болнице Сомбор упознаје заинтересована лица која се сагласно законској, подзаконској и унутрашњој правној регулативи обраћају Етичком одбору.

ПРЕДМЕТ:

Основни садржај СОП-а јесте дефинисање свих елемената поступка за решавање по захтевима из делокруга надлежности Етичког одбора – Упутство за:

- Клиничко испитивање лекова;
- Друга биомедицинска истраживања (научна истраживања, медицински огледи);

МЕЂУНАРОДНА И ДОМАЋА РЕГУЛАТИВА:

1. Хелсиншка декларација (1964) са свим каснијим изменама и допунама (Declaration of Helsinki 1964/1975/1983/1989/1996/2000/2002/2004/2008);
2. Добра клиничка пракса (1996) са свим каснијим изменама и допунама (Guidelines of Good Clinical Practice 1996/1997/2002);
3. Закон о здравственој заштити (Сл. гласник РС број: 107/2005; 72/2009-др. закон; 88/2010; 99/2010; 57/2011; 119/2012; 45/2013-др. закон; 93/2014; 96/2015; 106/2015; 113/2017 -др. закон и 2015/2017-др. закон);
4. Закон о лековима и медицинским средствима (Сл. гласник РС број: 30/2010; 107/2012; 113/2017-др. закон и 105/2017-др. закон);
5. Закон о правима пацијената (Сл. гласник РС број: 45/2013);
6. Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства као и начин спровођења клиничког лека и медицинског средства (Сл. гласник РС број: 64/2011; 91/2013; 60/2016 и 9/2018).

УПУТСТВО ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА У ОПШТОЈ БОЛНИЦИ „ДР РАДИВОЈ СИМОНОВИЋ“ СОМБОР

Овим Упутством обухваћени су поступци везани за:

- решавање по захтеву за сагласност Етичком одбору за вршење клиничког испитивања лека пре отпочињања клиничког испитивања;
- праћење и ток клиничког испитивања лека;
- завршетак и период по завршетку клиничког испитивања лека.

О захтеву да се одобри клиничко испитивање лека одлучује Етички одбор на седници и одлуку доноси у складу са Пословником о раду Етичког одбор.

1. Назив и фаза студије
2. Организациона јединица где ће се спровести
3. Име главног истраживача и списак чланова истраживачког тима
4. Произвођач лека (фармацеутска кућа)-Спонзор истраживач
5. Да ли је лек регистрован и ако јесте колико дуго
6. Ако није регистрован код нас да ли је регистрован у земљи произвођача
7. Број пацијената (амбулантних, клиничких)
8. Планирана дужина испитивања
9. Списак земаља у којима се студија спроводи
10. Финансијски аспект (планирани новчани износпо испитанику) и трошкови које испитаник има у студији (превоз, смештај) написати новчане 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. Очекивана нежељена дејства и предлог на који ће се начин лечити испитаник или ће му се осигурати накнада у случају оштећења здравља или смрти
13. Име и адресу овлашћеног Увозника лека (правног лица) које врши увоз нерегистрованог лека у складу са важећом регулативом
14. Списак докумената која се прилажу са наведеним верзијама и датумима издавања

За **решавање** по захтеву за сагласност Етичког одбора за клиничко испитивање лека, предлагач обавезно подноси следећу документацију:

1. Захтев за обављање клиничког испитивања (или поновљени захтев)
2. Брошура за истраживаче (обавезно садржи детаљан фармацеутски и фармаколошки опис испитиваног лека, податке о преклиничким испитивањима лека као и претходним резултатима клиничких испитивања, а која су везана за подношљивост, безбедност, дозирање, делотворност и ефикасност испитиваног лека и сл).
3. Списак истраживачког тима у клиничком испитивању;
4. Најновија биографија свих истраживача (потписана и датирана);
5. Синопис (сажетац) протокола испитивања или амандмана на протокол;
6. Сагласност главног истраживача дата на Протокол клиничког испитивања;
7. Протокол испитивања одн. амандмани на протокол;
8. Тест листа (радна верзија);
9. Информација за пацијента (испитаника);
10. Образац за давање сагласности пацијента (испитаника);
11. Доказ о осигурању пацијента (испитаника) за случај настанка штете по здравље пацијента (испитаника) која је изазвана клиничким испитивањем лека (повреда или смрт)
12. Овлашћење којим предлагач односно Спонзор преноси права на уговорну истраживачку организацију;
13. Изјава свих истраживача којом потврђују да су упознати и да ће се придржавати одредаба Хелсиншке декларације и смерница Добре клиничке праксе у клиничком испитивању лека;
14. Дозвола за производњу лека (дозвола за промет на велико лекова); Сертификат о доброј произвођачкој пракси, уз назнаку „за клиничко испитивање лека“
15. Доказ да је лек који се испитује произведен у складу са смерницама Добре произвођачке праксе;
16. Спонзор клиничког испитивања лека уз обавезу обавештавања о обустави или забрани клиничког испитивања лека;

17. Изјаву руководиоца организационе јединице (начелника службе и шефа одсека где постоји одсек) да постоје просторне, техничке и кадровске могућности за спровођење клиничког испитивања без ремећења нормалног процеса рада у организационој јединици;
18. Предлог Уговора са Општом болницом „Др Радивој Симоновић“ Сомбор;
19. Списак свих Етичких одбора од којих је затражена сагласност за обављање клиничког испитивања лека;
20. Доказ о извршеној уплати износа од 120.000,00 динара са ПДВ-ом за иницијално одобрење; односно износа од 60.000,00 динара са ПДВ-ом за поновљени захтев односно накнадна разматрања измена и допуна првобитног захтева, на рачун Опште болнице „Др Радивој Симоновић“ Сомбор број: 840-787667-47, сврха уплате: захтев за сагласност Етичког одбора;
21. Етички одбор може захтевати додатна обавештења као и документа или преводе документа односно делова докумената у свим случајевима када је по оцени Етичког одбора то неопходно ради безбедног спровођења клиничког испитивања лека и заштите пацијената (испитаника);
 - Комплетна документација се предаје у два примерка.
 - Документи морају бити сачињени на српском, осим докумената под тач. 2;4;7;11 и 18, који могу бити сачињени на српском и енглеском језику.
 - Уз Овлашћење предлагача (тач.12.) обавезно се доставља превод на српски језик оверен потписом и печатом овлашћеног судског тумача.

За **праћење** и ток клиничког испитивања лека Етичком одбору предлагач односно Главни истраживач подноси следећу документацију:

Периодични извештаји о студији – на сваких 3 (три) месеца Етички одбор може затражити извештај и у крајем року, у случају када то оправдавају разлози безбедног спровођења клиничког испитивања лека и заштити пацијената (испитаника).

По **завршетку** клиничког испитивања лека Етичком одбору предлагач односно главни истраживач подноси следећу документацију:

- Извештај о завршетку клиничког испитивања лека у Општој болници „Др Радивој Симоновић“ Сомбор који садржи: датум завршетка студије, број укључених и искључених пацијената (испитаника), дистрибуцију по полу, податке о нежељеним догађајима и друге податке од значаја за безбедно спровођење клиничког испитивања лека и заштита пацијената (испитаника).

Пре приступања закључењу Уговора између предлагача испитивања и Опште болнице „Др Радивој Симоновић“ Сомбор предлагач је у обавези да достави Етичком одбору Опште болнице „Др Радивој Симоновић“ Сомбор.

- **Дозвола** Агенције за лекове и медицинска средства којим се одобрава спровођење клиничког испитивања лека; - списак чланова истраживачког тима
- списак услуга које ће се радити испитаницима за спровођење студије
- доказ о осигурању испитаника

Документација коју Етички одбор доставља предлагачу клиничког испитивања лека:

1. Стандардни оперативни поступак Етичког одбора
2. Одлука Етичког одбора
3. Састав Етичког одбора
4. Процедура за спровођење медицинских истраживања и образац 1, 2 и 3

Одлука Етичког одбора доноси се у 3 (три) примерака од којих се један примерак доставља предлагачу односно спонзору, један примерак главном истраживачу, а један архивира у Општој болници.

Целокупна документација Етичког одбора чува се 5 година од завршетка студије.

Предлагач клиничког испитивања лека, односно главни истраживач, дужан је да пријави Етичком одбору Опште болнице „Др Радивој Симоновић“ Сомбор спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека на пацијентима (испитаницима) који остварују здравствену заштиту у установи.

Клиничко испитивање почиње након потписивања Уговора.

Главни истраживач је дужан известити директора Опште болнице, Начелника Одељења-службе где се спроводи истраживање и Етички одбор о дану почетка и дану завршетка студије.

Измене и допуне Стандардних оперативних поступака усвојене су на седници Етичког одбора Опште болнице „Др Радивој Симоновић“ Сомбор одржаној дана **18.09.2018.** под бројем: **31-6223/2018-6.**

