

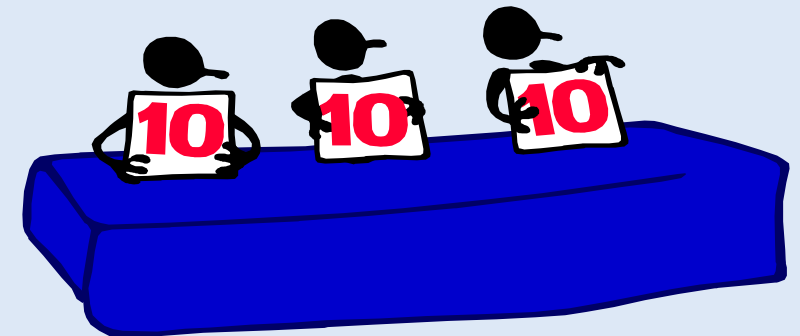


PROGRAM DOKAZ KONCEPTA



Fond za nauku
Republike Srbije

ETIČKI ODBORI/KOMISIJE/KOMITETI N. Sav. S. Radulović, MD PhD



Etički komiteti

Imaju mnogobrojne različite oblike, ali u osnovi svi imaju **istu ulogu**.



Različita imena

- IRB: Institutional Review Board (SAD)
- IEC: Nezavisni etički komitet (generički ICH termin, izvan SAD-a)
- LREC i Main REC (Velika Britanija)
- CCPPRB (Francuska)
- Helsinški Komitet (Izrael)

... ili jednostavnije Etički odbor/Komisija...



Različite vrste

- Centralni: konsultovati samo jedan centralni IEC (nacionalni ili regionalni)
- Lokalni: konsultovati IEC koji je najbliži istraživaču

Srbija:

Istraživanja - lokalni

Kliničke studije - Centralni (MoH, ALIMs)



Ostale razlike

- Pravni status npr. koji proizilazi iz primene Direktive EU o kliničkom ispitivanju ili iz nacionalnih propisa
- Različite vrste “saglasnosti”
 - Saglasnost/Odobrenje
 - Povoljno mišljenje
 - Bez primedbi
- SOPs/Poslovnik/Pravilnik

Sa različitim procedurama o radu



Ista uloga

- Zaduženja (ICH 3.1.1)
- IRB/IEC treba da štiti prava, pruža bezbednost i stvara dobrobit svim ispitanicima/učesnicima u istraživanju.
- Posebnu pažnju obratiti na vulnerabilne grupe



Ista uloga

- “Vulnerabilne grupe” (ICH-GCP 1.61)
- Pojedinci na čiju spremnost da učestvuju može nezakonito da se utiče ili da, u slučaju njihovog ne pristajanja da učestvuju, pojedinci na višem hijerarhijskom položaju mogu da odgovore osvetom.

Npr. zatvorenici, izbeglice, deca, osobe sa mentalnim poremećajima, beskućnici itd.



Upozorenje!

Nadzorni organ može da odbije prijavu za registraciju proizvoda sa podacima i informacijama koje proizilaze iz istraživačke/kliničke studije koja nije prvobitno bila odobrena i koja nije bila predmet kontinuiranog praćenja od IEC...



ČLANSTVO

ČLANOVI (ICH GCP 3.2.1)

- Profesionalci iz oblasti medicine/nauke
- Profesionalci koji nisu iz oblasti medicine/nauke („laici”)



ČLANSTVO

- Ukupno minimum 5 članova
- Bar 1 laik
- Bar 1 član koji ne pripada instituciji gde se studija/istraživanje odvija



ČLANSTVO

- U nekim zemljama zahtevi su veći:
- Oba pola treba da budu zastupljena (SAD)
- 12 članova (Francuska)
- U Srbiji (za kliničke studije): Predstavnicima udruženja pacijenata



ČLANSTVO I GLASANJE

- Istraživač može da pruži informaciju, ali ne bi trebalo da učestvuje u raspravama i/ili glasanju
- IEC/IRB može da pozove stručnjake za posebne oblasti za koje im je potrebna asistencija, a koji nisu članovi („specialist referees“ u V. Britaniji)
- Samo članovi koji učestvuju u raspravama mogu da glasaju/daju svoje mišljenje



2 SPISKA ČLANOVA !

1. Spisak (svih) članova

- Omogućava da se verifikuje osnivanje IEC
- Mora da bude javno dostupan
- Rutinski se pribavlja
- U SAD-u se zove “Roster”



2 SPISKA ČLANOVA !

2. Spisak članova koji su bili na sastanku

- Omogućava da se verifikuje usaglašenost sa pravilima IEC (npr. postojanje kvoruma)
- Obično ga ne dostavlja istraživač; bilo bi dobro da se pribavi!
- Mora da ostane u evidenciji IEC



PROCEDURE



PROCEDURE

IEC bi trebalo da uspostavi, beleži i sprovodi svoje SOP, koje bi trebalo da obuhvate:

- Njegov sastav i ograničenja ovlašćenja
- Zakazivanje, obaveštavanje članova i vođenje sastanaka.
- Sprovođenje odobrenja i kontinuiranog praćenja studije
- Procedura za prijavu (uputstvo za one koji se traže mišljenje)



PROCEDURE

- Učestalost i modaliteti kontinuirane revizije
- Kako ubrzati pregled manjih izmena/dopuna
- Napomenuti da studija/istraživanje ne može da počne bez izdatog odobrenja



PROCEDURE

- Izjava da je za izmene/dopune Protokola potrebno da se prethodno dobije odobrenje u pisanom obliku (osim u hitnim slučajevima ili kod administrativnih izmena)
- Objašnjenje o čemu istraživač treba da izveštava IEC i koliko često
- Komunikacija sa istraživačem isključivo u pisanom obliku



DOKUMENTA



IEC bi trebalo da dobiju sledeće (ICH 3.1.2)

- Protokol/Projekat + izmene/dopune
- Saglasnosti ispitanika + ažurirane podatke
- Procedure regrutovanja
- Pisana uputstva za ispitanike
- Brošura za istraživača (za kliničke studije)
- Sve informacije o bezbednosti IMP-a
- Podaci o plaćanju i nadoknadama ispitanicima
- CV istraživača
- Ostala potrebna dokumenta



ODOBRENJE

POZITIVNO MIŠLJENJE



ODOBRENJE

- Mora da bude u pisanom obliku
- Usmena se NE PRIHVATAJU !
- Mora da sadrži minimum informacija



Pismo: Minimum informacija (ICH GCP 3.1.2)

- Ime i adresa IEC
- Mišljenje i datum
- Jasna identifikacija protokola/projekta (naslov-šifra/akronim)
- Pregledana dokumenta (verzija/datum)
- Šta je odobreno (ICH GCP 4.4.1)
- Sve neophodne izmene, sugestije

I naravno...

- Ime istraživača



Pismo: Šta je odobreno? (ICH GCP 4.4.1)

- Protokol/Projekat
- Dokumenta - informisani pristanak - verzija i datum!
- Procedure regrutovanja (ukoliko se ne nalaze u protokolu)
- Ostale pisane informacije za ispitanike (npr. uputstva, dnevници ..)

I naravno...

- Ime istraživača

Ovo se mora jasno navesti u pismu odobrenja !



VOĐENJE EVIDENCIJE

ICH-GCP 3.4

- Pisane procedure
- Beleške
- Članstvo
- Sve se čuva bar 3 godine nakon završetka studije/projekta

Ova dokumenta moraju da budu dostupna nadzornom organu na njihov zahtev



OBAVEZE ISTRAŽIVAČA U POGLEDU IZVEŠTAVANJA

IZVEŠTAJI

- (Najmanje) Godišnji izveštaj o progresu istraživanja
- Izmene/dopune protokola (za one koje predstavljaju rizik po ispitanike neophodno je odobrenje)
- Sve neželjene reakcije na ispitivani proizvod/ili od učešća u projektu koje su istovremeno ozbiljne i neočekivane
- Nove informacije koje bi negativno uticale na bezbednost subjekta
- Završetak ili raniji završetak studije



ZAKLJUČCI- najčešći nedostaci

- Zapisnikom ili u odluci da se dokaže kvorum!
- Odobrenje sa tekstom šta je odobreno
- Rečenica da IEC radi po principima GCP-a (ako je kliničko ispitivanje).
Edukacija članova
- Procedure, Poslovnik, Pravilnik
- Dokumentacija, u slučaju nadzora ili inspekcije !
- Ako je istraživač član IEC: izjava da nije učestvovao u glasanju
(navesti u odluci)!



Uputstvo za pripremanje i prijavu PROMIS 2023

Etička saglasnost:

- Rukovodilac projekta je u obavezi da dostavi etičku saglasnost izdatu od etičkog odbora matične NIO
- Ako je potrebno, i odluku izdatu od nadležnih instanci na višem nivou - ministarstva ili Etičke komisije (odbor) Srbije
- Takođe, Fond za nauku RS će uvažavati i ukoliko se u Predlogu projekta i dodatnoj dokumentaciji obrazloži koja sve dokumentacija je potrebna i kada će biti dostavljena kako bi se istraživanja obavljala u skladu sa zakonom i procedurama koje regulišu takvu vrstu istraživanja.





PROGRAM DOKAZ KONCEPTA



Fond za nauku
Republike Srbije