



JU KANTONALNA BOLNICA ZENICA

Politike i procedure

Datum usvajanja:	12.12.2023.
Broj protokola:	24-33-1- 186 /23
Broj verzije:	1/ 1.9
Datumi ranijih revizija i brojevi verzija:	

PROCEDURU PRIPREMIO/LA I PREGLEDALA/O:

Služba za naučno istraživanje
i stručno usavršavanje

Prof.dr.med.sc.dr prim sc.Ermin Čehić

Komisija za poboljšanje kvaliteta i
sigurnosti zdravstvenih usluga:

Doc. dr. sci. Faruk Hodžić

ODOBRENO OD STRANE:

Direktor Ustanove

Dr Tarik Zulović

NASLOV: Pristanak pacijenata na naučno istraživanje

1. OPŠTA IZJAVA O POLITICI

Medicinska i naučna istraživanja nad pacijentom, kliničko ispitivanje lijekova i medicinskih sredstava na pacijentu moraju biti provedeni uz prethodno informisanje pacijenta/lica koje daje pristanak o svim aktivnostima koje će se provesti, a posebno informisanje o potencijalnim rizicima i posljedicama. Mogući rizici i posljedice moraju biti opravdani budućom koristi koja će se postići za pacijenta ili društvo uopšte.

Medicinska i naučna istraživanja nad pacijentom i kliničko ispitivanje lijekova i medicinskih sredstava na pacijentu se provode samo kod pacijenata koji su, u skladu sa zakonom i ovom Procedurom, dali informirani pristanak u pisanoj formi. Pristanak, u ime pacijenta, može dati ovlašteno lice. Pristanak se može povući u svako vrijeme, bez navodenja razloga ili snošenja posljedica.

2. PODRUČJE PRIMJENE

Sve klinike / odjeli KB Zenica

3. DISTRIBUCIJA I NADZOR

3.1. Šefovi i glavne sestre/tehničari klinika, načelnici i glavne sestre/tehničari odjeljenja/odjela, šefovi i glavne sestre/tehničari odsjeka dužni su obezbijediti da se s ovom Procedurom upoznaju svo medicinsko osoblje.

3.2. Ova Procedura mora biti postavljena na mjesto dostupno svom medicinskom osoblju.

3.3. Šefovi i glavne sestre-tehničari odsjeka vrše kontinuiranu kontrolu i provjeru pravilnosti primjene ove Procedure. Periodičnu kontrolu i nadzor nad primjenom ove Procedure vrše načelnici i glavne sestre/tehničari odjela/odjeljenja, šefovi i glavne sestre/tehničari klinika, pomoćnici direktora za oblast za koju su nadležni i Služba za organizaciju, standardizaciju i poboljšanje kvaliteta u okviru provođenja planiranih aktivnosti na uspostavi sistema kvaliteta i provođenja unutrašnjeg nadzora.

4. PROCEDURA

4.1. Primjena Procedure

4.1.1. Ova Procedura se odnosi na medicinska i naučna istraživanja nad pacijentima i klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava na pacijentu (u daljem tekstu: istraživanje).

4.1.2. Procedura se ne odnosi na medicinsko istraživanje nad osobama sa duševnim smetnjama, koja se mogu provoditi samo pod uslovima utvrđenim članom 1. Zakona o izmjeni i dopuni Zakona o zaštiti osoba sa duševnim smetnjama (Službene novine F BiH, 40/02)

4.2. Pribavljanje pristanka

4.2.1. Istraživanje se ne može započeti dok se, u skladu sa ovom Procedurom, ne obezbijedi pristanak.

4.2.2. Pristanak se pribavlja na obrascu koji je sastavni dio ove Procedure. Izuzetno, ako je riječ o kliničkom ispitivanju lijekova i medicinskih sredstava, pristanak se može pribaviti na obrascu koji je odobren u okviru tog projekta.

POLITIKE I PROCEDURE: ORGANIZACIJA I UPRAVLJANJE – 1. POGLAVLJE

Standard 1.9 - Trajni profesionalni razvoj, istraživanje i nastavni rad

Kriterij: 1.9.20.

STRANA: 1/3

- 4.2.3. Pristanak pribavlja lice koje je odgovorno za provođenje istraživanja. Voditelj istraživanja ili drugo lice koje on ovlasti, a koje je upoznato sa istraživanjem (u daljem tekstu: Voditelj istraživanja).
- 4.2.4. Prilikom pribavljanja pristanka, Voditelj istraživanja će se predstaviti na prikladan način, a zatim:
- Objasniti postupke koji će se provesti i njihove ciljeve, uključujući identifikaciju svakog postupka koji je sastavni dio istraživanja;
 - Opisati sve nelagodnosti i rizike, koji se mogu očekivati;
 - Opisati sve koristi, koje se mogu očekivati;
 - Ponuditi davanje odgovora na sva pitanja koja se tiču postupka;
 - Upoznati pacijenta da je učešće u istraživanju zaštićeno kao profesionalna tajna, kao i da će rezultati biti dostupni javnosti uz zaštitu ličnih podataka prema kojima se pacijent može identificirati;
 - Upoznati pacijenta da će, ukoliko pretrpi štetu na svom tijelu ili zdravlju, za istu odgovarati naručilac istraživanja;
 - Uputiti jasnu poruku da je učešće u istraživanju dobrovoljno i da je odbijanje slobodno;
 - Upoznati pacijenta da je za istraživanje potreban pristanak u pisanoj formi, kao i da isti može slobodno povući i prestati sa učešćem u istraživanju u bilo kojem trenutku i bez davanja obrazloženja
- 4.2.5. U postupku pribavljanja pristanka ne smije se prisiljavati pacijenta na učešće u istraživanju na bilo koji način.
- 4.2.6. Voditelj istraživanja će popuniti Obrazac pristanka u tri primjerka i prije potpisivanja sadržaj provjeriti sa pacijentom.
- 4.2.7. Prilikom popunjavanja Obrasca ne smiju se koristiti skraćeno. Sve ispravke podataka u Obrascu moraju biti vidljive (podatak koji se ispravlja mora se prekriti jednom linijom), datirane i ovjerene potpisom.
- 4.2.8. Voditelj istraživanja će ponuditi pacijentu da pročita tekst pristanka, ostavljajući mu potrebno vrijeme za čitanje i odlučivanje prije potpisivanja.
- 4.2.9. U slučaju da pacijent ne može samostalno pročitati Obrazac zbog toga što je nepismen ili ima neko onesposobljenje, Voditelj istraživanja će mu ponuditi pomoć. Nepismeni pacijent na Obrazac stavlja otisak kažiprsta ruke (napisati koje ruke je otisak). Potpisivanju pristanka od strane pacijenta sa onesposobljenjem, odnosno stavljanju otiska od strane nepismenog pacijenta prisustvovala još jedna punoljetna osoba, koja će se potpisati na Obrazac.
- 4.2.10. Voditelj istraživanja i pacijent potpisuju sva tri primjerka Obrasca pristanka. Jedan primjerak Obrasca se uručuje pacijentu, drugi primjerak se odlaže u medicinsku dokumentaciju pacijenta, a treći zadržava za potrebe istraživanja.
- 4.2.11. Ukoliko u skladu sa ovom Procedurom, pristanak potpisuje drugo lice (zakonski zastupnik-roditelj, staratelj), i ovom licu će se obezbijediti informacije iz tačke 4.2.4. Sa zakonskim zastupnikom će se usaglasiti tekst Obrasca, koji će potpisati.
- 4.3. Ko daje pristanak na istraživanje**
- 4.3.1. Pristanak na istraživanja u pravilu daje pacijent lično. To je punoljetan poslovno sposoban pacijent, koji je u stanju dati svoj pristanak.
- 4.3.2. U slučajevima utvrđenim ovom Procedurom pristanak daje zakonski zastupnik (roditelj, staratelj).
- 4.3. Pribavljanje pristanka kad je pacijent maloljetna osoba**
- 4.3.1. Za maloljetnog pacijenta pristanak daje njegov roditelj ili staratelj. Identitet se utvrđuje uvidom u lični document sa slikom. Svojstvo roditelja se utvrđuje na osnovu odgovarajućeg dokumenta (rodni list ili informacija koje se nalaze u medicinskoj dokumentaciji). Svojstvo staratelja se dokazuje rješenjem o starateljstvu.
- 4.3.2. U zavisnosti od uzrasta i sposobnosti maloljetnog pacijenta da shvati značaj istraživanja, ovlašteno lice će maloljetnom pacijentu pružiti informacije iz tačke 4.2.4. ove Procedure.

4.3.3. U slučaju anketiranja o rizičnim ponašanjima, koja mogu biti praćena manjim medicinskim mjerama (na pr. uzimanje manje količine krvi na uzorkovanje), dijete koje je navršilo 15 godina i koje je sposobno za rasuđivanje, može samo dati pristanak na istraživanje.

4.4. Pribavljanje pristanka kad je pacijent osoba lišena poslovne sposobnosti

4.4.1. Pristanak za pacijenta lišenog poslovne sposobnosti daje njegov staratelj. Svojstvo staratelja se dokazuje rješenjem o starateljstvu.

4.5. Posebni zahtjevi kod biomedicinskih i medicinskih istraživačkih projekata koji uključuju izloženost jonizirajućem zračenju

4.5.1. Za sve biomedicinske i medicinske istraživačke projekte, koji uključuju izloženost jonizirajućem zračenju, mora se osigurati i slijedeće

- Da ih je odobrio Etički komitet Ustanove;
- Da zainteresovane osobe učestvuju dobrovoljno, te da su prethodno informisane o riziku od izloženosti zračenju;
- Da je ustanovljeno ograničenje doze za osobe za koje se ne očekuje da će imati direktnu medicinsku korist od ekspozicije (radnici, druge osobe koje učestvuju u projektu);
- Da je za osobe koje dobrovoljno participiraju u projektu, nivo ciljne doze pojedinačno planiran od strane nadležnog ljekara, koji ima ovlaštenje da preuzme kliničku odgovornost za provođenje procedure, u skladu sa Pravilnikom o zaštiti od jonizirajućeg zračenja kod medicinske ekspozicije.

4.5.2. Prilikom procjene rizika, nadležni ljekar mora odrediti da li korist od izlaganja zračenju prevazilazi rizik od zračenja. U tom smislu treba razmotriti:

- Specifične ciljeve izlaganja zračenju i karakteristike pojedinca;
- Potencijalne dijagnostičke ili terapijske koristi, uključujući koristi za pojedinca i društvo;
- Individualnu štetu koju zračenje može izazvati;
- Raspoloživost alternativnih tehnika koje ne uključuju ili uključuju manje doze zračenja

4.5. Datum stupanja na snagu

Procedura stupa na snagu 10 dana nakon usvajanja/revizije.

5. REVIZIJA

Revizija ove procedure se obavlja svake 3 godine, po potrebi i ranije.





J.U. KANTONALNA BOLNICA ZENICA

Broj istorije bolesti/protokola:

**PRISTANAK NA UKLJUČIVANJE U MEDICINSKO
I NAUČNO ISTRAŽIVANJE**

Datum i vrijeme davanja pristanka:

LIČNI PODACI PACIJENTA:

(Ime, ime oca, prezime)

(Adresa)

(Br. LK i mjesto izdavanja)

(JMBG)

INFORMACIJE O MEDICINSKOM I NAUČNOM ISTRAŽIVANJU

Uzimajući u obzir Vaše trenutno zdravstveno stanje i utvrđenu dijagnozu koja glasi: _____ u cilju Vašeg liječenja, poboljšanja Vašeg zdravstvenog stanja, liječenja drugih lica, novih naučnih saznanja i postizanja drugih opšte društvenih saznanja i koristi, predlažemo Vam da se podvrgnete istraživanju pod nazivom _____

Predloženo istraživanje je _____
(Navedi vrstu, cilj i kratak opis istraživanja)

U okviru predloženog istraživanja Vi ćete biti podvrgnuti slijedećim postupcima i procedurama:

1. _____ 2. _____
3. _____ 4. _____

Navedeni postupci i procedure _____
(Navedi cilj i kratko objašnjenje svih postupaka i procedura)

Predloženo istraživanje ima slijedeće opštekorisne efekte: _____

Postupci i procedure kojima će te biti podvrgnuti u okviru predloženog istraživanja imaju slijedeće korisne efekte na Vaše liječenje/poboljšanje zdravstvenog stanja: _____

Predloženo istraživanje nosi slijedeće rizike i negativne efekte na Vaše liječenje/zdravstveno stanje: _____

U slučaju nastupanja negativnih efekata istraživanja po Vaše liječenje/zdravstveno stanje, članovi istraživačkog tima se obavezuju da će preduzeti odgovarajuće radnje za njihovo otklanjanje. Ukoliko zbog istraživanja pretrpite štetu na svom tijelu ili po Vaše zdravlje, istu će snositi naručilac istraživanja.

U slučaju da iz bilo kog razloga tokom istraživanja želite da istupite iz istraživanja to možete učiniti bez ikakvih posljedica i bez obaveze da obrazložite razloge svoje odluke o istupanju.

IZJAVA PACIJENTA/ OVLAŠTENOG LICA

- Detaljno sam upoznat-a sa sadržajem obrasca, te sam od strane voditelja istraživanja obaviješten-a o utvrđenoj dijagnozi i svim vidovima predloženog istraživanja;
- Posebno sam upoznat-a sa: nazivom i vrstom, opštekorisnim efektima, očekivanim korisnim efektima na liječenje; mogućim negativnim efektima, rizicima istraživanja, kao i sa mogućnosti da se mogu u bilo kom trenutku povući iz istraživanja bez ikakvih posljedica i bez obaveze da obrazložim razloge povlačenja;
- Dajem saglasnost i ovlašćujem voditelja istraživanja i njegov istraživački tim da me/pacijenta uključe u istraživanje, te da me/ga u okviru tog istraživanja podvrgnu potrebnim medicinskim postupcima i procedurama vezanim za izvođenje istraživanja.

(Potpis pacijenta ili ovlaštenog lica)

Ako pristanak daje osoba sa onesposobljenjem ili nepismena osoba potpis/otisak potvrđuje još jedan zaposlenik/druga osoba

AKO PRISTANAK DAJE OVLAŠTENO LICE (RODITELJ, STARATELJ) UPISATI:

Broj lične karte, mjesto izdavanja: _____

Priloženi dokumenti: _____

(ime, prezime i potpis)

(Broj lične karte, mjesto izdavanja)

Potvrđujem da sam u potpunosti upoznao davaoca pristanka sa sadržajem ovog obrasca, utvrđenom dijagnozom i svim vidovima istraživanja, a naročito sa opštekorisnim efektima, očekivanim korisnim efektima na liječenje, mogućim negativnim efektima, rizicima i mogućnosti da se može povući iz istraživanja.

Datum, _____

(Ime, prezime i potpis voditelja istraživanja)

