

Kriterijumi za davanje saglasnosti etičkog komiteta

Uz zahtev za davanje saglasnosti EK potrebno je priložiti:

- Protokol ispitivanja
- Opis postupka za uključivanje/isključivanje ispitanika
- Amandmane protokola
- Biografiju kandidata koji traži saglasnost
- Saglasnost šefa katedre
- Saglasnost direktora ustanove u kojoj ste zaposleni/u kojoj obavljate istraživanje
- Informacije za ispitanike u pisanoj formi*
- Formulare za davanje pisane saglasnosti za učešće u ispitivanju**
- Test liste
- Sva dokumenta koja popunjava bolesnik
- Opis postupaka za uključivanje (regrutovanje) ispitanika (npr. oglašavanje)
- Monografiju o proizvodu koji se ispituje, tzv. brošuru za istraživača
- Izveštaje o podnošljivosti leka koji se ispituje
- Dokumenta koja se odnose na plaćanja i kompenzacije ispitanicima***
- Druga dokumenta koja EK zahteva

* Informacije treba da budu precizne, napisane tako da ih pacijent razume. EK može da zahteva da se dodatna obaveštenja, osim onih koja su obavezna u formularu za davanje pisane saglasnosti za učešće u ispitivanju i pisane informacije za ispitanike, pruže ispitanicima onda kada su, prema mišljenju EK, ona potrebna da bi se zaštitila prava i/ili fizički i mentalni integritet ispitanika.

** Formular za davanje saglasnosti čini celinu sa tekstem u kome se ispitaniku/pacijentu daje informacija o postupku/leku koji će se primeniti. Za maloletna lica neophodna je saglasnost najbliže rodbine.

*** EK treba da razmotri iznose i načine plaćanja ispitanika da bi bio siguran da ne postoje problemi prinude (podsticaja) i negativnog uticaja na ispitanike. EK treba da utvrdi da li su sve informacije u vezi sa plaćanjem, uključujući i sumu i raspored plaćanja ispitanika, navedene u formularu pisane informisane saglasnosti. Takva plaćanja ne bi trebalo u potpunosti da zavise od toga da li je ispitanik završio ispitivanje ili ne. Proporcionalno podeljene isplate treba navesti u formi pisane informisane saglasnosti. Ukoliko je lice koje obavlja istraživanje obezbedilo sponzorsku podršku, pomoć ili finansiranje nabavke materijala neophodnog za istraživanje (reagensi, setovi za biohemijska, molekularno-genetička, patohistološka i dr. ispitivanja) treba da o tome obavesti EK.

EK obavlja analizu predloženog kliničkog ispitivanja u prihvatljivom vremenskom periodu i iznosi svoje mišljenje u pisanoj formi, jasno definišući ispitivanje, navodeći pregledana dokumenta i sve podatke na osnovu kojih, većinom glasova, daje:

Odobrenje-pozitivno mišljenje,
Izmene potrebne pre odobrenja,
Odbijanje-negativno mišljenje,
Suspendiju bilo kog ranijeg odobrenja-pozitivnog mišljenja.

EK sprovodi nadzor nad svakim kliničkim ispitivanjem koje je u toku u intervalima koji odgovaraju stepenu rizika za ispitanike, a najmanje jednom godišnje vrši ponovno razmatranje svakog ispitivanja.