

JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO	
NASLOV PROCEDURE: Procedura odobravanja i provođenja istraživanja u JUDZKS-u	Strana 1/5
VRSTA PROCEDURE: Radna procedura	Jedinstveni broj procedure: 82/21-03 <i>Važi do: Septembar 2024</i>

1. OPŠTA IZJAVA O POLITICI

Istraživanja u JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo (u daljem tekstu JUDZKS) provode se u skladu sa Helsinškom deklaracijom iz 1964. godine i njenom revidiranom verzijom iz 2013. godine. Općom deklaracijom o bioetici i ljudskim pravima, Međunarodnim etičkim smjernicama za biomedicinska istraživanja koja uključuju ljude, Vijeća za međunarodne organizacije medicinskih znanosti (CIOMS), Smjernicama za dobru kliničku praksu, Konvencijom o ljudskim pravima i biomedicini (Konvencija iz Ovieda), Međunarodnim sporazumom o građanskim i političkim pravima kao i važećim Zakonom o zdravstvenoj zaštiti FBiH i Zakonom o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata FBiH i Zakonom o zaštiti ličnih podataka BiH.

2. PODRUČJE PRIMJENE

- Sve organizacione jedinice JUDZKS-a
- Nemedicinske službe JUDZKS
- Centar za nastavnu i naučno-istraživačku djelatnost JUDZKS (u daljem tekstu CNNID).

Postupanje u skladu sa ovom Procedurom obavezujuće je za sva lica koja provode istraživanje u JUDZKS-u, uključujući i uposlenike JUDZKS-a.

3. DISTRIBUCIJA I NADZOR

- 3.1. Šef medicinske/nemedicinske službe i odgovorna medicinska sestra službe su dužni upoznati svoje uposlenike sa sadržajem ove procedure.**
- 3.2. Procedura mora biti dostupna svim uposlenicima JUDZKS-a.
- 3.3. Svi uposlenici su odgovorni za primjenu ove procedure.
- 3.4. Direktor Organizacione jedinice/šef nemedicinske službe dužni su kontinuirano vršiti nadzor nad pravilnom primjenom ove procedure.
- 3.5. Generalni direktor JUDZKS-a, voditelj CNNID-a, periodično vrši nadzor nad primjenom ove procedure.

4. PROCEDURA

4.1. **Istraživač predaje popunjen i potpisan Zahtjev za odobrenje provođenja istraživanja u JUDZKS-u (Prilog br. 1) uz priloženu dokumentaciju na Protokol JUDZKS-a (sa naznakom za CNNID).**

4.2. Ostala dokumentacija koju istraživač treba priložiti za realizaciju istraživanja u JUDZKS-u:

- Rješenje nadležnog fakulteta o prihvatanju teme završnog/diplomskog rada, magistarskog rada ili doktorske disertacije odnosno potvrdu sa potpisom mentora u kojoj su precizirani ime i prezime istraživača, tema rada, ime i prezime mentora stručnog odnosno istraživačkog rada
- Projekat istraživanja koji sadrži sve potrebne dijelove istraživačkog rada, što je navedeno u Smjernicama za pisanje plana/protokola istraživanja u svrhu odobrenja istraživanja u JUDZKS -u (*Prilog br. 2*)
- Informirani pristanak ispitanika koji će biti uključeni u istraživanje
- Odobrenje Agencije za lijekove BiH (ako planirano istraživanje zahtjeva)

4.3. Uposlenici CNNID-a će provjeriti da li su kandidati priložili svu potrebnu dokumentaciju.

Priložena dokumentacija će se skenirati, uz molbu za provođenje istraživanja se dostavlja e-mailom sekretaru Etičkog komiteta JUDZKS-a.

4.4. Etički komitet JUDZKS-a daje saglasnost za provođenje istraživanja u JUDZKS- u sljedećim slučajevima:

- Istraživanje koje uključuje ispitanike odnosno pacijente (*uključuje pojedince čiji podaci ili odgovori na intervencije, stimulanse ili pitanja od strane istraživača su od značaja za odgovaranje na istraživačko pitanje*);
- Istraživanje koje uključuje ljudski biološki materijal (*uključuje biološke tečnosti i dr. ako je planirano istraživanje moguće u JUDZKS-u*);
- Istraživanje o pojedincima u javnom prostoru, ako će se pojedinci intervjuisati i/ili ako će pristupiti privatnim dokumentima (lična korespondencija ili dnevnici);
- Istraživanje koje uključuje korištenje sekundarnih podataka (korištenje podataka koji su prikupljeni u drugu svrhu) – zdravstvenih kartona i nalaza, dosjea uposlenika, učenika, studenata, specijalizanata, pripravnika, volontera, kompjuterskih listinga, pohranjenih tkiva, podataka prikupljenih za drugi istraživački projekat, ako postoji bilo koji oblik identifikatora i/ili ako povezivanje podataka ili rezultati mogu dovesti do identificirajućih informacija;
- Studije osiguravanja kvaliteta i evaluacije programa koje tretiraju istraživačko pitanje;
- Po preporuci CNNID-a.

4.5. Centar za nastavnu i naučno-istraživačku djelatnost može izdati i preliminarnu saglasnost za odobravanje istraživanja u JUDZKS-u istraživaču kojem

je to potrebno za odobravanje teme rada na matičnom fakultetu i drugo, **ali istraživač ne može započeti istraživanje u JUDZKS-u dok se ne završi potpuna procedura odobravanja istraživanja u JUDZKS-u.**

- 4.6. Izdavanje preliminarne saglasnosti ne podrazumijeva da će istraživaču obavezno biti izdata i konačna saglasnost za provođenje istraživanja u JUDZKS-u nakon dostave kompletne dokumentacije.
- 4.7. Članovi Etičkog komiteta JUDZKS-a će razmotriti dobivenu dokumentaciju potrebnu za odobrenje istraživanja u JUDZKS-u kako bi procijenili da li su zadovoljeni etički aspekti istraživanja kandidata.
Ako se utvrdi da su zadovoljeni etički aspekti istraživačkog rada Etički komitet izradiće Zaključak o saglasnosti za provođenje istraživanja u JUDZKS-u
- 4.8. **Sekretar Etičkog komiteta će dostaviti Zaključak o saglasnosti za provođenje istraživanja u CNNID i arhivi ustanove.**
 - 4.8.1. **Uposlenici CNNID-a izradit će Saglasnost za provođenje istraživanja u JUDZKS-u koju potpisuje generalni direktor JUDZKS a ista se dostavlja istraživaču uz Zaključak Etičkog komiteta JUDZKS-a.**
- 4.9. **Istraživač prilikom preuzimanja Saglasnosti potpisuje Izjavu o poštivanju etičkih načela istraživanja u JUDZKS- u (Prilog br. 3).**
- 4.10. **Istraživač može započeti istraživanje u JUDZKS -u tek nakon što potpiše Izjavu o poštivanju etičkih načela istraživanja u JUDZKS-u.**
- 4.11. Ako istraživač nije uposlenik JUDZKS-a, uposlenici CNNID-a će istraživaču izraditi akreditaciju koju će koristiti tokom istraživanja u JUDZKS-u. Istraživač je dužan čuvati akreditaciju, zaštititi je od neovlaštenog korištenja i vratiti je u CNNID nakon završetka provođenja istraživanja u JUDZKS-u.
- 4.12. Saglasnost generalnog direktora i Zaključak Etičkog komiteta za provođenje istraživanja u JUDZKS-u uposlenici CNNID-a dostavljaju direktoru/ima organizacione/ih jedinice/a gdje će se realizirati istraživanje, koji će upoznati i šefa službe u kojoj će se istraživanje provesti.
- 4.13. Istraživač se treba obratiti direktoru/ima organizacione/ih jedinice/a gdje će se provesti istraživanje, a istraživanje provodi u dogovoru sa šefom nadležne službe, u skladu sa važećim zakonima i propisima, fokusiranih na temeljne principe etike i medicinske deontologije, propisima JUDZKS-a, uvažavajući Zaključak o saglasnosti istraživanja u JUDZKS - u i potpisanu Izjavu o poštivanju etičkih načela istraživanja u JUDZKS-u.
Istraživač treba istraživanje provesti u skladu sa metodologijom istraživačkog rada navedenom u u projektu istraživačkog rada i uz potpunu zaštitu ličnih podataka ispitanika do kojih dođe tokom istraživanja.

Tokom boravka u JUDZKS-u, istraživaču se strogo zabranjuje fotografisanje i kopiranje dokumentacije/pacijenata/prostora JUDZKS-a, kao i preuzimanje ili slanje elektronskih podataka, osim u slučajevima kad za to postoji izričito odobrenje generalnog direktora Ustanove.




- 4.14. Šef službe je obavezan prije započinjanja istraživanja provjeriti da li istraživač posjeduje svu potrebnu dokumentaciju, te nadzirati da li istraživač provodi svoje istraživanje kako je navedeno u tački 4.13. Uposlenici JUDZKS-a dužni su obavijestiti šefa službe/direktora OJ-a u slučaju da primijete da istraživač ne postupa u skladu sa tačkom 4.13, a koji o tome obavještava CNNID.
- 4.15 Ako se utvrdi da istraživač ne provodi svoje istraživanje u skladu sa tačkom 4.13. ili provodi istraživanje bez date saglasnosti i potpisane Izjave o poštivanju etičkih načela odobrenja istraživanja u JUDZKS-u (uposlenici OJ JUDZKS-a gdje se provodi istraživanje trebaju obavjestiti uposlenike CNNID-a) ili ako djelovanje istraživača u bilo kojem trenutku dovede u pitanje etička načela istraživanja koje se provodi, CNNID može preporučiti generalnom direktoru JUDZKS-a da poništi izdatu saglasnost za provođenje istraživanja u JUDZKS.**
U tim slučajevima bit će obavještena matična ustanova istraživača i naučna javnost da se istraživač nije pridržavao temeljnih uzusa prilikom provedbe istraživanja, kao i poštivanja etičkih načela istraživanja. Ako se navedeno utvrdi predložiće se provođenje procedure u skladu sa odredbama važećeg Pravilnika o radu, unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta i plaćama radnika JUDZKS-a, a u slučaju da se radi o uposleniku JUDZKS-a.
- 4.16. Nakon uspješno provedenog istraživanja, istraživač treba elektronskim putem dostaviti CNNID-u JUDZKS-a (*mail: nnid@judzks.ba*) jedan primjerak konačne verzije svog rada/izvještaja o realiziranom istraživanju u PDF-u.
- 4.17. Uposlenici CNNID-a trebaju voditi evidenciju o izdatim saglasnostima za provođenje istraživanja u JUDZKS-u, provedenim istraživanjima, dostavljenim radovima/izvještajima, izdatim i vraćenim akreditacijama, i drugim informacijama u kontekstu provođenja i realizacije istraživanja u JUDZKS-u.

Prilozi:

- Zahtjev za odobrenje provođenje istraživanja u JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo (Prilog br. 1)
- Smjernice za pisanje plana/protokola istraživanja u svrhu odobrenja istraživanja u JUDZKS-u (Prilog br. 2)
- Izjavu o poštivanju etičkih načela istraživanja u JUDZKS- u. (Prilog br. 3)
- Hodogram odobravanja i provođenja istraživanja u JUDZKS (Prilog br. 4)

5. REVIZIJA

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

	Ime i prezime	Verifikacija (potpis)
Uradi/la	Voditelj Centra za NNID Prof. dr.sc. Lutvo Sporišević	
Pregleda/saglasan/na	Pomoćnik G.D za organizaciju i poboljšanje kvaliteta i sigurnosti Mr. sc. med. prim.dr Milan Mioković, spec. P/O medicine	
Datum usvajanja	Generalni direktor JUDZKS Doc. dr. sc. Abel Baltić	



01-03-9907/21

22-09-2021



JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO
Centar za NNID
Vrazova 11, 71000 Sarajevo
Tel/fax ++38733 292-671
E-mail: nnid@judzks.ba

**Zahtjev za odobrenje provođenja istraživanja
u JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo**

Podaci o istraživaču:

Ime i prezime glavnog istraživača:	Kontakt telefon i e-mail:
Matična ustanova/firma istraživača i odsjek/služba:	
Istraživači saradnici:	

Podaci o istraživačkom projektu:

Naziv istraživanja:
Naučna oblast/disciplina istraživanja:
Tip/dizajn istraživanja (presječno, kohortno, eksperimentalno, prikaz slučaja i drugo):
Razlog istraživanja (npr. izrada završnog/diplomskog/magistarskog/doktorskog rada, istraživanje za objavu naučnog i stručnog rada, istraživački projekat, prezentacija rada na stručnim skupovima i drugo):
Organizaciona jedinica/e i služba/e JUDZKS u kojoj se provodi istraživanje:
Planirani broj ispitanika:
Planirani početak i procijenjena dužina trajanja istraživanja:

U prilogu **zahtjeva** od dokumentacije dostavlja se sljedeće:

1. *Kopiju rješenja nadležnog fakulteta o prihvatanju teme završnog/diplomskog/magistarskog rada ili doktorske disertacije (ako je to razlog istraživanja)*
2. *Plan/protokol istraživanja (uvod, ciljevi, ispitanici i metode istraživanja, očekivani rezultati, zaključci i korištena literatura, prilozi – upitnik, informirani pristanak i slično)*

Potpis podnosioca zahtjeva:	Datum:



JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO
Centar za nastavnu i naučno-istraživačku djelatnost – Centar za NNID
Vrazova 11, 71000 Sarajevo
Tel/Fax: +387 33 292 671

SMJERNICE ZA PISANJE PLANA/PROTOKOLA ISTRAŽIVANJA U SVRHU ODOBRAVANJA ISTRAŽIVANJA U JUDZKS-U

Naučni/znanstveni rad i stručni rad trebaju biti napisani prema preporučenim uzusima pisanja naučnih/znanstvenih i stručnih radova, od početka do kraja, u svim svojim pojedinostima trebaju biti potpuno jasno i precizno napisani.

Plan/ protokol istraživanja na temelju koga će biti urađeno istraživanje, treba biti napisan na nekom od jezika naroda BiH, dužine ≈ 6-10 stranica pisanog teksta, napisanih fontom *Times New Roman* veličine 12, sa proredom 1,5.

Kratki opis rada (plan/ protokol istraživanja) treba sadržati sljedeće dijelove:

- 1. Naslov rada, ime i prezime istraživača, ustanova, ime i prezime mentora** (ako se radi o završnom radu, magistarskom radu ili doktorskoj disertaciji);
- 2. Uvod i definicija problema** – sažeti pregled problema i dosadašnjih istraživanja (≈ 500 riječi);
- 3. Hipoteze (ako rad zahtjeva);**
- 4. Ciljevi istraživanja** (≈ 150 riječi);
- 5. Ispitanici (materijal) i metode istraživanja** (≈ 500 riječi);

U kontekstu gore navedenoga, između ostaloga, **precizirati**:

- Imena svih istraživača
- U kojoj organizacionoj jedinici JUDZKS, službi i ambulanti će se istraživanje provesti
- Tip istraživanja (presječno, kohortno, istraživanje parova, eksperimentalno, prikaz slučaja...)
- Ispitanike/materijal istraživanja (navesti planiranu veličinu uzorka; karakteristike uzorka; koji su kriteriji za uključivanje/isključivanje iz istraživanja)
- Metode istraživanja
- Navesti koja dokumentacija će se koristiti (npr. medicinska – zdravstveni kartoni pacijenata, laboratorijski podaci, protokoli, nalazi, izvještaji i dr.; nemedicinska – izvještaji, dopisi, odluke, rješenja, zapisnici i dr.) i koji tačno podaci će se uzimati – *test lista ispitanika*; predočiti sve pojedinosti o korištenim instrumentima, aparatima, priboru, kao i postupcima ispitivanja; za biološki materijal navesti u koju svrhu će se koristiti, sva njegova svojstva, fizička i hemijska, količinu, mjesto i način uzimanja, pohranjivanja i uništavanja uzoraka, opis analiza koje će se raditi i sl., kako će se osigurati zaštita povjerljivih podataka do kojih se dođe tokom istraživanja

- Kratak opis statističkih testova, koji će se koristiti u statističkoj analizi varijabli, uključujući i naziv statističkog *softwarea*
 - Ako je je planirano istraživanje dio većeg istraživanja, navesti sve potrebne pojedinosti cjelokupnog istraživanja: imena i matične ustanove istraživača, gdje i kada će se istraživanje provesti, metodologiju, svrhu istraživanja, šta će se dešavati sa rezultatima istraživanja.
 - U slučaju da istraživanje uključuje primjenu testova koji nisu standardizirani u BiH ili su tek napravljeni za pojedinačna istraživanja (npr. u psihologiji), neophodno je dati informacije o prethodnoj provjeri na manjem uzorku ispitanika (pilot istraživanje).
- 6. Očekivani rezultati** (≈ 150 riječi);
Ukratko navesti očekivane rezultate, kako će se postupati sa rezultatima istraživanja, te da li će rezultati biti publikovani.
- 7. Diskusija** (≈ 150 riječi);
Navesti da će se rezultati istraživanja uporediti sa rezultatima sličnih istraživanja i precizirati koji je doprinos naučno-istraživačkog i stručnog rada.
- 8. Etički aspekti istraživanja** (≈ 150 riječi) – U ovom poglavlju obavezno navesti:
- da li je istraživanje odobreno od Etičkog komiteta i kojeg
 - tvrdnju da će istraživanje biti provedeno u skladu sa važećim zakonima i prema principima Helsinške deklaracije i dobre istraživačke prakse
 - ako je pismeni pristanak ispitanika neophodan (u složenijim istraživanjima, poput opservacionih ili eksperimentalnih, presječna istraživanja, istraživanja koja uključuju djecu i drugo, navesti da će dobrovoljno uključivanje u istraživanje biti potvrđeno potpisivanjem informiranog pristanka ispitanika. Informirani pristanak treba pacijentu na precizan način izložiti smisao, ciljeve, postupke, očekivane rezultate, finansiranje, moguće rizike i neželjene posljedice istraživanja, dobrovoljnost sudjelovanja i mogućnost odustajanja od učestvovanja u istraživanju i ostale potrebne informacije. Za maloljetnog, odnosno poslovno nesposobnog učesnika, informirani pristanak potpisuje njegov roditelj, zakonski zastupnik ili staratelj, pri čemu se mora uzeti u obzir i mišljenje maloljetnog odnosno poslovno nesposobnog učesnika istraživanja.
- 9. Način finansiranja** (≈ 150 riječi), ako istraživanje uključuje navedeno;
- 10. Literatura** (≈10 temeljnih referenci korištenih u pisanju rada);
- 11. Prilozi** (npr. pitanja/upitnik/instrument na nekom od jezika naroda BiH u slučaju da se vrši intervjuisanje ili anketiranje, obrazac informiranog pristanka, test lista ispitanika – *case report form - CRF*).



JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO
Centar za NNID
Vrazova 11, 71000 Sarajevo
Tel: ++38733 292-671, 292-550
E-mail: nnid@judzks.ba

Izjava o provođenju istraživanja u JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo

U svojstvu istraživača izjavljujem sljedeće:

1. Lični podaci koje saznam tokom istraživanja u JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: JUDZKS) predstavljaju službenu tajnu.
2. Prikupljenim podacima ću se koristiti isključivo za provođenje istraživanja navedenog u zahtjevu istraživanja i navedenom projektu istraživanja, koje neću koristiti u druge svrhe.
3. Istraživanje ću realizirati u skladu sa prezentiranom metodologijom istraživanja, navedenoj u projektu istraživanja.
4. Strogo ću čuvati tajnost prikupljenih ličnih podataka ispitanika tokom provođenja istraživanja i nakon završetka istraživanja, osigurati ću njihovu zaštitu tokom čuvanja i/ili uništavanja podataka.
5. Neću kopirati, fotografisati, snimati, skenirati ili na bilo koji drugi način duplicirati ili mijenjati/uklanjati lične podatke do kojih dođem tokom istraživanja.
6. Sa podacima koje prikupim tokom istraživanja u JUDZKS-u postupaću u skladu sa važećim Zakonom o zaštiti ličnih podataka BiH, Zakonom o zdravstvenoj zaštiti FBiH, Zakonom o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata FBiH, etičkim principima i dobrom istraživačkom praksom.

Izjavu dao:

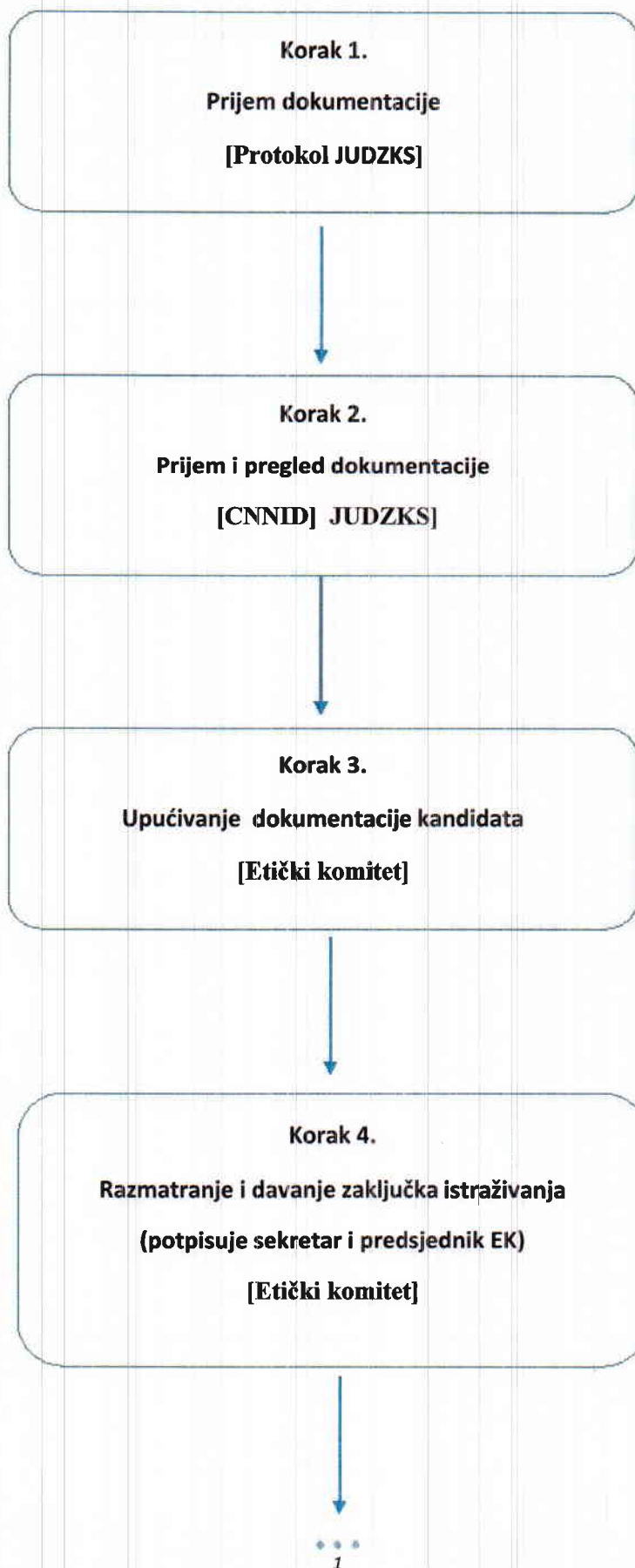
Ime i prezime:

Broj LK:

Potpis:

Mjesto i datum davanja izjave:

**Hodogram Procedure odobravanja i provođenja istraživanja u
JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo**



Korak 5.
Upućivanje zaključka o istraživanju kandidata
[CNNID]



Korak 6.
Izrada konačne saglasnosti
(potpisuje GD)
[CNNID]



Korak 7.
Izrada Izjave o zaštiti podataka
[CNNID]



Korak 8.
Pozivanje i dostavljanje dokumentacije kandidatu
(saglasnost, zaključak EK, Izjava)
[CNNID]