

<b>JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO</b>	
<i>NASLOV PROCEDURE:</i>	Strana 1/5
<b>Procedura odobravanja i provođenja istraživanja u JUDZKS-u</b>	
<i>VRSTA PROCEDURE:</i> Radna procedura	Jedinstveni broj procedure: 82-25-04
	<i>Važi do:</i>  <i>Juni 2028 god.</i>

## 1. OPŠTA IZJAVA O POLITICI

Istraživanja u JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: JUDZKS) provode se u skladu s Helsinškom deklaracijom iz 1964. godine i njezinim kasnijim izmjenama, 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-a
- Centar za nastavnu i naučno-istraživačku djelatnost JUDZKS (u daljem tekstu:CNNID).

**Svi istraživači u JUDZKS-u, uključujući zaposlenike, trebaju slijediti ovu proceduru.**

## 3. DISTRIBUCIJA I NADZOR

- 3.1.** Odgovorne osobe medicinskih i nemedicinskih službi te odgovorna medicinske sestre dužne su upoznati zaposlenike s procedurom.
- 3.2.** Procedura mora biti dostupna svim zaposlenicima JUDZKS-a.
- 3.3.** Svi zaposlenici odgovorni su za primjenu procedure.
- 3.4.** Šef organizacione jedinice/pomoćnik ili šef nemedicinske službe dužni su kontinuirano nadzirati pravilnu primjenu ove procedure.
- 3.5.** Voditelj CNNID-a periodično nadzire primjenu 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 (s naznakom za Etički komitet).

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 s 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. Molba za sprovođenje istraživanja, zajedno s kompletnom dokumentacijom, podnosi se na Protokol JUDZKS-a, ulica Vrazova 11, za Etički komitet JUDZKS-a.

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

- *Istraživanja koja uključuju ispitanike ili pacijente* (odnosi se na istraživanja u kojima učestvuju pojedinci, čiji su lični podaci, odgovori na intervencije, aktivnosti, pregledi ili pitanja od strane istraživača ključni za odgovoravanje na istraživačko pitanje).  
Ukoliko istraživanje uključuje fizikalne preglede ispitanika ili pacijenata, dodatno je potrebno: ovjerena kopija sanitarne knjižice istraživača koji nije zaposlenik JUDZKS-a.
- *Istraživanja koja uključuje ljudski biološki materijal* (odnosi se na uzorke kao što su krv, urin, pljuvačka i druge biološke tekućine ili uzorci) mogu se provoditi u okviru JUDZKS-a, uz ispunjenje sljedećih uslova: moraju biti zadovoljeni svi zakonski propisi koji regulišu prikupljanje, čuvanje, upotrebu i obradu ljudskog biološkog materijala; moraju biti ispunjeni tehnički uslovi, uključujući osiguranje adekvatne opreme, prostora i procedura za rukovanje uzorcima; moraju biti ispoštovani svi etički zahtjevi, uključujući: informirani pristanak ispitanika, zaštitu privatnosti i podataka, odobrenje Etičkog komiteta).
- *Istraživanje koje uključuje pojedince u javnom prostoru* (odnosi se na istraživanja koja se provode na javnim mjestima i uključuju kontakt s osobama, npr. kroz posmatranje, intervjuisanje ili prikupljanje ličnih informacija). Ova vrsta istraživanja uključuje: intervjuisanje ispitanika, ili pristup privatnim dokumentima (npr. lična korespondencija, dnevnici, poruke i sl.), mora biti sprovedena u skladu s najvišim etičkim standardima i važećim zakonskim propisima. Ključni uslovi uključuju: zaštitu privatnosti ispitanika—osigurati da se identitet i lični podaci ispitanika ne izlažu ili zloupotrebljavaju; poštivanje dostojanstva svih ispitanika—postupanje s uvažavanjem, bez narušavanja integriteta, slobode izražavanja ili osjećaja sigurnosti ispitanika; dobijanje informisanog pristanka, kada je primjenjivo; etičku procjenu i odobrenje, posebno kada se radi o osjetljivim temama ili ličnim dokumentima.

- *Istraživanje koje uključuje korištenje sekundarnih podataka* (odnosi se na podatke koji su prethodno prikupljeni u druge svrhe – kliničke, administrativne, ili istraživačke – a sada se ponovo analiziraju u novom istraživačkom kontekstu). Ova vrsta istraživanja može obuhvatiti podatke iz: zdravstvenih kartona, medicinskih nalaza, personalnih dosjea zaposlenika, specijalizanata, pripravnika i volontera, kompjuterskih baza i listinga, podataka prikupljenih u okviru drugih istraživačkih projekata. Posebna pažnja mora se posvetiti zaštiti privatnosti i povjerljivosti, naročito ako: podaci sadrže identifikatore (ime, JMBG, kontakt informacije, itd.), ili postoji mogućnost povezivanja podataka s konkretnim osobama, čak i indirektno (npr. kombinacijom više podataka).  
Istraživanje mora biti usklađeno sa svim važećim zakonskim propisima, uključujući Zakon o zaštiti ličnih podataka. Obavezno je pridržavanje etičkih standarda, uz saglasnost nadležnih institucija; anonimizacija ili pseudonimizacija podataka se preporučuje ili zahtjeva, u zavisnosti od konteksta. Etički komitet mora odobriti korištenje podataka, uz detaljno obrazloženje svrhe, obima i načina zaštite informacija.
- *Studije osiguravanja kvaliteta i evaluacije programa*  
Ako uključuju istraživačko pitanje, moraju biti strukturirane prema naučnim i etičkim standardima, s jasno definisanom metodologijom i korisnim rezultatima. U slučaju korištenja ličnih podataka ili uključivanja ispitanika, obavezna je zaštita privatnosti, informirani pristanak i odobrenje Etičkog komiteta (ako se rezultati planiraju javno objaviti).
- *Po preporuci CNNID-a.*

**4.5.** Etički komitet JUDZKS-a razmatra dostavljenu dokumentaciju za odobrenje istraživanja kako bi procijenio usklađenost s etičkim standardima.

Ako je procjena pozitivna, izdaje se Zaključak o saglasnosti za provođenje istraživanja (u daljem tekstu: Zaključak)

**4.6.** Sekretar Etičkog komiteta dostavlja Zaključak u Centar za NNID.

**4.7.** Nakon zaprimanja Zaključka, radnici Centra za NNID će pripremiti Izjavu o poštivanju etičkih načela istraživanja u JUDZKS-u (*Prilog br.3*) i pozvati istraživača na potpisivanje.

**4.8.** Nakon potpisivanja Izjave o poštivanju etičkih načela (daljem tekstu: Izjava), radnici radnici Centra za NNID izradiće Saglasnost generalnog direktora o odobrenju istraživanja. Ova saglasnost zajedno sa Zaključkom Etičkog komiteta i potpisanom Izjavom, bit će dostavljena generalnom direktoru na potpis i ovjeru. Potpisanu saglasnost istraživač će dobiti poštom, a šefovi organizacione jedinice (poštom ili e-mailom) radi efikasne koordinacije i transparentnosti postupka.

**4.9. Istraživač u JUDZKS-u može početi istraživanje tek nakon dobijanja saglasnosti generalnog direktora.**

**4.10.** CNNID izdaje akreditaciju „ISTRAŽIVAČ JUDZKS-a“ vanjskim istraživačima. Obavezna je njena zaštita, korištenje samo tokom istraživanja i povrat po završetku istraživanja.

**4.11.** Istraživač je dužan kontaktirati šefa organizacione jedinice gdje će se istraživanje provoditi i dostaviti istraživački projekat. Šef obavještava nadležnu službu o realizaciji istraživanja, uz poštivanje zakona, etičkih principa i saglasnosti JUDZKS-a.

Cilj je osigurati praćenje istraživanja i usklađenost s planiranim aktivnostima. Odgovorne osobe mogu zatražiti stručne konsultacije u CNNID-u radi dodatnih informacija.

***Istraživači su dužni pridržavati se navedene metodologije i zaštititi lične podatke ispitanika. Bez dozvole generalnog direktora strogo je zabranjeno: fotografisanje, kopiranje dokumentacije ili objekata, preuzimanje ili slanje elektronskih podataka iz JUDZKS-a.***

**4.12.** Odgovorna osoba službe mora provjeriti dokumentaciju istraživača i nadzirati istraživanje u skladu s tačkom 4.11.

Zaposlenici JUDZKS-a dužni su prijaviti svako odstupanje od tačke 4.11. odgovornoj osobi službe ili šefu organizacione jedinice.

Šef OJ-a obavezan je o nepravilnostima pismeno obavijestiti predsjednika Etičkog komiteta JUDZKS-a.

**4.13.** Ako istraživač postupa suprotno tački 4.11. ili bez potrebne saglasnosti, radnici organizacione jedinice dužni su pismeno obavijestiti Etički komitet JUDZKS-a.

Ukoliko se u bilo kojem trenutku naruše etička načela, predsjednik Etičkog komiteta može predložiti poništenje saglasnosti generalnom direktoru JUDZKS-a.

U slučaju ozbiljnih kršenja etike ili istraživačkih pravila:

- matična ustanova i naučna zajednica će biti obaviještene o nepoštivanju etičkih principa istraživanja;
- ako je istraživač zaposlenik JUDZKS-a, može se pokrenuti postupak prema važećem Pravilniku o radu, unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta JUDZKS-a.

**4.14.** Po završetku istraživanja, istraživač je dužan dostaviti PDF verziju konačnog rada ili izvještaja na e-mail: nnid@judzks.ba.

U radu je obavezno uključiti zahvalu JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo na omogućenom provođenju istraživanja.

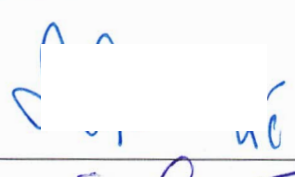
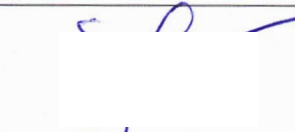
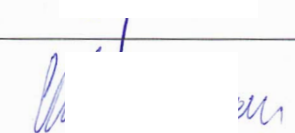
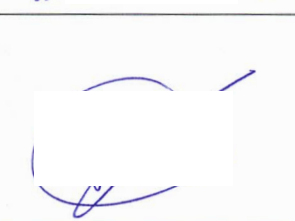
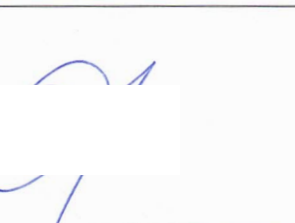
**4.15.** Radnici CNNID-a vode evidenciju o: izdatim saglasnostima, provedenim istraživanjima, dostavljenim radovima/izvještajima, izdatim i vraćenim akreditacijama, te svim relevantnim podacima u vezi s realizacijom istraživanja u JUDZKS-u.

#### **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*)
- Izjava o poštivanju etičkih načela istraživanja u JU Dom zdravlja Kantona Sarajevo (*Prilog br. 3*)

## 5. REVIZIJA

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

	Ime i prezime	Verifikacija (potpis)
Uradio/la	Voditelj CNND-a JUDZKS Prof. dr.sc. Lutvo Sporišević	
	Odgovorni specijalista P/O medicine Prof. dr. sc. Zaim Jatić	
	Šef SPKOP JUDZKS Kenan Grbo, dipl.iur.	
Pregleda/saglasan/na	Pomoćnik G.D.za medicinska pitanja i kvalitet JUDZKS Dr. Emina Dedagić, spec. pneumoftiziolog	
Datum usvajanja	V.D.Generalni direktor JUDZKS Mr. sc. dr. Elvedin Tatarević, spec. P/O medicine	



01-08-04-7-1755/25  
02-07-2025