

<b>Naziv dokumenta:</b>	<b>SOP: Informisani pristanak ispitanika</b>
<b>Datum:</b>	<b>21. Februar. 2019 god.</b>
<b>Autor:</b>	<b>Dr Mileva Mašanović</b>
<b>Odobreno:</b>	<b>Direktor KCCG: Dr Jevto Eraković</b>

*Standardni operativni postupci:*

*Detaljna, pisana uputstva za postizanje uniformnosti svih postupaka pri izvođenju kliničkog ispitivanja.*

*Ovaj SOP je izveden iz Smjernica Dobre Kliničke Prakse (objavljene 28.01.2014. [www.calims.me](http://www.calims.me)) a koje su usaglašene sa odgovarajućom EU smjernicama: Guidelines on Good Clinical Practice (ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95) i ICH E11: Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (CPMP/ICH/2711/99).*

## **Informisani pristanak**

*Informisani pristanak je pisana izjava ispitanika kojom on dobrovoljno potvrđuje svoju spremnost da učestvuje u određenom kliničkom ispitivanju nakon što je potpuno informisan o svrsi, prirodi, značaju, postupku i rizicima po zdravlje, na jeziku koji je razumljiv licu koje je podvrgnuto ispitivanju i u pisanoj formi, potpisana od strane ispitanika i sa navedenim datumom.*

## **Ispitanik**

*Lice koje učestvuje u kliničkom ispitivanju bez obzira da li je korisnik lijeka koji se klinički ispituje ili učestvuje zbog kontrole primjene lijeka.*

## **Informisani pristanak ispitanika**

**1. Pri dobijanju i dokumentovanju pristanka ispitanika, istraživač treba da slijedi važeće propise, Dobru kliničku praksu i etičke načele proistekle iz Helsinške deklaracije. Prije početka ispitivanja, istraživač treba da dobije pisano odobrenje/pozitivno mišljenje Etičkog komiteta o obrascu za pisani informisani pristanak ispitanika i o svakoj drugoj pisanoj informaciji namijenjenoj ispitaniku.**

**2. Obrazac pisanog informisanog pristanka ispitanika i sve druge pisane informacije namijenjene ispitanicima treba da se izmijene i dopune nakon svake nove informacije koja bi mogla da utiče na pristanak ispitanika. Prije primjene, izmijenjeni i dopunjeni obrazac informisanog pristanka ispitanika i ostale pisane informacije namijenjene ispitanicima trebaju da dobiju pozitivno mišljenje Etičkog komiteta.**

*Ispitanik ili njegov zakonski zastupnik treba da bude blagovremeno obaviješten o novim informacijama koje bi mogle uticati na odluku ispitanika da nastavi učešće u kliničkom ispitivanju. Podaci o tome čuvaju se u pisanom obliku.*

**3. Ni istraživač, ni osoblje koje učestvuje u ispitivanju ne smiju da prinude ili da neprimjereno utiču na ispitanika da učestvuje ili nastavi učešće u ispitivanju.**

**4. Nijedna od usmenih ili pisanih informacija koja se odnosi na kliničko ispitivanje, uključujući i obrazac za informisani pristanak ispitanika, ne treba da bude pisana jezikom kojim bi ispitaniku ili njegovom zakonskom zastupniku uskratilo bilo koje zakonsko pravo ili kojim bi istraživač, ustanova, naručilac kliničkog ispitivanja ili njegov zastupnik bili oslobođeni odgovornosti za nemar.**

**5. Istraživač ili osoba koju odredi istraživač treba potpuno da informiše ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika u slučaju da ispitanik nije u mogućnosti da da pristanak, o svim aspektima ispitivanja, uključujući pisane informacije za koje je dobijeno pozitivno mišljenje Etičkog komiteta.**

**6. Jezik koji se koristi u usmenim i pisanim informacijama o ispitivanju, uključujući obrazac za pisani informisani pristanak ispitanika, ne treba da sadrži stručnu terminologiju, već treba da bude razumljiv za ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika i nepristrasnog svjedoka, ukoliko ga ima.**

**7. Prije dobijanja pristanka ispitanika, istraživač ili osoba koju imenuje istraživač treba da obezbijedi ispitaniku ili njegovom zakonskom zastupniku dovoljno vremena i mogućnosti da se raspita o detaljima ispitivanja kako bi donio odluku da li želi da učestvuje u ispitivanju. Na sva pitanja o ispitivanju treba da se daju odgovori sve dok ispitanik ili njegov zakonski zastupnik ne budu zadovoljni njima.**

**8. Prije uključanja u kliničko ispitivanje, obrazac za pisani informisani pristanak treba da bude potpisan i datiran od strane ispitanika ili njegovog zakonskog zastupnika i od strane osobe koja je vodila razgovor o pristanku ispitanika na kliničko ispitivanje.**

9. Ukoliko ispitanik ili njegov zakonski zastupnik ne mogu čitati, tokom čitavog razgovora o informativnom pristanku mora biti prisutan nepristrasni svjedok. Nakon što su ispitaniku ili njegovom zakonskom zastupniku pročitani pisani informisani pristanak i ostale pisane informacije namijenjene ispitanicima i nakon što se ispitanik ili njegov zakonski zastupnik usmeno slože sa ispitanikovim učešćem u ispitivanju, ispitanik lično potpisuje i datira obrazac za informisani pristanak, ukoliko je za to sposoban, a takođe i nepristrasni svjedok. Potpisivanjem obrasca za pisani pristanak, svjedok potvrđuje da su podaci u obracu i drugi podaci tačno objašnjeni ispitaniku ili zakonskom zastupniku, da su jasni i da je, prema njegovoj procjeni, ispitanik ili njegov zakonski zastupnik dobro razumio i dobrovoljno dao pristanak.

**10. Razgovor u svrhu dobijanja pristanka, obrazca za informisani pristanak i druge pisane informacije namijenjene ispitanicima treba da sadrže sljedeća objašnjenja:**

- (a) Da je kliničko ispitivanje istraživačke prirode;
- (b) Cilj kliničkog ispitivanja;
- (c) Ispitivanu terapiju i mogućnost slučajnog uključivanja u jednu od terapijskih grupa;
- (d) Postupke predviđene u ispitivanju, uključujući sve invazivne postupke;
- (e) Dužnosti ispitanika;
- (f) Eksperimentalne aspekte ispitivanja;
- (g) Predvidljive rizike i neugodnosti za ispitanika, odnosno embrion, fetus ili dojenče;
- (h) Koristi koje se mogu očekivati. Kada se ne očekuje nikakva klinička korist za ispitanika, on na to mora da bude upozoren;
- (i) Alternativne terapijske postupke odnosno mogućnosti liječenja koji su ispitaniku na raspolaganju i njihove potencijalne rizike i koristi;
- (j) Nadoknadu i/ili liječenje koje je osigurano ispitaniku u slučaju povrede izazvane ispitivanjem;
- (k) Predviđeni raspored isplate eventualnih nadokna da ispitanicima za učestvovanje u ispitivanju;
- (l) Eventualne predviđene druge troškove ispitanika zbog učešća u ispitivanju;
- (m) Da je ispitanikovo učestvovanje u ispitivanju dobrovoljno i da ispitanik može u svakom trenutku da napusti, odnosno prekine ispitivanje, a da pri tome ne trpi bilo kakve posljedice zbog svoje odluke;
- (n) Da će monitor, oditor, etički komitet i nadležni organi imati direktan pristup originalnim zdravstvenim podacima ispitanika zbog provjere postupaka, odnosno dobijenih podataka u kliničkom ispitivanju, uz punu zaštitu tajnosti identiteta ispitanika u okvirima važećih zakona i

propisa, kao i kada ispitanik ili njegov zakonski zastupnik potpisivanjem informisanog pristanka dozvoljavaju takav pristup podacima;

(o) Da će lični podaci ispitanika biti povjerljivi i da, u okvirima važećih propisa, neće biti dostupni javnosti. Budu li objavljeni rezultati ispitivanja, identitet ispitanika će ostati tajan;

(p) Da će ispitanik ili njegov zakonski zastupnik biti blagovremeno obaviješteni o novim saznanjima koja bi mogli da utiču na odluku ispitanika da nastavi učešće u ispitivanju;

(r) Podatke o kontakt osobi zaduženoj za informacije vezane za ispitivanje i prava ispitanika, kao i o kontakto sobi u slučaju eventualne povrede izazvane učešćem u ispitivanju;

(s) Predvidljive okolnosti, odnosno razloge zbog kojih se ispitanikovo učešće u ispitivanju može okončati; (t) Očekivano trajanje ispitanikovog učešća u ispitivanju;

(u) Približan broj ispitanika predviđenih za ispitivanje.

**11.** Prije uključivanja u kliničko ispitivanje, ispitanik ili njegov zakonski zastupnik treba da prime primjerak potpisanog i datiranog obrasca za informisani pristanak ispitanika kao i bilo koje druge pisane informacije namijenjene ispitaniku.

Tokom ispitanikovog učešća u ispitivanju, ispitanik ili njegov zakonski zastupnik treba da prime potpisane i datirane primjerke ažuriranog obrasca za informisani pristanak ispitanika, kao i primjerke svake izmjene i dopune pisane informacije za ispitanika.

**12.** Kada kliničko ispitivanje (bez obzira da li je terapijsko ili ne) uključuje ispitanike za čije je učestvovanje potreban pristanak zakonskog zastupnika (npr. maloljetnike ili bolesnike sa izraženom demencijom), takve ispitanike treba upoznati sa ispitivanjem u skladu sa njihovim sposobnostima razumijevanja i od onih koji su to ustanju dobiti potpisan, i datiran pisani obrazac informisanog pristanka.

**13.** Osim opisanog (vidjeti 14.), **neterapijsko ispitivanje** (npr. ispitivanje gdje se ne predviđa direktna klinička korist za ispitanika) treba da se sprovodi na ispitanicima koji lično daju pristanak i koji potpišu, i datiraju obrazac informisanog pristanka.

**14. Neterapijska ispitivanja** mogu da se sprovedu i na ispitanicima uz obezbijeđen pristanak zakonskog zastupnika, ukoliko su ispunjeni sljedeći uslovi:

(a) Ispitivanje ne može da se izvodi na ispitanicima koji mogu lično da daju pristanak;

(b) Predvidljivi rizici za ispitanike su mali;

(c) Negativan uticaj na dobrobit ispitanika je minimalan i nizak;

(d) Ispitivanje nije zakonom zabranjeno;

(e) Izričito je traženo i dobijeno odobrenje/pozitivno mišljenje Etičkog komiteta o uključivanju ovih ispitanika.

Uz opravdane izuzetke, ova ispitivanja treba da se sprovode kod bolesnika za čiju bolest ili stanje je ispitivani lijek i namijenjen. Ispitanike treba pažljivo pratiti i isključiti ih iz ispitivanja ukoliko nesumnjivo postoji nelagodnost prouzrokovana ispitivanjem.

**15.** U hitnim slučajevima, kada nije moguće dobiti prethodnu saglasnost ispitanika, treba je zatražiti od ispitanikovog zakonskog zastupnika, ukoliko je prisutan.

Kada nije moguće prethodno dobiti pristanak ispitanika, a ispitanikov zakonski zastupnik nije prisutan, uključivanje ispitanika zahtijeva mjere opisane u Protokolu, uz odobrenje Etičkog komiteta, u cilju zaštite prava, bezbjednosti i dobrobiti ispitanika, uz striktno poštovanje važećih propisa.

Ispitanika ili njegovog zakonskog zastupnika treba što prije obavijestiti o ispitivanju i zatražiti njihov pristanak za nastavljanje ispitivanja ili drugi odgovarajući pristanak (vidjeti 10.)



*Saglasan,*  
*Pređeto*  
**Predsjednik Etičkog Komiteta**  
**Dr Novak Lakićević**