

## **Препоруке за аплицирање за етичку дозволу за научно-истраживачки рад са хуманим биолошким материјалом уз сагласност информисаног пацијента**

**Истраживања за које је потребна етичка дозвола и орган код којег је могуће аплицирати за исту:**

- **Рад са хуманим биолошким материјалом добијеним уз сагласност информисаног пацијента – једино** за ову врсту дозволе јесте надлежна **Етичка комисија Хемијског факултета**. Остале, доленаведене врсте дозвола се пред нашем комисијом не могу условно речено ни нострификовати услед ограничења која су прописала појединачна министарства.
- **Клиничка студија** са дијагностичким и/или терапеутским приступом – аплицирати у медицинској установи која је укључена у студију и ради са пацијентима, те самим тим има и етички одбор/комисију (образложење: клинички рад је омеђен специфичним правилницима Министарства здравља, ХФ нема адекватну структуру запослених/услове/област, те се овакве студије изводе кроз сарадњу).
- **Рад са животињама** – аплицирати у оној НИО која има дозволу за рад са животињама и самим тим, и етички одбор/комисију (образложење: рад са животињама је омеђен специфичним правилницима Министарства пољо-привреде, ХФ нема адекватну структуру запослених (ветеринари) / услове (специфичан сет услова који треба да се задовољи за колико год краткотрајан боравак за живе животиње) / област, те се овакве студије изводе кроз сарадњу.
- **Рад са заштићеним врстама** – аплицира се код Министарства за животну средину.

За истраживања која укључују **комерцијални** биолошки материјал **НИЈЕ** потребна етичка дозвола (пример – комерцијалне ћелијске линије).

### **Поступак аплицирања за етичку дозволу**

Поступак аплицирања за адекватну етичку дозволу је прописала установа која има дати етички одбор/комисију.

Поступак аплицирања пред Етичком комисијом ХФ за рад са хуманим биолошким материјалом прописан је Правилником и сви неопходни обрасци доступни су на порталу за запослене, у одељку Правилници, прописи, шаблони / Пословници и правилници органа и служби ХФ (ZIP архива).

Материјал који треба припремити уз апликацију се састоји из 4 дела: Образац 1, Образац 2, Образац обавештења и Образац сагласности (опционо – два последња обрасца могу бити комбинована у један документ уколико аутори студије сматрају да је тако прикладније).

Различита тела могу захтевати постојање етичке дозволе ауторима студије. На пример, дозвола може да се тражи приликом: аплицирања за пројекте, објављивања радова, пријављивања дисертација итд. Самим тим, апликација за етичку дозволу може да се односи на појединачне студије укључене у резултате само једне докторске дисертације или може да покрива шире постављено истраживање из кога је планирано да проистекне већи број дисертација/радова итд.

У зависности од конкретне НИ студије разликују се две ситуације:

- Постоје етичке дозволе других институција у којима је рађено сакупљање узорака / регрутовање пацијената – са оваквим дозволама се аплицира код нас не би ли се оне (једна или већи број њих) уподобиле за конкретну студију / дисертацију.
- Не постоје друге дозволе – аплицира се за кровну дозволу, која покрива и појединачне дозволе које ће из ње проистећи (узорковање / регрутовање пацијената је и у овом случају неопходно да ради установа која на то има право, али се код нас аплицира за дозволу за истраживање).

Поступак је исти, у случају да постоје дозволе других институција потребно је и њих приложити.

### **Опис документације**

**Образац 1.** је захтев за одобрење спровођења научно-истраживачке студије. Приликом попуњавања обрасца потребно је јасно навести назив студије, руководиоца истраживања (за потребе докторских дисертација ово је ментор) и чланове тима (докторант/и, лекар који ће регрутовати пацијенте, и остале колеге, навести НИО).

Циљеви истраживања треба да буду јасно изложени у тексту или таксативно. Не треба се претерано расплињавати, али треба прегледно приказати основне циљеве студије за коју је неопходан рад са хуманим биолошким материјалом.

Протокол и методологија истраживања подразумевају опис начина сакупљања, чувања и коришћења узорака; методологије која ће бити коришћена; постојање упитника (пример – уколико се од испитаника сакупљају и подаци о навикама). У овом делу треба да буде јасно наведен број испитаника, евт. њихова подела у групе (пример – присуство неке патологије x испитаника и контролна група у испитаника), тип биолошког материјала, количина/запремина узетог материјала. Треба навести где ће узорковање бити рађено (домаће или иностране институције, приватне или државне лабораторије). Пример – узорковање биолошког материјала (25 mL пуне венске крви по испитанику) биће урађено у акредитованој лабораторији Института X. Уколико и регрутовање и узорковање ради институција из иностранства потребно је приложити и Етичку дозволу коју је издала та институција. Уколико постоји дозвола од домаће институције, приложити је; уколико не, састав истраживачког тима треба да обухвати и колеге лекаре које раде у тој институцији. Навести и да ће испитаници дати писану сагласност у складу са принципима произишлим из Хелсиншке декларације. Потом

кратко описати методологију даљег рада са узорцима која је од значаја за конкретну студију.

Пројекти: у кућици навести да ли је студија везана за неки пројекат, навести назив и акроним пројекта.

Докторске тезе: у кућици навести да ли је студија везана за неку докторску дисертацију, навести имена, презимена, образовање и назив тезе кандидата (уколико назив није исти као горе). Уколико се за дозволу за истраживање аплицира и пре него што је познат назив једне или више појединачних теза за које се очекује да проистекну из истраживања, тако и написати. Уз постојање овакве кровне дозволе, накнадне дозволе уз навођење имена кандидата и тезе су само последичне, те на захтевају дужи период за разматрање, уз ограду да кровна дозвола треба да буде издата за већи или једнак број узорака него што се захтева у последичним дозволама и да нема разлика у типу, количини материјала и методологији обраде.

**Образац 2** треба да садржи податке о одговорном истраживачу (то је руководилац тима из обрасца 1) и то: име, презиме, контакт, е-пошта, образовање и радно искуство и до 5 одабраних научних публикација. Препоручује се одабрати публикације које показују експертизу одговорног истраживача која је у складу са циљевима истраживања.

**Образац обавештења и Образац сагласности** треба формирати и приложити уз апликацију. Обавештење за испитаника треба да садржи основне информације о студији испитаницима који добровољно донирају свој биолошки материјал. Уколико пре апликације већ постоје дозволе других институција које су и радиле узорковање, такве текстове треба приказати у обрасцу обавештења и обрасцу сагласности. Образац сагласности потписују испитаници информисани из обрасца обавештења. Како текстови ова два обрасца зависе од саме студије, у њима су дате напомене шта све они треба да садрже у општем случају. Напомене су формиране на основу Хелсиншке декларације и етичких правила UNESCO. По тим правилима, у НИ сврхе за које је надлежна Етичка комисија ХФ, сме се узорковати и користити материјал само од испитаника који су информисани и који су потом и потписали да су сагласни. Чување потписаних сагласности је у надлежности руководиоца тима.