

KLINIČKI CENTAR UNIVERZITETA U SARAJEVU

ETIČKI KOMITET

## **PREDMET: UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ETIČKOM KOMITETU ZA ODOBRENJE NAUČNOISTRAŽIVAČKOG RADA**

U cilju standardizacije procedure, osiguranja najviših etičkih standarda u naučnoistraživačkom radu, zaštite ispitanika i očuvanja integriteta i reputacije Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu (KCUS), Etički komitet propisuje sljedeće uputstvo za sve istraživače koji namjeravaju objaviti radove u naučnim časopisima, zbornicima radova ili ih prezentovati na stručnim i naučnim skupovima.

### **1. VRIJEME PODNOŠENJA ZAHTJEVA**

Zahtjev za odobrenje istraživanja podnosi se Etičkom komitetu **PRIJE početka provođenja istraživanja**, odnosno prije prikupljanja i obrade podataka.

Etički komitet ne može i neće izdavati retroaktivna odobrenja za istraživanja koja su već završena ili su u toku. Svrha etičkog odobrenja je procjena metodologije i etičke ispravnosti *prije* nego što se bilo kakav postupak nad ispitanicima ili njihovim podacima provede. Radovi koji budu podneseni na ocjenu nakon što je istraživanje završeno neće biti razmatrani.

### **2. POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA PRIJAVU**

Prvi autor, kao nosilac istraživanja, dužan je protokolu Etičkog komiteta predati sljedeću dokumentaciju:

**A. Zahtjev za odobrenje naučnoistraživačkog rada** (standardizovani obrazac- skinuti sa web stranice KCUS-a)

**B. Prijedlog istraživanja**, koji mora sadržavati jasno definisane sljedeće cjeline:

1. **Naslov istraživanja:** Precizan i koncizan naslov koji odražava suštinu rada.
2. **Istraživački tim:** Ime i prezime prvog autora, mentora (ako postoji) i svih koautora sa navedenim afilijacijama (organizacione jedinice).
3. **Sažetak (Apstrakt) istraživanja** koji obavezno uključuje:
  - **Uvod:** Kratko obrazloženje problema i relevantnosti istraživanja.
  - **Cilj rada:** Jasno definisan primarni i, ukoliko postoje, sekundarni ciljevi.
  - **Ispitanici i metode (Materijal i metodologija):**

- **Tip studije:** Navesti da li je studija prospektivna ili retrospektivna.
- **Opis ispitanika:** Definirati populaciju koja se istražuje, uključujući inkluzivne i ekskluzivne kriterije.
- **Metode prikupljanja podataka:** Opisati kako će se podaci prikupljati (npr. iz historija bolesti, upitnika, laboratorijskih analiza, specifičnih medicinskih procedura).
- **Zaštita podataka:** Obavezno navesti način na koji će se osigurati anonimnost i povjerljivost podataka ispitanika (npr. šifriranje, deidentifikacija).
- **Očekivani rezultati i značaj istraživanja:** Opisati kakav se ishod očekuje i kakav će doprinos rezultati imati za medicinsku nauku i praksu.

### C. Nacrt Obrasca za informisani pristanak (samo za prospektivne studije)

Za sva prospektivna istraživanja, gdje se podaci prikupljaju direktno od pacijenata za potrebe studije, obavezno je priložiti nacrt informisanog pristanka. Obrasci se nalaze na web stranici KCUS-a.

## 3. PROCEDURA ODLUČIVANJA

1. Kompletna dokumentacija se predaje Etičkom komitetu.
2. Zahtjev se uvrštava u dnevni red prve naredne sjednice Etičkog komiteta.
3. Etički komitet razmatra prijedlog i može donijeti jednu od sljedećih odluka:
  - **Odobrenje istraživanja:** Izdaje se pismena saglasnost.
  - **Uslovno odobrenje:** Traže se dodatna pojašnjenja, korekcije ili dopune dokumentacije.
  - **Odbijanje istraživanja:** Izdaje se pismeno rješenje sa detaljnim obrazloženjem.
4. Istraživač se pismeno obavještava o odluci Etičkog komiteta.

**Poštivanje ove procedure je obavezno za sve uposlenike KCUS-a i ključno je za održavanje visokog nivoa naučnog i etičkog standarda naše ustanove.**

S poštovanjem,

Prof. dr Edina Tanović

Predsjednica Etičkog komiteta