



О П Ш Т А БОЛНИЦА

Др Лаза К. Лазаревић - Шабац

Попа Карана 4, 15000 Шабац, Република Србија
Тел. : + (015) 363 300, 363 379; Факс : + 343 622
Ел. пошта : opstabolnicasabac@open.telekom.rs
Интернет : www.bolnica015.org.rs

ЕТИЧКИ ОДБОР

Број: 08-1/866

Šabac, 25.10.2019.godine

На основу члана 9., члана 13., члана 21. и члана 22. Пословника о раду Етичког одбора Опште болнице „Др Лаза К. Лазаревић“ Šabac број 08-1/422 од 13.05.2015.godine, саčinjava се:

ЗАПИСНИК

са 35-е ванредне седнице Етичког одбора Опште болнице Šabac одржане дана 25.10.2019.godine у семинарској сали управне зграде са почетком у 13:00 часова ради процене испуњености услова за одобрење спровођења клиничких истраживања, истраживања о области јавног здравља у Општој болници Šabac.

Седници присуствују:

prim.dr Dragica Petrović, председник

dr Slavica Nešković, члан

dr Ljiljana Todorović, члан

dr Snježana Pupavac - Stojanović, члан

dr Vladimir Jugović, специјалиста клиничке фармакологије у Служби за анестезију са реаниматологијом Опште болнице Šabac,

Milena Simić, виши туžилачки сарадник у Основном јавном туžилаштву у Šапцу, члан

Ivan Ković, судијски помоћник у Основном суду у Šапцу, члан

Biljana Filipović, dipl.pravnik, контакт особа Етичког одбора, записничар

Оправдано одсутни:

dr Bojana Grujić, члан

Седницу отворила prim.dr Dragica Petrović, председница Етичког Одбора Опште болнице Šabac, поздравила све присутне чланове и прешла на радни део.

Предвиђени дневни ред:

1. Разматрање и усвајање Извода из записника са 34-е седнице одржане 04.10.2019.godine (деловодни број: 08-1/799 од 04.10.2019.god.)
2. Разматрање Одговора на захтев за изјашњење упућен главном истраживачу клиничке студије под називом: „Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 2b kod ispitanika sa reumatoidnim artritismom, kojom se procenjuje bezbednost i efikasnost evobrutiniba u poređenju sa placebom kod ispitanika sa neadekvatnim odgovorom na metotreksat“
Протокол број: MS200527-006, фаза испитивања IIb.
Спонзор: Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Nemačka
UIO: „IQVIA RDS“ d.o.o. Beograd, Rudnička 2/V, 11000 Beograd, Srbija.
главни истраживач dr Aleksandar Jovanovski
(деловодни број 08-1/803 од 04.10.2019.god.)

3. Razmatranje tromesečnog obaveštenja o statusu studije za period od jula do oktobra 2019.godine, studije pod nazivom „Produžetak otvorene studije faze II za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti primene leka GDC-0853 kod pacijenata sa umerenim do ozbiljnim reumatoidnim artritismom koji su prethodno bili uključeni u studiju GA 29350“.
 Protokol broj: GA30067
 Sponzor: Genentech, Inc. Članica grupe Roche.
 UIO: „IQVIA RDS“ d.o.o. Beograd, Rudnička 2/V, 11000 Beograd, Srbija.
 glavni istraživač prim. dr Aleksandar Jovanovski
 (delovodni broj 08-1/844 od 21.10.2019.god.)
4. Dostavljanje Obaveštenja o bezbednosnim izveštajima (SUSARi) od strane glavnog istraživača u ime sponzora, za period od jula do oktobra 2019.godine, za kliničko ispitivanje pod nazivom „Produžetak otvorene studije faze II za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti primene leka GDC-0853 kod pacijenata sa umerenim do ozbiljnim reumatoidnim artritismom koji su prethodno bili uključeni u studiju GA 29350“. + CD
 Protokol br. GA30067,
 Sponzor: Genentech, Inc. Članica grupe Roche.
 UIO: „IQVIA RDS“ d.o.o. Beograd, Rudnička 2/V, 11000 Beograd, Srbija.
 glavni istraživač prim.dr Aleksandar Jovanovski,
 (delovodni br.08-1/845 od 21.10.2019.god.)
5. Razmatranje Molbe Milene Miljković, PhD, ovlašćenog predstavnika CTG- Serbia za odobrenje suštinskih promena vezano za kliničko ispitivanje (čije je sprovođenje u toku) pod nazivom:“Randomizovano, dvostruko slepo aktivno i placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze III, sa paralelnim grupama radi procene efikasnosti i bezbednosti CF101 u poređenju sa metotreksatom u lečenju ranog reumatoidnog artritisa“.
 Protokol br. CF101-301RA,
 UIO: Clinical Trials Group d.o.o. Beograd,
 Sponzor: Can-FiteBiopharma Ltd, Israel,
 glavni istraživač prim. dr Aleksandar Jovanovski
 (delovodni broj 08-1/2317 od 22.10.2019.god.)
6. Razmatranje Molbe za saradnju vezanu za istraživanje indikatora institucionalne zaštite mentalnog zdravlja u Istočnoj Evropi
 Koodinator projekta za Srbiju Akademik prof.dr Dušica Lečić Toševski
 Saradnik na projektu dr Dunja Randelović
 (delovodni broj 08-1/2323 od 24.10.2019.god.)
7. Razno

Tačka 1. dnevnog reda odnosi se na razmatranje Izvoda iz zapisnika sa 34-e sednice održane 04.10.2019.godine. Nakon sprovedene diskusije predsednica Etičkog odbora stavila je na glasanje razmatranu tačku 1. dnevnog reda. Po izvršenom glasanju konstatuje se da je tačka 1. usvojena jednoglasno bez primedbi, izmena ili dopuna.

Tačka 2. dnevnog reda odnosi se na razmatranje Odgovora dr Aleksandra Jovanovskog na zahtev Etičkog odbora Opšte bolnice Šabac za izjašnjenje a povodom nastale devijacije Protokola broj: MS200527-006, kliničke studije pod nazivom:“Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 2b kod ispitanika sa reumatoidnim artritismom, kojom se procenjuje bezbednost i efikasnost evobrutiniba u poređenju sa placebo kod ispitanika sa neadekvatnim odgovorom na metotreksat.“
 Glavni istraživač u odgovoru detaljno, sa navođenjem imena članova istraživačkog Tima koji su učestvovali u proceduri koja je od strane monitora, odnosno sponzorskog nadgledajućeg odbora studije ocenjena kao odstupanje od utvrđene protokolom definisane procedure, opisuje kako je nastupila devijacija Protokola.

Devijacija je primećena od strane monitora pri poslednjoj monitor viziti. Glavni istraživač ukazuje na nelogičnost pri prezentaciji zbog koje je prekršen Protokol kao i na činjenicu da su i monitor i sponzor obavješteni o tome a odsupanje su ocenili kao minornu devijaciju koja neznatno utiče na kvalitet studije i da kao takva ne podleže ODIT inspeksijskom nadzoru.

Nakon sprovedene diskusije predsednica Etičkog odbora stavila je na glasanje razmatranu tačku 2. dnevnog reda. Po izvršenom glasanju konstatuje se da je tačka 2. usvojena jednoglasno bez primedbi, izmena ili dopuna.

Tačka 3. dnevnog reda odnosi se razmatranje tromesečnog obaveštenja o statusu studije za period od jula do oktobra 2019.godine, studije pod nazivom „Produžetak otvorene studije faze II za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti primene leka GDC-0853 kod pacijenata sa umerenim do ozbiljnim reumatoidnim artritismom koji su prethodno bili uključeni u studiju GA 29350“, Protokol broj: GA30067, glavni istraživač prim. dr Aleksandar Jovanovski. Centar je iniciran 25.aprila 2017.godine.

Nakon sprovedene diskusije predsednica Etičkog odbora stavila je na glasanje razmatranu tačku 3. dnevnog reda. Po izvršenom glasanju konstatuje se da je tačka 3. usvojena jednoglasno bez primedbi, izmena ili dopuna.

Tačka 4. dnevnog reda odnosi se razmatranje obaveštenja o bezbednosnim izveštajima za period od jula do oktobra 2019.godine, studije pod nazivom „Produžetak otvorene studije faze II za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti primene leka GDC-0853 kod pacijenata sa umerenim do ozbiljnim reumatoidnim artritismom koji su prethodno bili uključeni u studiju GA 29350“, Protokol broj: GA30067, glavni istraživač prim. dr Aleksandar Jovanovski.

Studija je odobrena od strane ALIMS-a dana 12.10.2016.godine.

Nakon sprovedene diskusije predsednica Etičkog odbora stavila je na glasanje razmatranu tačku 4. dnevnog reda. Po izvršenom glasanju konstatuje se da je tačka 4. usvojena jednoglasno bez primedbi, izmena ili dopuna.

Tačka 5. dnevnog reda odnosi se razmatranje Molbe Milene Miljković, PhD, ovlašćenog predstavnika CTG- Serbia za odobrenje suštinskih promena vezano za kliničko ispitivanje (čije je sprovođenje u toku) pod nazivom:“Randomizovano, dvostruko slepo aktivno i placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze III, sa paralelnim grupama radi procene efikasnosti i bezbednosti CF101 u poređenju sa metotreksatom u lečenju ranog reumatoidnog artritisa“, Protokol br. CF101-301RA, glavni istraživač prim. dr Aleksandar Jovanovski.

Milena Miljković u svojoj molbi navodi da Etički odbor Srbije, koji je prema važećem Zakonu o zdravstvenoj zaštiti nadležan da odlučuje po predmetnom aktu, još uvek nije otpočeo sa izdavanjem svojih odluka pri čemu se broj predmeta za koje je potrebno odobrenje EO Srbije uvećava. Članovi Etičkog odbora Opšte bolnice Šabac nakon razmatranja molbe su konstatovali da o tvrdnji da Etički odbor Srbije još uvek nije počeo sa radom nisu obavješteni i da po predmetnoj molbi nisu nadležni da odlučuju i svako suprotno postupanje bi bilo nezakonito a odluke ništave. Stoga su konstatovali da nije potrebno donositi odluku po molbi napred imenovane nego je samo putem e-maila obavestiti o nenadležnosti Etičkog odbora Opšte bolnice Šabac.

Nakon sprovedene diskusije predsednica Etičkog odbora stavila je na glasanje razmatranu tačku 5. dnevnog reda. Po izvršenom glasanju konstatuje se da je tačka 5. usvojena jednoglasno bez primedbi, izmena ili dopuna.

Tačka 6. dnevnog reda odnosi se razmatranje Molbe za saradnju vezanu za istraživanje indikatora institucionalne zaštite mentalnog zdravlja u Istočnoj Evropi, koordinator projekta za Srbiju Akademik prof.dr Dušica Lečić Toševski a saradnik na projektu dr Dunja Randelović. U pismu Akademik prof.dr Dušica Lečić Toševski navodi da se radi o međunarodnom, multicentričnom istraživanju koje sprovodi u Istočnoj Evropi sa ciljem da se utvrdi broj postelja u psihijatrijskim ustanova za poslednje dve decenije i proveriti hipoteza Penrosa da smanjenje broja postelja u psihijatrijskim bolnicama može uticati na povećanje broja zatvorske populacije.

Istraživanje ima ne samo međunarodni nego pre svega nacionalni značaj za Srbiju jer je u toku izmena Strategije za zaštitu mentalnog zdravlja koju usvaja Vlada Republike Srbije. Podaci će biti poverljivi i koristiće se isključivo u istraživačke svrhe. Članovi Etičkog odbora su konstatovali da je potrebno da se uputi pismeni zahtev Zavodu za javno zdravlje Šabac da zvanično u papirnom obliku, sa memorandumom ZJZ Šabac, potpisom direktora, evidencionim brojem i pečatom ove ustanove, dostavi Etičkom odboru Opšte bolnice Šabac, Izveštaj o broju postelja u Službi psihijatrije Opšte bolnice Šabac u periodu od 1990-2019.godine i to za svaku godinu posebno kao i ukupan broj postelja. Opšta bolnica Šabac je vlasnik navedenih podataka a Zavod za javno zdravlje Šabac je obrađivač podataka.

Nakon sprovedene diskusije predsednica Etičkog odbora stavila je na glasanje razmatranu tačku 6. dnevnog reda. Po izvršenom glasanju konstatuje se da je tačka 6. usvojena jednoglasno bez primedbi, izmena ili dopuna.

Nakon neposrednog uvida i analize dokumentacije podnete na razmatranje u vezi zahteva Akademika prof.dr Dušica Lečić Toševski u skladu sa pozitivnim propisima od strane članova Etičkog odbora i nakon sprovedene diskusije i glasanja donet je sledeći

Z a k l j u č a k

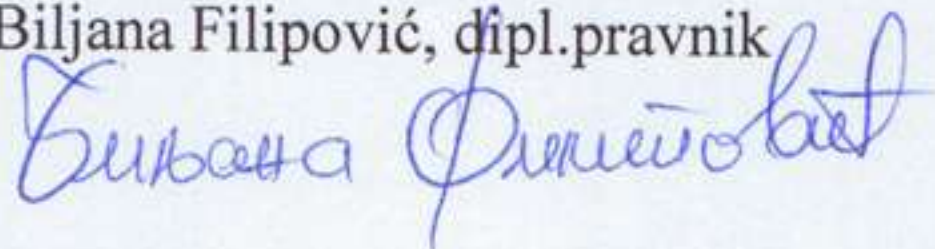
Na osnovu savesne i brižljive ocene svakog dokumenata posebno i svih dokumenata zajedno koja pojedinačno i zbirno omogućavaju procenu ispunjenosti etičkih uslova za odobrenje sprovođenja istraživanja u oblasti javnog zdravlja u cilju ispitivanja indikatora institucionalne zaštite mentalnog zdravlja u Istočnoj Evropi i na osnovu rezultata celokupnog postupka konstatuje se sledeće:

Povodom tačke dnevnog reda 6. Molbe za saradnju vezanu za istraživanje indikatora institucionalne zaštite mentalnog zdravlja u Istočnoj Evropi, koodinator projekta za Srbiju Akademik prof.dr Dušica Lečić Toševski a saradnik na projektu dr Dunja Randelović, potrebno je doneti pojedinačnu Odluku kojom se usvaja zahtev za procenu ispunjenosti etičkih uslova za odobrenje sprovođenja istraživanja u oblasti javnog zdravlja u cilju ispitivanja indikatora institucionalne zaštite mentalnog zdravlja u Istočnoj Evropi uz ograničenje da se podaci dobijeni od ZJZ Šabac mogu koristiti isključivo za potrebe sprovođenja ovog istraživanja i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

Sednica završena u 14:00 časova.

Zapisnik sastavila

Biljana Filipović, dipl.pravnik



Predsednik Etičkog odbora

Prim.dr Dragica Petrović

