



Uputstvo za podnošenje zahteva za klinička ispitivanja / studije

Komercijalna, klinička ispitivanja / studije

Sponzor studije ili Ugovorno istraživačka organizacija (CRO), na koju je sponzor preneo potrebna ovlašćenja, dostavlja „Pismo o namerama“ direktoru Instituta za KVBV. Nakon dobijanja saglasnosti iz IKVBV, podnosi se zahtev Komisiji za klinička ispitivanja/studije.

Podnošenje zahteva vrši se popunjavanjem **Prijavnog lista za klinička ispitivanja / studije**, obrazac **Q3.OP.13.02-01**. Prijavni list popunjava sponzor kliničkog ispitivanja ili Ugovorno istraživačka organizacija (CRO). Uz prijavni list neophodno je priložiti sledeću dokumentaciju:

- Sinopsis studije sa posebnim osvrtom na aktivnosti koje su obavezujuće za IKVBV i kriterijumi za uključivanje u studiju ili isključivanje iz iste
- Informisani pristanak za pacijente
- Polisa osiguranja / nadoknada za ispitanike i način medicinskog zbrinjavanja posle zaključenja ispitivanja
- Polisa osiguranja od odgovornosti istraživača i / ili ustanove
- Predlog ugovora ili aneksa ugovora
- za multiinstitucionalne studije - ime i prezime rukovodioca i adrese ustanova koje pored IKVBV učestvuju u studiji

Prijava se vrši elektronskim putem, na e-mail jelena.sokic@ikvbv.ns.ac.rs

Sponzor / Ugovorno istraživačka organizacija je dužan da primerak saglasnosti EOS-a, odmah po dobijanju, dostavi na e-mail: jelena.sokic@ikvbv.ns.ac.rs

Ukoliko su potrebne konsultacije u vezi sa pravnim ili finansijskim pitanjima, iste možete dostaviti na e-mail grahovac.sanja@ikvbv.ns.ac.rs ili zoran.barjaktarovic@ikvbv.ns.ac.rs

Napomena 1: Sponzor / Ugovorno istraživačka organizacija snosi troškove za pokretanje, administrativno tehničku obradu i praćenje kliničke studije i troškove arhiviranja dokumentacije nakon završenog istraživanja, prema važećem cenovniku IKVBV

Napomena 2: U Prijavnom listu moraju biti popunjeni svi potrebni podaci i dostavljena prateća dokumentacija. Nepotpuni zahtevi se neće razmatrati.

Uz prijavni list potrebno je dostaviti sledeću dokumentaciju:

Akadska, nekomercijalna klinika ispitivanja / studije

Akadska i nekomercijalna klinika ispitivanja su ispitivanja koja se izvode u svrhu izrade specijalistikih i subspecijalistikih radova, doktorata, naučnih radova, studentskih naučno-istraživačkih radova, ispitivanja koja se sprovode po predlogu i u sradnji sa stranim univerzitetom, naučnim ili stručnim udruženjem, asocijacijom, fondom, i dr.

1. Klinika ispitivanja koja se rade u svrhu izrade specijalistikih i subspecijalistikih radova, doktorata i naučnih radova

1.1 Komisija za naučno-istraživački rad i publikacije

Zahtev se najpre prijavljuje Komisiji za naučno-istraživački rad i publikacije koja daje saglasnost na temu rada, ciljeve i metode istraživanja. Prijavlivanje se vrši popunjavanjem **Prijavnog lista- Q3.OP.13.03-1** uz koji je potrebno priložiti i sledeću dokumentaciju:

- Prijava teme (obrazac 1 Medicinskog fakulteta Novi Sad)
- Informisani pristanak za učesnike u istraživanju za prospektivna istraživanja
- Odobrenje upravnika Klinike za medicinski materijal koji se ne koristi u IKVBV
- Spisak koautora za naučni rad

Za ispitivanja koja se rade u u svrhu izrade specijalistikih i subspecijalistikih radova, potrebna je kopija specijalističkog indeksa i kopija lične karte

Prijava rada Komisiji za naučno-istraživački rad i publikacije vrši elektronskim putem, dostavljanjem kompletne dokumentacije na e-mail: dejan.curcic@ikvvb.ns.ac.rs

1.2 Etički odbor IKVBV

Nakon dobijanja saglasnosti Komisije podnosi se zahtev, u slobodnoj formi, Etičkom odboru IKVBV za dobijanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja. Uz zahtev se dostavlja:

- saglasnost Komisije za Naučno istraživački rad i publikacije,
- finansijska konstrukcija ukoliko se koristi medicinski materijal koji kandidat sam nabavlja i
- dokumentacija koja se podnosi i Komisiji za naučno-istraživački rad i publikacije.

Prijava se vrši elektronskim putem, dostavljanjem kompletne dokumentacije na e-mail: jelena.sokic@ikvvb.ns.ac.rs

2. Klinika ispitivanja koja se sprovode po predlogu i u sradnji sa nekim stranim univerzitetom, naučnim ili stručnim udruženjem, asocijacijom, fondom, i dr. (npr. registri bolesnika)

Podnošenje zahteva za navedena ispitivanja u IKVBV se mogu sprovoditi nakon dobijanja saglasnosti Etičkog odbora IKVBV. Podnošenje zahteva vrši se popunjavanjem **Prijavnog lista - Q3.OP.13.03-1**. Uz prijavni list potrebno je dostaviti sledeću dokumentaciju:

- Poziv za učešće u istraživanju od strane Organizatora / Predlog o saradnji sa eksternim naučnoistraživačkim partnerom

- Informisani pristanak u slučaju da dizajn studije to podrazumeva
- Polisa osiguranja ukoliko je definisana istraživanjem

3. *Studentski naučno-istraživački radovi, diplomski radovi i master akademski radovi*

Podnošenje zahteva za navedena radove u IKVBV se sprovodi nakon dobijanja saglasnosti Etičkog odbora IKVBV. Zahtev se podnosi pupunjavanjem **Prijavnog lista - Q3.OP.13.04-1** i dostavljanjem sledeće dokumentacije:

- Sažetak rada, ciljevi i metode
- Informisani pristanak za učesnike u istraživanju za prospektivno istraživanje.

Svaki studentski rad mora imati mentora ili komentora iz IKVBV.

4. *Istraživanja i naučno istraživački projekti koji se sprovode pod pokroviteljstvom Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije i Evropske unije*

Podnošenje zahteva za navedene projekte u IKVBV se mogu sprovoditi nakon dobijanja saglasnosti Etičkog odbora IKVBV, a dokumentacija koja se podnosi Etičkom odboru je sledeća:

- Molba nosioca projekta (u slobodnoj formi)
- Tehnički opis projekta
- Informisani pristanak za učesnike u istraživanju
- Ugovor

Sednice Etičkog odbora održavaju se poslednje srede u mesecu. Ukoliko je neophodno, sednica Etičkog odbora, može da se organizuje mimo predviđenog termina.

Da bi Zahtev bio razmatran mora biti podnet najmanje 10 dana pre zakazane sednice.

Podnošenje svih zahteva Etičkom odboru, vrši se elektronskim putem, dostavljanjem kompletne dokumentacije na e-mail: jelena.sokic@ikvbv.ns.ac.rs