

Navodila za prijavo raziskav v Splošni bolnišnici Trbovlje

Definicije raziskav

Ločimo 4 raziskovalne kategorije:

- predklinične raziskave,
- epidemiološke raziskave,
- klinične raziskave,
- kvalitativne raziskave.

Predklinične raziskave:

Vse raziskave, ki ne vključujejo neposrednih posegov v človeško telo. V to skupino sodijo bazične raziskave (in vitro, in vivo).

Epidemiološke raziskave:

Vse pregledne raziskave na populacijskem nivoju raziskovanja.

Klinične raziskave:

Vse raziskave, katerih namen je zbiranje podatkov o uspešnosti in varnosti posameznih diagnostičnih metod in postopkov, uporabe zdravil ter drugih načinov zdravljenja. Lahko so preventivne, presejalne, diagnostične, terapevtske raziskave ali raziskave, ki raziskujejo kvaliteto življenja in predregistracijske raziskave (compassionate use trials – programi sočutne uporabe). Programi sočutne uporabe zdravila potrebujejo le mnenje etične komisije SB Trbovlje, priložiti je potrebno le opis programa sočutne uporabe ter prilogo Seznajenost z raziskavo in soglasje o sodelovanju.

Ločimo *prospektivne intervencijske raziskave*, *prospektivne opazovalne raziskave* in *retrospektivne raziskave*. Klinične raziskave se izvajajo na vzorcu oseb z jasno določenimi vključitvenimi in izključitvenimi kriteriji.

Kvalitativne raziskave:

Kvalitativne raziskave so razne ankete, vprašalniki in intervjuji.

Naloge raziskovalcev

Raziskovalno skupino sestavljajo glavni raziskovalec in raziskovalci v raziskovalni skupini.

Naloge glavnega raziskovalca:

- pripravi dokumentacijo raziskave glede na navodila za prijavo raziskave
- pridobi soglasja za izvedbo raziskave
- odda vlogo za raziskavo oddelku za raziskovalno delo in izobraževanje
- razdeli naloge med raziskovalce v raziskovalni skupini
- določi raziskovalca ali sam skrbi za finančni načrt raziskave
- imenuje koordinatorja raziskave, ki usklajuje delo med raziskovalci ali sam prevzame to delo
- prevzame odgovornost za raziskavo in raziskovalce
- določi raziskovalca za poročanje o neželenih dogodkih ali sam prevzame to nalogo
- zagotavlja, da so raziskovalci, vključeni v raziskavo, usposobljeni za delo v zvezi z raziskavo

- zagotavlja, da so raziskovalci zmožni pravočasno prepoznati morebitne zaplete, ki bi lahko ogrožali zdravje ali življenje oseb v raziskavi in da so zmožni pravilno ukrepati
- nadzira raziskovalce, da upoštevajo načela Helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah na človeku, določila Konvencije Sveta Evrope o varovanju človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Oviedske konvencije in protokolov k njej), o prepovedi kloniranja človeških bitij, o presaditvi človeških organov in tkiv, o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede biomedicinskih raziskav, o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede genetskega testiranja za zdravstvene namene in slovenskega Kodeksa zdravniške etike.

Vsi raziskovalci so odgovorni za poročanje neželenih dogodkov in morajo upoštevati načela Helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah na človeku, določila Konvencije Sveta Evrope o varovanju človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Oviedske konvencije in protokolov k njej), o prepovedi kloniranja človeških bitij, o presaditvi človeških organov in tkiv, o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede biomedicinskih raziskav, o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede genetskega testiranja za zdravstvene namene in slovenskega Kodeksa zdravniške etike.

V kolikor oddelek za raziskovalno delo in izobraževanje ugotovi, da zgoraj omenjeni pogoji niso izpolnjeni, prekine raziskavo in o tem poroča etični komisiji SB Trbvolje in Komisiji za medicinsko etiko RS.

Potrebna dokumentacija za prijavo raziskave

Vse raziskave, ki se izvajajo v SB Trbovlje, potrebujejo privolitev Komisije za medicinsko etiko RS in Etične komisije SB Trbovlje, razen če so opravičene privolitve nacionalne etične komisije. Vse raziskave je potrebno prijaviti oddelku za raziskovalno in izboraževalno dejavnost SB Trbovlje (priloga Prijava raziskave), zahtevane privolitve oz. priloge so navedene v spodnji tabeli.

		Kategorije raziskav				
		Predklinične raziskave	Epidemiološke raziskave	Prospektivne intervencijske klinične raziskave	Kvalitativne raziskave***	Program sočutne uporabe
1.	Predstojnik oddelka	X	X	X	X	X
2.	Pomočnica direktorja za zdravstveno nego	X*	X*	X*	X*	
3.	Glavni raziskovalec	X**	X**	X**	X**	
4.	Strokovni direktor	X**	X**	X**	X**	
5.	Komisija za klinična preskušanja pri Agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke			X		
6.	Oddelek za raziskovalno delo in izboraževanje SB Trbovlje	X	X	X	X	
7.	Etična komisija SB Trbovlje	X	X	X	X	X
8.	Komisija RS za medicinsko etiko	X**	X**	X**	X**	X**
9.	Direktor					X

*Vse raziskave s področja zdravstvene nege.

**Razen opisov primerov in abstraktov na kongresih, če ne izhajajo iz opisanih raziskav.

Opis postopka prijavljanja in poročanja o raziskavah

1. Glavni raziskovalec predstavi pobudo za raziskavo predstojniku oddelka in pridobi pisno privolitev (priloga Soglasje predstojnika oddelka).
2. Glavni raziskovalec predstavi pobudo za raziskavo strokovnemu direktorju SB Trbovlje, ki potrdi ali zavrne nadaljevanje postopkov (priloga Soglasje strokovnega direktorja).
3. Vse raziskave s področja zdravstvene nege (v nadaljevanju ZN) potrebujejo pisno soglasje pomočnika direktorja za zdravstveno nego (priloga Soglasje pomočnika direktorja za zdravstveno nego).
4. Glavni raziskovalec podpiše izjavo o sodelovanju v raziskavi (priloga Izjava glavnega raziskovalca).
5. Glavni raziskovalec in/ali naročnik pridobi mnenje Komisije za klinična preskušanja pri JAZMP (če je potrebno).
6. Glavni raziskovalec pripravi finančni razrez raziskave in ga priloži protokolu raziskave (priloga Finančni razrez).
7. Glavni raziskovalec pošlje en izvod tiskane in elektronske verzije protokola raziskave skupaj s pridobljenimi prilogami in mnenji oddelku za raziskovalno delo in izobraževanje (priloga Prijava raziskave).
8. V kolikor raziskava potrebuje soglasje Komisije za medicinsko etiko (KME) je potrebno vlogo pripraviti v skladu z Navodili za pripravo vlog za presojo etične ustreznosti raziskovalnih predlogov in priložiti prilogo Osnutek KME. (dosegljivo na: <https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/KME/Navodila-za-pripravo-vlog-za-presojo-eticne-ustreznosti-raziskovalnih-predlogov.pdf>)
9. Vse raziskave potrebujejo mnenje etične komisije SB Trbovlje. Oddelek za raziskovalno delo in izobraževanje posreduje protokol raziskave etični komisiji SB Trbovlje, ki poda mnenje o etični ustreznosti raziskave.
10. Ko je vloga popolna, oddelek za raziskovalno delo in izobraževanje posreduje kompletno dokumentacijo pozitivno ocenjenih raziskav skupaj z nujnimi mnenji in finančnim razrezom raziskave, v tiskani in elektronski verziji, v tajništvo strokovnega direktorja.
11. V kolikor je za izvajanje raziskave potrebna pogodba, mora glavni raziskovalec poslati pogodbo v pregled pravni službi, ki posreduje pogodbo primerno za podpis direktorja oddelku za raziskovalno delo in izobraževanje. Oddelek za raziskovalno delo in izobraževanje evidentira pogodbo in skupaj z mnenjem pravne službe posreduje pogodbo v podpis direktorju.
12. Glavni raziskovalec prijavlja resne neugodne dogodke Etični komisiji SB Trbovlje ter v kolikor je bila raziskava odobrena s strani KME, se prijavo pošlje tudi njej.
13. Glavni raziskovalec odda letno poročilo oddelku za raziskovalno delo in izobraževanje do 15. januarja (priloga Poročilo o raziskavi). V kolikor se raziskava zaključi pred 15.12 tekočega leta, glavni raziskovalec o zaključku raziskave po elektronski pošti s priloženim zaključnim poročilom obvesti oddelek v roku 14 dni.
14. Vsa predvanja, članke in predstavitve na kongresih je potrebno prijaviti oddelku za raziskovalno delo in izobraževanje (priloga Objave ali program srečanja/kopija članka v reviji).