

OPĆA ŽUPANIJSKA BOLNICA POŽEGA

POŽEGA, Osječka 107

Ur. broj: 02-7/47-4/1-1-2016

Datum: 13. srpnja 2016. godine

Na temelju članka 69. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“ br. 150/2008, 71/2010, 139/2010, 22/2011, 84/2011, 12/2012, 35/2012 – Odluka USRH, 70/2012, 144/2012, 82/2013, 159/2013-Uredba, 22/2014-Odluka USRH i 154/2014 - Uredba), članka 40. Statuta Opće županijske bolnice Požega i članka 19. i članka 23. Poslovnika o radu Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, sukladno Odluci Sanacijskog vijeća Opće županijske bolnice Požega, urbroj: 01-51/17-1/16-1-2014 od dana 24. listopada 2014. godine i urbroj: 01-8/39-19/1-12-2015 od dana 20. studenoga 2015. godine, na četrdesetsedmoj sjednici Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, održanoj dana 13. srpnja 2016. godine, jednoglasno je donesen sljedeći

ZAKLJUČAK

Etičko povjerenstvo nema primjedbi i suglasno je sa zapisnikom, zaključkom i odlukom sa četrdesetšeste sjednice održane dana 25. svibnja 2016. godine.

Predsjednik Etičkog povjerenstva
Opće županijske bolnice Požega:
Prim. Ljubo Begić, dr.med.

Temeljem članka 69. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“ br. 150/2008, 155/2009, 71/2010, 139/2010, 22/2011, 84/2011, 154/2011, 12/2012, 35/2012, 70/2012, 144/2012, 82/2013, 159/2013, 22/2014-Odluka USRH i 154/2014 - Uredba), članka 40. stavka 9. Statuta Opće županijske bolnice Požega i članka 3. i članka 9. Poslovnika o radu Etičkog povjerenstva, sukladno Odluci Sanacijskog vijeća Opće županijske bolnice Požega, urbroj: 01-51/17-1/16-1-2014 od dana 24. listopada 2014. godine i urbroj: 01-8/39-19/1-12-2015 od dana 20. studenoga 2015. godine, na četrdesetsedmoj sjednici Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, održanoj dana 13. srpnja 2016. godine, jednoglasno je donesena sljedeća

ODLUKA

Etičko povjerenstvo Opće županijske bolnice Požega **ne nalazi etičkih zapreka i suglasno je s provedbom kliničkog ispitivanja** u Općoj županijskoj bolnici Požega:

- naziv: **„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti kadazolida i vankomicina u ispitanika s proljevom uzrokovanim bakterijom *Cloristridium difficile*“**,
 - oznaka plana ispitivanja: AC-061A302, EudraCT broj: 2013-002508-15,
 - naručitelja ispitivanja: ACTELION Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Švicarska,
 - podnositelja zahtjeva kliničkog ispitivanja: PPD Hrvatska d.o.o. Radnička cesta 41/4, 10000 Zagreb s
- glavnim ispitivačem u Općoj županijskoj bolnici Požega: mr.sc. Zdravko Andrić, dr.med,
- za vrijeme odobrenog trajanja kliničkog ispitivanja i u razdoblju trajanja osiguranja.

Etičko povjerenstvo pri donošenju suglasnosti iz stavka 1. ove odluke razmatralo je:

- zamolbu podnositelja zahtjeva za kliničko ispitivanje od 8. lipnja 2016. godine,
- pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva za predmetno ispitivanje od 17. rujna 2015. godine
- pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva o većim izmjenama i dodacima ranije odobrenom predmetnom ispitivanju od 23. prosinca 2015. godine,
- suglasnost Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje predmetnog ispitivanja u dodatnim pravnim osobama od 30. lipnja 2016. godine,
- Odobrenje Ministarstva zdravlja za predmetno ispitivanje od 16. listopada 2015. godine,
- Odobrenje Ministarstva zdravlja za predmetno ispitivanje na Izmjene i dopune Plana ispitivanja br.3 od 21. siječnja 2016. godine,
- Potpisani obrazac za klinička ispitivanja,
- Plan ispitivanja, inačica 3 od 22.listopada 2015. i potpisna stranica potpisana od voditelja ispitivanja,
- Sažetak plana ispitivanja s tablicom tijeka ispitivanja, inačica 3. od 22. listopada 2015. godine na hrvatskom jeziku,
- Informirani pristanak, inačica 3.0 od 30. studenoga 2015. godine na hrvatskom jeziku,
- Informirani pristanak za ispitanikovu trudnu partnericu na hrvatskom jeziku, inačica 1.1 od 4. kolovoza 2015. godine,
- Informirani pristanak za neobavezno produljenje ispitivanja i liječenja kadazolidom na hrvatskom jeziku, inačica 1.0 od 10. lipnja 2015. godine,
- Informirani pristanak za sudjelovanje u testu Quick Check Complete, inačica 1.0 od 30. studenog 2015. godine, na hrvatskom jeziku,
- Dodatak 1 Polici osiguranja broj 1500-172477032 od 25.5.2016. i potvrda o osiguranju.

Etičko povjerenstvo Opće županijske bolnice Požega izjavljuje da je njegov sastav i rad sukladan dobroj kliničkoj praksi, važećim zakonima i propisima u Republici Hrvatskoj, Statutu Opće županijske bolnice Požega i Poslovniku o radu Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega.

Prilog i sastavni dio ove odluke je popis članova i zamjenika članova Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega koji su jednoglasno donijeli ovu odluku.

Predsjednik Etičkog povjerenstva
Opće županijske bolnice Požega:
Prim. Ljubo Begić, dr.med.

OPĆA ŽUPANIJSKA BOLNICA POŽEGA

POŽEGA, Osječka 107

Ur. broj: 02-7/47-4/1-2P-2016

Datum: 13. srpnja 2016. godine

Temeljem članka 69. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN br. 150/2008, 155/2009, 71/2010, 139/2010, 22/2011, 84/2011, 154/2011, 12/2012, 35/2012, 70/2012, 144/2012, 82/2013, 159/2013, 22/2014-Odluka USRH i 154/2014 - Uredba), članka 40. stavka 9. Statuta Opće županijske bolnice Požega i članka 3. i članka 9. Poslovnika o radu Etičkog povjerenstva, sukladno Odluci Sanacijskog vijeća Opće županijske bolnice Požega, urbroj: 01-51/17-1/16-1-2014 od dana 24. listopada 2014. godine i urbroj: 01-8/39-19/1-12-2015 od dana 20. studenoga 2015. godine i stavku 4. Odluke Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, urbroj: Ur. broj: 02-7/47-4/1-2-2016 od dana 13. srpnja 2016. godine sa četrdesetsedme sjednice Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, održane dana 13. srpnja 2016. godine, daje se

POPIS

članova i zamjenika članova Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega koji su jednoglasno donijeli Odluku ur. broj: 02-7/47-4/1-2-2016 od dana 13. srpnja 2016. godine:

- Damir Ronko, dipl.iur. – zamjenik člana,
- Doc.dr.sc. Zdravko Kolundžić, mag.logoped – član/zamjenik predsjednika,
- Prim. Ljubo Begić, dr. med. – predsjednik,
- Mr.sc. Vladimir Dujmović, dr.med. - zamjenik člana,
- Prim.mr. Marijana Tomić Rajić, dr.med. - član i
- Sanja Mjertan, mag. iur. – član.

Ovaj popis članova i zamjenika članova Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, prilog je i sastavni dio Odluke ur.broj: 02-7/47-4/1-2-2016, od dana 13. srpnja 2016. godine.

Predsjednik Etičkog povjerenstva
Opće županijske bolnice Požega:
Prim. Ljubo Begić, dr.med.

OPĆA ŽUPANIJSKA BOLNICA POŽEGA
POŽEGA, Osječka 107
Ur. broj: 02-7/47-4/1-3-2016
Datum: 13. srpnja 2016. godine

Temeljem članka 69. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“ br. 150/2008, 155/2009, 71/2010, 139/2010, 22/2011, 84/2011, 154/2011, 12/2012, 35/2012, 70/2012, 144/2012, 82/2013, 159/2013, 22/2014-Odluka USRH i 154/2014 - Uredba), članka 40. stavka 9. Statuta Opće županijske bolnice Požega i članka 3. i članka 9. Poslovnika o radu Etičkog povjerenstva, sukladno Odluci Sanacijskog vijeća Opće županijske bolnice Požega, urbroj: 01-51/17-1/16-1-2014 od dana 24. listopada 2014. godine i urbroj: 01-8/39-19/1-12-2015 od dana 20. studenoga 2015. godine, na četrdesetsedmoj sjednici Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, održanoj dana 13. srpnja 2016. godine, jednoglasno je donesena sljedeća

ODLUKA

Etičko povjerenstvo Opće županijske bolnice Požega **ne nalazi etičkih zapreka i suglasno je s provedbom istraživanja** u Općoj županijskoj bolnici Požega, naslova: „*Zadovoljstvo dijabetičkih bolesnika edukacijom medicinskih sestara*“, predlagateljice Renate Adžijević, bacc.med.techn. pod mentorstvom Mare Županić, dipl.med. techn., u svrhu izrade diplomskog rada na specijalističkom diplomskom stručnom studiju Menadžment u sestrinstvu.

Etičko povjerenstvo pri donošenju suglasnosti iz stavka 1. ove odluke razmatralo je:

- zamolbu podnositeljice od 30. lipnja 2016. godine,
- Rješenje Zdravstvenog veleučilišta o odobrenju teme i imenovanju mentora i Povjerenstva za ocjenu i obranu završnog rada od 13. travnja 2016. godine,
- nacrt diplomskog rada: uvod, cilj istraživanja, hipoteza, metode i ispitanici, postupak i etički aspekti istraživanja, statistička obrada podataka, očekivani doprinos, literatura,
- obavijest za ispitanike i suglasnost za sudjelovanje/informirani pristanak,
- obrazac ankete istraživanja i
- životopis.

Etičko povjerenstvo Opće županijske bolnice Požega izjavljuje da je njegov sastav i rad sukladan dobroj kliničkoj praksi, važećim zakonima i propisima u Republici Hrvatskoj, Statutu Opće županijske bolnice Požega i Poslovniku o radu Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega.

Prilog i sastavni dio ove odluke je popis članova i zamjenika članova Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega koji su jednoglasno donijeli ovu odluku.

Predsjednik Etičkog povjerenstva
Opće županijske bolnice Požega:
Prim. Ljubo Begić, dr.med.

OPĆA ŽUPANIJSKA BOLNICA POŽEGA

POŽEGA, Osječka 107

Ur. broj: 02-7/47-4/1-3P-2016

Datum: 13. srpnja 2016. godine

Temeljem članka 69. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN br. 150/2008, 155/2009, 71/2010, 139/2010, 22/2011, 84/2011, 154/2011, 12/2012, 35/2012, 70/2012, 144/2012, 82/2013, 159/2013, 22/2014-Odluka USRH i 154/2014 - Uredba), članka 40. stavka 9. Statuta Opće županijske bolnice Požega i članka 3. i članka 9. Poslovnika o radu Etičkog povjerenstva, sukladno Odluci Sanacijskog vijeća Opće županijske bolnice Požega, urbroj: 01-51/17-1/16-1-2014 od dana 24. listopada 2014. godine i urbroj: 01-8/39-19/1-12-2015 od dana 20. studenoga 2015. godine i stavku 4. Odluke Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, urbroj: Ur. broj: 02-7/47-4/1-3-2016 od dana 13. srpnja 2016. godine sa četrdesetsedme sjednice Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, održane dana 13. srpnja 2016. godine, daje se

POPIS

članova i zamjenika članova Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega koji su jednoglasno donijeli Odluku ur. broj: 02-7/47-4/1-3-2016 od dana 13. srpnja 2016. godine:

- Damir Ronko, dipl.iur. – zamjenik člana,
- Doc.dr.sc. Zdravko Kolundžić, mag.logoped – član/zamjenik predsjednika,
- Prim. Ljubo Begić, dr. med. – predsjednik,
- Mr.sc. Vladimir Dujmović, dr.med. - zamjenik člana,
- Prim.mr. Marijana Tomić Rajić, dr.med. - član i
- Sanja Mjertan, mag. iur. – član.

Ovaj popis članova i zamjenika članova Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, prilog je i sastavni dio Odluke ur.broj: 02-7/47-4/1-3-2016, od dana 13. srpnja 2016. godine.

Predsjednik Etičkog povjerenstva
Opće županijske bolnice Požega:
Prim. Ljubo Begić, dr.med.