

Z A P I S N I K

sa četrdesetsedme sjednice Etičkog povjerenstva Opće županijske bolnice Požega, održane dana **13. srpnja 2016.** godine, u prostoriji stručno-medicinske knjižnice Opće županijske bolnice Požega, Osječka 107, s početkom u **14,00 sati**.

Sjednici su bili nazočni:

- Damir Ronko, dipl.iur., predsjednik Općinskog suda u Požegi – zamjenik člana,
- Doc.dr.sc. Zdravko Kolundžić, mag.logoped – član,
- Prim. Ljubo Begić, dr.med. spec. opće kirurgije, uže spec. digestivne (abdominalne) kirurgije – predsjednik,
- Mr.sc. Vladimir Dujmović, dr.med. spec. interne medicine, uže spec. kardiologije - zamjenik člana,
- Prim. mr. Marijana Tomić Rajić, dr. med. spec.pedijatrije, uže spec. pedijatrijske neonatologije – član i
- Sanja Mjertan, mag. iur. – član,

imenovani Odlukom Sanacijskog vijeća Opće županijske bolnice Požega, ur.broj: 01-51/17-1/16-1-2014 od dana 24. listopada 2014. godine.

Predložen dnevni red je jednoglasno usvojen:

DNEVNI RED

1. Verificiranje zapisnika sa četrdesetšeste sjednice

2. Zamolba za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja

Naručitelj ispitivanja: ACTELION Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Švicarska

Podnositelj zahtjeva kliničkog ispitivanja: PPD Hrvatska d.o.o. Radnička cesta 41/4, 10000 Zagreb

Glavni ispitivač: mr.sc. Zdravko Andrić, dr.med.

Naziv ispitivanja: „Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti kadazolida i vankomicina u ispitanika s proljevom uzrokovanim bakterijom *Cloristridium difficile*“

3. Zamolba za odobrenje provođenja istraživanja za potrebe diplomskog rada

Podnositelj zamolbe/istraživač: Renata Adžijević, bacc.med.techn.

Mentor: Mara Županić, dipl.med.techn.

Naslov istraživanja: „Zadovoljstvo dijabetičkih bolesnika edukacijom medicinskih sestara“

4. Informacije, pitanja, prijedlozi

AD 1) Saziv je uz poziv zaprimio preslik zapisnika sa četrdesetšeste sjednice. Na dostavljeni zapisnik, zaključak i odluku s navedene sjednice nije bilo primjedbi pa su isti jednoglasno usvojeni.

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.

AD 2) Etičko povjerenstvo je, uz poziv, zaprimilo zamolbu podnositelja zahtjeva kliničkog ispitivanja, PPD Hrvatska d.o.o. Radnička cesta 41/4, 10000 Zagreb, za uključivanje Opće županijske bolnice Požega kao jedne od zdravstvenih ustanova u kojima bi se provodilo „Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti kadazolida i vankomicina u ispitanika s proljevom uzrokovanih bakterijom *Clostridium difficile*“, III faza ispitivanja te potpisivanje Ugovora o kliničkom ispitivanju.

Podnositelj zahtjeva je, uz zaprimljene materijale u privitku poziva, uključujući pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva o prihvatljivosti predmetnog kliničkog ispitivanja, Rješenje Ministarstva zdravlja o odobrenju provođenja predmetnog kliničkog ispitivanja od 16. listopada 2015. godine i 21. siječnja 2016. godine, dostavio i suglasnost Središnjeg etičkog povjerenstva od 30. lipnja 2016. za provedbu navedenog ispitivanja u dodatnim pravnim osobama, a koja je sazivu predočena na sjednici. Predsjednik Etičkog povjerenstva je pobliže pojasnio plan ispitivanja, ukazao na prethodnu suglasnost provedbe od strane Središnjeg etičkog povjerenstva i uključivanje dodatnih istraživačkih mjesta te naveo ostale zdravstvene ustanove u kojima se planira provedba predmetnog ispitivanja, kao i ukazao na prilaganje potvrde osiguranja od odgovornosti iz provođenja kliničkog ispitivanja, uz dodatak polici za glavne istraživače/istraživačka mjesta.

Etičko povjerenstvo je u postupku odobravanja, nakon nezavisnog ispitivanja i ocjene njegovog cilja i etičke prihvatljivosti, vrijednosti i važnosti teme, u odnosu na rizike, nuspojave i opasnosti sudjelovanja u istraživanju te osiguranja odgovornosti, prihvatljivost predlagatelja i istraživača, utvrdilo prikladnost provedbe istraživanja prema planu ispitivanja AC-061A302 sukladno propisima.

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 ispitivanja 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 ispitaničkovu 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.

AD 3) Saziv je uz poziv zaprimio zamolbu Renate Adžijević, bacc.med.techn. za provedbu istraživanja pod naslovom: „Zadovoljstvo dijabetičkih bolesnika edukacijom medicinskih sestara“, pod mentorstvom Mare Županić, dipl.med.techn. za potrebe izrade diplomskog rada, a čija tema je odobrena na Zdravstvenom veleučilištu, Zagreb te na istu nije bilo primjedbi od strane saziva.

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.

Dovršeno u 14 sati i 45 minuta.

Zapisnik sastavila:

Sanja Mjertan, mag. iur.

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