



Водич за чланове истраживачких етичких комитета

**Надзорни комитет за биоетику
Савета Европе (CDBI)**

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Водич за чланове истраживачких етичких комитета

Надзорни комитет за биоетику Савета Европе (CDBI)

Сврха овог документа је да послужи као алат члановима истраживачких етичких комитета (ИЕК). Овај текст је саставила група стручњака за биомедицинска истраживања (CDBI-CO-GT-2) под руководством Надзорног комитета за биоетику (CDBI) Савета Европе. Водич не садржи нова начела, већ истиче етичке темеље начела уграђених у европске инструменте који се односе на биомедицинска истраживања, и назначава оперативне поступке којима се поједностављује примена тих начела.

На 37. пленарној седници Надзорни комитет за биоетику (CDBI) је у циљу консултација скинуо ознаку тајности са нацрта водича. Консултације су одржане у периоду од 8. Децембра 2009. до 31. Марта 2010. Водич је ревидиран узимајући у обзир све примедбе упућене током консултација.

Ревидирана верзија Водича усвојена је од стране Надзорног комитета за биоетику 3. Децембра 2010.

English edition:
Guide for Research Ethics Committee Members

All other correspondence concerning this document should be addressed to Human Rights Directorate
– Bioethics Department:

Layout: SPDP, Council of Europe

© Council of Europe, November 2014

Садржај

1. Водич: алат за чланове истраживачких етичких комитета (ИЕК)	7
2. Увод	8
3. Етички принципи	10
3.А Аутономија	10
3.Б Добробит и нешкодљивост	11
3.Ц Праведност	12
3.Д Обезбеђивање поштовања етичких принципа: независна научна и етичка процена.....	13
4. Правни аспекти	14
4.А Увод.....	14
4.Б Извори.....	14
4.Б.1 Правно необавезујући инструменти	14
4.Б.2 Правно обавезујући инструменти	15
5. Истраживачки етички комитети (ИЕК)	17
5.А ИЕК–Опис.....	17
5.А.1 Улоге и активности ИЕК у истраживачком процесу	17
5.А.2 Састав ИЕК.....	21
5.А.3 Поступак именовања и обнављања чланства ИЕК	23
5.А.4 Почетна и континуирана едукација чланова ИЕК.....	24
5.А.5 Поверљивост	24
5.А.6 Одговорност ИЕК	24
5.Б Начин рада	25
5.Б.1 Статут.....	25
5.Б.2 Пословник.....	25
5.Б.3 Праћење истраживачког пројекта који је у току	27
5.Б.4 Алати за самовалуацију ИЕК.....	27
5.Б.5 Размена са информација са другима телима	28
5.Ц Независна ревизија рада ИЕК.....	28
6. Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК	29
6.А Опште одредбе.....	29
6.Б Процес пријављивања истраживачког пројекта.....	29
6.Ц Подаци који се морају доставити ИЕК на разматрање.....	29
6.Ц.1 Опис пројекта	31
6.Ц.2 Образложење за укључивање људи у истраживање.....	32
6.Ц.3 Критеријуми за укључивање и искључивање	32

6.Ц.4	Здрави добровољци	32
6.Ц.5	Образложење за контролне групе	33
6.Ц.6	Употреба плацеба.....	33
6.Ц.7	Добробит и ризици.....	34
6.Ц.8	Поступак регрутовања.....	34
6.Ц.9	Информисање потенцијалних учесника.....	35
6.Ц.10	Потенцијални недозвољени утицај.....	36
6.Ц.11	Информисани пристанак.....	36
6.Ц.12	Документовање пристанка/ауторизације.....	37
6.Ц.13	Поступак тражења пристанка.....	37
6.Ц.14	Опсег пристанка.....	37
6.Ц.15	Сигурност и надзор	37
6.Ц.16	Информисање ИЕК током истраживања.....	38
6.Ц.17	Нова сазнања и заштита учесника у истраживању	39
6.Ц.18	Поверљивост и право на информације	39
6.Ц.19	Обавеза старања.....	40
6.Ц.20	Доступност резултата истраживања	40
6.Ц.21	Околности које могу довести до сукоба интереса и утицати на независност процене истраживача	42
6.Ц.22	Исплате и награде у оквиру истраживања	42
6.Ц.23	Предвиђање потенцијалне даље употребе, укључујући и комерцијалну употребу, резултата истраживања, података или биолошког материјала	42
6.Ц.24	Поступак надокнаде у случају штете	43
7.	Особе које нису способне да дају пристанак.....	44
8.	Истраживање у специфичним ситуацијама	47
8.А	Хитна клиничка стања.....	47
8.А.1	Заштита испитаника	47
8.А.2	Поступак процене од стране ИЕК	47
8.Б	Особе лишене слободе.....	48
8.Б.1	Увод.....	48
8.Б.2	Која су основна етичка питања ?	48
8.Б.3	Критеријуми за учествовање у истраживању	49
8.Б.4	Додатне мере за истраживање без потенцијала за директну корист.....	49
8.Ц	Трудноћа и дојење	50
8.Д	Рандомизована кластер истраживања.....	50

9. Транснационална истраживања	52
9.A Мултинационална истраживања: процена различитих ИЕК.....	52
9.B Специфична питања у случају истраживања која се спроводе у друштвима у развоју.....	52
10. Биолошки материјали људског порекла	55
Додатак	57
Речник.....	57

1. Водич: алат за чланове истраживачких етичких комитета (ИЕК)

Намена овог водича је да помогне истраживачким етичким комитетима (ИЕК) у испуњавању њихове важне улоге при разматрању предлога истраживачких пројеката у које су укључени људи¹. Циљ је да се истакну, из европске перспективе, кључна етичка питања са којима ће се ИЕК највероватније суочити.

ИЕК се могу суочити са разматрањем широког спектра биомедицинских истраживачких пројеката који укључују људе*, од оних који укључују интервенције до оних који користе ускладиштене узорке и пратеће личне податке. Водич се углавном бави са истраживањима која укључују интервенције*. Међутим, поједини делови овог водича, као што је поглавље 4 који се бави истраживачким етичким комитетима, или одређени делови поглавља 6 који се односе на поверљивост и право на информацију или на доступност резултата истраживања, су релевантни за све врсте биомедицинских истраживања која укључују људе.

Водич не дефинише нове принципе, већ истиче етичке темеље принципа уграђених у европске инструменте који се односе на биомедицинска истраживања, широко прихваћених на међународном нивоу. Водич додатно наглашава оперативне поступке као базу на којој ИЕК могу развијати сопствене организационе методе.

Намена водича је да буде користан у пракси, сажет и лако читљив.

1. Овај водич не обухвата етичка питања која се односе на употребу животиња у експерименталне сврхе.

2. Увод

Данашња истраживања представљају сутрашњу здравствену заштиту – ова једноставна тврдња сажима разлог због кога су биомедицинска истраживања тако важна.

Без обзира да ли се истраживања спроводе интервенцијом* на болесницима или здравим добровољцима, или коришћењем ускладиштених људских ткива, ћелија или података, биомедицинска истраживања би у свим случајевима морала имати за циљ преовладавање распрострањених незнања и побољшање нашег разумевања здравља и болести. Добијени резултати би на крају требало да допринесу континуираном побољшању здравствене заштите, прилагођене потребама болесника.

Истраживања могу да донесу добробит појединцима који учествују у истраживању или одређенима групама учесника, или могу повећати основна биомедицинска знања. Иако се потреба за новим истраживањима мора оправдати на основу предходних доказа, резултати истраживања се не могу прецизно предвидети. Мада се истраживања морају спроводити слободно, неопходно је да се она одвијају у оквиру специфичних одредби за заштиту људских бића. Тим одредбама се такође мора спречити излагање учесника или опште популације непотребним ризицима. Када се разматра ризик, на пример, степен ризика који би могао бити прихватљив у истраживањима нове терапије узнапредовалог канцера, може бити неприхватљиво висок у истраживању нове терапије за благе инфекције.

Истраживања се могу спроводити на локалном/регионалном, националном, или све чешће на међународном нивоу. Растућа међународна димензија подстакла је развој међународно прихваћених етичких принципа у области биомедицинских истраживања – на пример, оних зацртаних у Конвенцији о људским правима и биомедицини и додатним протоколима Савета Европе, као и других правно обавезујућих инструмената. Штавише, постоје и други међународни широко прихваћени извори етичких упутстава, пре свега Хелсиншка декларација: етичка начела за медицинска истраживања која укључују људе Светске здравствене организације, те Међународна етичка упутства за биомедицинска истраживања која укључују људе Савета за међународне организације медицинских наука (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS).

Допуњена верзија Хелсиншке декларације из 1975. године је успоставила основни принцип према коме се протокол предложеног истраживачког пројекта предаје независном телу на “разматрање, коментарисање и усмеравање”. То је био важан корак у еволуцији онога што данас познајемо као “истраживачки етички комитети”.

ИЕК обезбеђују независно мишљење² у вези са проценом опсега у којем је предлог бимедицинских истраживања у складу са прихваћеним етичким стандардима. ИЕК мора бити задовољан са квалитетом предлога истраживачког пројекта као и са његовом усаглашњеношћу са националним законом; научну вредност и усагалашеност може проценити сам ИЕК или друга компетентна тела. Стога ИЕК имају централну улогу у истраживачком процесу. Поред улоге у заштити учесника истраживања, ИЕК посебно обезбеђују да је истраживање утемељено и поуздано, те следствено да су медицинске

2. У већини земаља закључци ИЕК имају саветодавну функцију у поступку давања одобрења за спровођење истраживања од стране надлежних служби. Међутим, у неким државама закључци ИЕК имају правну снагу. Директиве 2001/20/ЕК које се односе на клиничка испитивања медицинских продуката (“испитивање лекова”, види ниже), специфично захтевају позитивно мишљење ИЕК као предуслов за почетак таквих истраживања.

* Речи означене са звездicom су појашњене у речнику који се налази у додатку водича

интервенције и терапије прописане болесницима предходно адекватно процењене. На тај начин, ИЕК у ствари, доприносе побољшању квалитета здравствене заштите. ИЕК имају све важнију улогу у дијалогу са јавношћу у вези са етичким аспектима биомедицинских истраживања (види Поглавље 5– Истраживачки етички комитети (ИЕК)).

3. Етички принципи

У овом поглављу се истичу етичке основе начела уграђених у инструменте који се односе на биомедицинска истраживања у која су укључени људи.

Свако истраживање које укључује људе мора се спровести у складу са опште прихваћеним етичким начелима, нарочито следећим :

- Аутономија,
- Добробит и нешкодљивост,
- Праведност.

Ови принципи се налазе у биомедицинским етичким водичима различитих извора, као и правно обавезујућим инструментима којима се штите учесници у тим истраживањима, као нпр. у Конвенцији о људским правима и биомедицини Савета Европе (види Поглавље 4 – Правни аспекти). Начела су међусобно повезана и та се повезаност мора узети у обзир приликом њихове примене.

Овај водич описује како се основна начела, као и начела која произилазе из њих, примењују у пракси (види посебно Поглавље 5 – Истраживачки етички комитети (ИЕК) и Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од страна ИЕК).

Заједнички темељ тим начелима, из којих произилазе сва друга етичка разматрања, је потреба за поштовањем и заштитом људског достојанства, као и последично начело првенства заштите људског бића. Последње начело је од посебне важности на подручју биомедицинских истраживања. У складу са овим начелом, интерес и добробит људског бића које суделује у истраживању морају увек надјачати пуки интерес науке и друштва. У случају сукоба тих двају интереса, први мора увек имати приоритет и предност над другим. У том светлу је потребно тумачити одредбе зацртане у правним инструментима и водичима у циљу заштите учесника у биомедицинским истраживањима.

3.А Аутономија

Поштовањем принципа аутономије признаје се способност појединцу да самостално доноси одлуке.

У биомедицинским истраживањима, начело аутономије се спроводи у пракси путем поступка слободног и информисаног пристанка, који у сваком тренутку, без негативних последица, може бити повучен (види Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК, те Поглавље 7 – Особе које нису способне да дају пристанак). За разлику од лекарске праксе од које се очекује да допринесе здравственој добробити пацијента, биомедицинска истраживања немају у својој природи извесно очекивање да ће појединац имати добробит од учествовања у истраживањима, будући да добробит појединца и није главна сврха истраживања. Због тога учесник у истраживању мора добити одговарајуће, прецизне и разумљиве информације о истраживачком пројекту пре него што се од њега затражи да донесе одлуку о учешћу у пројекту.

Како би се особи омогућило да донесе информисану одлуку, информације морају да садрже разумљив опис предвиђених поступака, њихову сврху, те предвидљиве ризике и добробит (за појединости види Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК). Како би се осигурало да информација буде разумљива, начин и облик у којима се даје информација су од посебне важности.

Слободни и информисани пристанак такође значи да потенцијални учесници истарживања не смеју бити присиљавани и на њих се не сме недозвољено утицати путем обећања или претњи. Изузетно је тешко постићи потпуни изостанак било каквог утицаја, али недопуштеним се сматра утицај под којим би појединци прихватили већи ступањ ризика од онога који би им иначе био прихватљив. Недопуштени утицај може бити финансијске природе, али такође може укључити, на пример, покушај утицаја на блиске рођаке, или прикривене претње онемогућавањем доступности услуга на које појединац иначе има право. Надаље, потребно је посветити посебну пажњу ситуацијама у којима је суделовање у истарживачком пројекту можда једини начин добијања здравствене заштите (види такође Поглавље 9 – Транснационална истраживања).

Специјалну пажњу би требало посветити несамосталним и посебно осетљивим особама (Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК), чије потенцијално учешће у истраживачком пројекту мора бити посебно образложено. Уопштено, потенцијални учесници истраживања морају бити они који су најмање рањиви у оквиру потреба за достизање циљева истраживања.

Нужне су посебне одредбе, изнесене у Поглављу 7, којима се осигурава одговарајућа заштита, путем законских заступника, особа које нису правно способне да дају одговарајући пристанак због своје доби (малолетници), менталне хендикепираности, болести, или из других разлога.

Истраживања која се врше на прикупљеним биолошким материјалима људског порекла отварају специфичне проблеме у вези са пристанком. Неопходне су специфичне одредбе којима ће се осигурати да се материјали користе у складу са одговарајућим поступцима информисања и добијања пристанка (види Поглавље 10 – Биолошки материјали људског порекла).

Истакнути принцип који је блиско повезан са начелом аутономије који има посебну важност у биомедицинским истраживањима јесте принцип да приступ, управљање и преношење личних података прикупљених у сврху истраживања, или добијених као резултат истраживања, морају бити заштићени од недозвољеног објављивања, те да се са њима мора поступати као са поверљивим подацима.

3.Б Добробит и нешкодљивост

Начела добробити и нешкодљивости сажимају моралну обавезу обезбеђивања максималне потенцијалне добробити и истовременог обезбеђивања минималне потенцијалне шкодљивости.

Начело добробити има и даље импликације, посебно у смислу утемељености истраживачког пројекта и његовог удовољавања прихваћеним критеријумима научног квалитета. Такође се подразумева да су истраживачи* компетентни да спроводе истраживања у складу са одговарајућим професионалним обавезама и стандардима*, као и да осигурају одговарајућу заштиту учесницима у истраживању.

Међутим, у сваком истраживачком процесу је присутан ризик, укључујући и ризик шкодљивости за учеснике у истраживању. Истраживања на људима се због тога смеју спроводити само у случајевима када не постоји алтернативни начин који би могао довести

до сличних резултата. Истраживање такође може укључити одређене ризике и добробити за породицу учесника и за друштво у ширем смислу, иако ће ризике повреда и тегоба (као нпр. ограничења или нелагодности) првенствено сносити сами учесници. Поред тога, зависно од природе истраживања, директна добробит за учеснике истраживања може изостати или бити ограничена.

Равнотежа између добробити и штетности је због тога окосница етике биомедицинских истраживања. Истраживачки пројекат се може спровести само уколико предвидиви ризици и тегобе нису у диспропорцији са потенцијалним добробитима. У пракси то значи да сви истраживачки пројекти морају проћи кроз темељну упоредну процену ризика и добробити.

Природа ризика не мора бити само физичка већ, на пример и психолошка. Такође, неопходно је узети у обзир и ризик приватног живота. Истраживање такође може укључити и социјалне и економске ризике. Иако укупна предвиђена потенцијална добробит истраживачког пројекта мора јасно превагнути у односу на потенцијалне ризике, истраживање се може сматрати неоправданим уколико укључује високи ризик тешке штетности; постоји граница изнад које се природа и ниво ризика никада не могу толерисати, чак иако је је особа дала пристанак да учествује у таквом истраживању.

Ризици се увек морају свести на најмању могућу меру. Надаље, када су у истраживање укључене особе неспособне за давање пристанка, уколико такво истраживање нема потенцијал за директну добробит, тада се примењује додатно начело минималног ризика и минималног оптерећења за такве учеснике (види Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК).

3.Ц Праведност

Принцип праведности обухвата поштење и правичност. Ово начело је у општем смислу дефинисано у односу на биомедицину, али има посебну важност у истраживањима.

Кључно питање је ко би требало да ужива добробити које проистичу из истраживања и да сноси ризике и оптерећења повезана са њима. У биомедицинским истраживањима која укључују људе, ово имплицира да расподела ризика и оптерећења са једне стране и добробити са друге, буде праведна – начело познато као праведност расподеле.

Праведност расподеле се посебно односи на избор учесника у истраживању. Критеријуми избора учесника се морају односити на сврху истраживања, а не да на пример, зависе од једноставности добијања пристанка. Са друге стране, ово начело такође захтева да појединци, или групе, које би вероватно имале корист од испитивања не буду аутоматски искључене.

Праведност расподеле у пракси је посебно релевантна за истраживања која се спроводе у земљама са изразито ограниченим средствима (види Поглавље 9 – Међународна истраживања) као и за истраживања која укључују посебно осетљиве групе (види Поглавље 7 – Особе које нису способне да дају пристанак и Поглавље 8 – Истраживање у специфичним ситуацијама). Таква истраживања морају узети у обзир здравствене потребе тих земаља/ група како би оне имале добробит од резултата истраживања и могућих примена тих истраживања.

3.Д Осигуравање поштовања етичких принципа: независна научна и етичка процена

Етичка начела утемељена у инструментима и упутствима која се односе на биомедицинска истраживања имају за циљ да заштите достојанство, права, сигурност и добробит учесника у истраживању. Независна процена научне вредности и етичке прихватљивости истраживачких пројеката је од централне важности за осигурање горе наведених начела (види Поглавље 5 – Истраживачки етички комитети (ИЕК) и Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од страна ИЕК).

4. Правни аспекти

4.А Увод

Са правног аспекта, истраживачки пројекти морају бити у складу са релевантним законима земље у којој се планира спровођење истраживања. С друге стране, закони сваке земље морају бити усклађени са захтевима свих међународних закона/споразума које су те земље потписале. Због тога је неопходно да ИЕК утврде да ли су пројекти у складу са свим релевантним правним стандардима.

Чланови ИЕК морају узети у обзир релевантне законске одредбе својих земаља које се односе на биомедицинска истраживања. Изнад свих наведених закона, постоји одређени број правно обавезујућих инструмената, као и других, правно необавезујућих али опште прихваћених, препорука које се примењују широм Европе, које су доле наведене

4.Б Извори

Постоје различити инструменти којима се постављају стандарди за биомедицинска истраживања, и то на светском, европском или националном нивоу.

Са правног аспекта, главно питање је да ли је одређени текст правно обавезујући, тј. да ли укључује обавезу придржавања његовог садржаја, или његове одредбе представљају само добру праксу без правне обавезе.

Због тога се инструменти за постављање стандарда класификују према свом правно необавезујућем или правно обавезујућем карактеру.

4.Б.1 Правно необавезујући инструменти

Ова група инструмената је најбројнија.

На глобалном нивоу, неки од тих инструмената се налазе у оквиру професионалних удружења, а други унутар међународних организација.

Најпознатији инструмент професионалног порекла је Хелсиншка декларација написана од Светске здравствене организације (СЗО), први пут усвојена 1964. и касније у више наврата проширивана амандманима.

Општа декларација о биоетици и људским правима, састављена у UNESCO, садржи одређене одредебе које се односе на истраживања³.

Такође, посебно су важни Међународни етички водичи за биомедицинска истраживања која укључују људе Савета за међународне организације медицинских наука (CIOMS), усвојени 1993. и накнадно ревидирани, те Водичи за добру клиничку праксу ICH, Еб донесени 2002. од Међународне конференције о усклађивању техничких услова за регистрацију лекова за људску употребу.

3. Општа декларација о биоетици и људским правима, посебно: члан 2, члан 3, члан 4, члан 6, члан 7, члан 8, члан 15, члан 19, члан 21.

4.Б.2 Правно обавезујући инструменти

На европском нивоу, биомедицинска истраживања и улога ИЕК су регулисани са три обавезујућа инструмента. Један од њих је текст Европске Уније (Директива 2001/20/ЕК⁴ Европског парламента и Савета од 4. Априла 2001. у вези са усаглашавањем закона, прописа и одредаба земаља чланица који се односе на спровођење добре клиничке праксе у оквиру клиничких испитивања* медицинских производа⁵ за људску употребу⁶)⁷.

Други инструменти које је саставио Савет Европе – Конвенција о људским правима и биомедицини (Конвенција из Овиједа) са Додатним протоколом о биомедицинским истраживањима – су обавезујући у оним земљама које су их ратификовале.

Глобално једина правно обавезујућа одредба је члан 7 Међународног споразума о грађанским и политичким правима⁸ који се појављује и у Конвенцији Уједињених нација о правима особа са инвалидитетом, али се он односи само на један аспект истраживања⁹.

Закони одређене земље често садрже одредбе релевантне за биомедицинска истраживања, било у текстовима посвећеним том проблему или у текстовима општег значаја.

4. Такође, обавезујућа за земље под уговором са Европским економским подручјем (European Economic Area, EEA) Исланд, Норвешка и Лихтенштајн

5. "испитивани медицински производ" је дефинисан Директивом као "фармецеутски облик активне супстанце или плацеба који се испитује и користи као референтна супстанца у клиничком испитивању, укључујући производе који су већ одобрени на тржишту али се користе или обликују (формулишу или пакују) у облику другачијем од одобреног облика или у случају када се користе за неодобрену индикацију, или када се користе у сврху добијања даљих сазнања о одобреном облику;"

6. OJ L 121, 1.5.2001; стр.34.

7. У овом контексту су посебно релевантна још три правно обавезујућа инструмента: Директива 90/385/ЕС о усаглашавању закона земаља чланица који се односе на имплантибилне медицинске уређаје, Директива 93/42/ЕЕС о медицинским уређајима и Директива 98/79/ЕС о in vitro дијагностичким медицинским уређајима. Надаље, пожељно је такође консултовати и Повељу о темељним правима ЕУ, посебно њен члан 3.2.

8. Међународни пакт о грађанским и политичким правима: члан 7. "Нико не сме бити подвргнут мучењу или окрутним, нехуманим, понижавајућим поступцима или казнама. Посебно, нико без свог слободно датог пристанка не сме бити подвргнут медицинским или научним експериментима"

9. У вези са овим питањем види:

Конвенцију Уједињених нација о правима особа са инвалидитетом: Декларација усвојена од Надзорног комитета за биоетику (CDBI) на 31. пленарној седници (20.–23. Новембра 2006.):

"Делегације у CDBI су узеле на знање одредбу садржану у члану 15 нацрта Конвенције Уједињених нација о правима особа са инвалидитетом која понавља услове из члана 7 Међународног уговора о грађанским и политичким правима усвојеног на генералној скупштини Уједињених нација 16. Децембра 1966., који гласи :

Нико не сме бити подвргнут мучењу или окрутним, нехуманим или понижавајућим поступцима или казнама. Посебно, нико без свог слободно датог пристанка не сме бити подвргнут медицинским или научним експериментима.

Што се тиче биомедицинских истраживања, делегације у CDBI су приметиле да се, у складу са њиховим интерним законима и сталном праксом, као и у складу са одредбама из других међународних инструмената као што је Конвенција из Овиједа о људским правима и биомедицини, питање пристанка односи на две различите ситуације:

а. Пристанак на учествовање у истраживању који даје особа која је способна дати пристанак и

б. У случају када се ради о особама које нису способне дати свој пристанак, опуномоћење њиховог заступника или службе или законом предвиђене особе или тела.

Делегације у CDBI су нагласиле да је, поред опуномоћења на које се односи под-параграф б, за особе које нису способне дати пристанак потребна додатна заштита у вези са биомедицинским истраживањима, попут оне коју предвиђа горе наведена Конвенција из Овиједа и њен Додатни протокол о биомедицинским истраживањима"

Овај Водич се углавном бави са три правно обавезујућа европска инструмента. Будући да се одредбе у оквиру закона појединих земаља могу разликовати, спомињање закона појединих земаља служи као илустрација различитих начина на који се одређени принцип може применити. Спомињање необавезујућих инструмената такође има само илустративну сврху.

4.Б.2.1 Конвенција из Овиједа и Додатни протокол о биомедицинским истраживањима

Састављени у оквиру Савета Европе од стране Надзорног одбора за биоетику, Конвенција из Овиједа и њен Додатни протокол о биомедицинским истраживањима представљају међународне споразуме. Одредбе које се налазе у тим споразумима су правно обавезујуће за све земље које су их ратификовале.

Одредбе Конвенције се односе на истраживачке пројекте из области здравства који укључују интервенције* на људима. Ту су посебно укључена испитивања лекова, али и друге врсте истраживања.

4.Б.2.2 Директива 2001/20/ЕС

Директива 2001/20/ЕС се односи на земље чланице Европске Уније, као и на уговорне чланице Европског економског подручја (ЕЕП): Норвешку, Исланд и Лихтенштајн.

Одредбе директиве се односе на клиничка испитивања медицинских производа за људску употребу* која се производе у земљама ЕУ/ЕЕП. Одредбе се не односе на испитивања која не укључују интервенције према дефиницији у члану 2(ц) Директиве.

5. Истраживачки етички комитети (ИЕК)¹⁰

5.А ИЕК – Опис

Истраживачки етички комитети (ИЕК) су мултидисциплинарне независне групе појединаца са задатком разматрања биомедицинских истраживачких протокола који укључују људе, у сврху осигурања адекватног поштовања и заштите достојанства, основних права, сигурности и добробити учесника таквих истраживања.

ИЕК се могу оснивати на локалном, регионалном или националном нивоу. Могу их именовати институције као и регионалне или националне службе; њихово постојање је у све већој мери регулисано законима. Њихов делокруг је у смислу локалног, регионалног или националног дефинисан од стране службе које их именују.

Међународним истраживањем се бави Поглавље 9. Иако међу европским земљама (и другим деловима света) могу постојати неке разлике у вези са именовањем и радом ИЕК, они би се требали формирати и функционисати на темељу опште прихваћених етичких начела и процедуралних стандарда (види Поглавље 5.Б– Начин рада).

5.А.1 Улоге и активности ИЕК у истраживачком процесу

ИЕК имају специфичне улоге пре, у току и након што је одређени биомедицински пројекат одобрен и спроведен, а резултати истраживања евалуирани и објављени.

Њихове одговорности и практичне обавезе стога обухватају читав спектар биомедицинских истраживања (види преглед на Табели 5.1)

- Улоге са сврхом испуњавања главног циља ИЕК – обезбедити да се биомедицинска истраживања спроводе етично. Састав ИЕК, његова колективна стручност у вези са етичким научним питањима, као и њихов начин рада и функционисања уопштено, морају осигурати његову поузданост и способност извршавања обавеза ефикасно и независно (види Табелу 5.1).
- *Компелментарне активности.* Општи је тренд који треба поздравити, да ИЕК преузимају и компелментарне активности са циљем усавршавања свеукупне културе биомедицинских истраживања, побољшања комуникације између истраживача*/ истраживачких институција и друштва, те подизања свести о етичким питањима повезаним са биомедицинским истраживањима. На пример, ИЕК или њихове националне организације се могу укључити у јавне расправе о етичким питањима или преузети образовну улогу у вези са политиком истраживачке етике и доношењем одлука на том подручју.

10. Сматра се да се овај израз односи на етичке комитете или друга тела овлашћена за разматрање биомедицинских истраживања која укључују интервенције на људима.

Табела 5.1 Улоге ИЕК у истраживачком процесу

Фаза истраживања	Пре почетка истраживања		Након почетка истраживања	
	Планирање, Припрема пројекта	Разматрање	Спровођење	Завршетак истраживања
Улоге	Обезбеђивање информација истраживачима* – по потреби	Етичко разматрање предлога истраживања	Праћење истраживачког пројекта, посебно етичких аспеката; могућа ревизија	Разматрање извештаја истраживача*

5.A.1.1 Улоге ИЕК пре почетка истраживања – етичко разматрање предлога истраживања

Пре него што одобри неки биомедицински истраживачки предлог, примарни циљ ИЕК је да осигура његову етичку прихватљивост. На тај начин ИЕК гарантује јавности да су избегнута неетичка истраживања и да се стимулишу квалитетна, етички утемељена истраживања.

ИЕК овај циљ испуњавају путем етичког разматрања истраживачких предлога (види Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК), те давањем писаних мишљења о етичкој прихватљивости одређеног предлога. Такође, их по потреби могу консултовати и сами истраживачи* у току фазе планирања и припреме истраживачког пројекта.

ИЕК процењују етичку прихватљивост пројекта са два главна аспекта:

- Са аспекта етичких импликација спровођења истраживања, предвидљивих резултата и потенцијалних последица тих резултата за друштво. “Друштво” се може дефинисати у локалном и ширем контексту, те може укључивати и потенцијалне интересе будућих генерација.
- Са аспекта потенцијалних учесника истраживања, у сврху осигурања њихових права, достојанства, сигурности и добробити.

Приликом евалуације неког биомедицинског истраживачког предлога (види Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК), ИЕК мора размотрити да ли су релевантна етичка питања за то истраживање у складу са етичким принципима прихваћеним како од стране друштва, тако и на међународном нивоу.

ИЕК мора бити задовољан са научним квалитетом предлога истраживања и његовом усклађеношћу са националним законима; научни квалитет и усклађеност са националним законима може проценити само ИЕК или нека друга компетентна тела.

Разматрање етичких аспеката клиничке праксе није у надлежности ИЕК. Такозвана “сива зона” клиничких ревизија и разлика између њих и биомедицинских истраживања представљају већи проблем (види Табелу 5.2).

Табела 5.2 Клиничка ревизија

Уопштено говорећи, разлика између истраживања и ревизије је следећа: у истраживању се ради о стицању нових сазнања, о откривању шта јесте или шта ће бити добра пракса – нпр. истраживачко питање било би: “ Који је најбољи начин лечења декубитуса ?”. Клиничка ревизија се бави квалитетом; тј. да ли се поштују начела добре клиничке праксе – нпр. ревизијско питање би било “Како лечимо декубитус и какво је то лечење у поређењу са прихваћеном добром праксом ?”.

Из наведеног је јасно да разлика није апсолутна и да се због тога потреба за процену од стране ИЕК не може прецизно дефинисати. Један од предложених приступа је концентрисање на три битна питања:

- I. Да ли је сврха предложеног пројекта побољшање здравствене заштите у локалним оквирима?;
- II. Да ли пројекат укључује упоређивање праксе и стандарда?;
- III. Да ли су пројектом предвиђени неки поступци према болесницима који излазе из оквира уобичајене здравствене заштите коју иначе добијају?

Уколико је одговор на прва два питања “да”, а на треће “не”, вероватно се ради о клиничкој ревизији; у супротном, вероватно се ради о истраживању.

Процена од стране ИЕК и Директива ЕС (2001/20/ЕС) о клиничким испитивањима – услов једногласног мишљења

У земљама Европске Уније (ЕУ), Директива се односи на клиничка испитивања медицинских производа^{11*}. Директива захтева да мултицентричним клиничким испитивањима* која се спроводе само у једној од земаља чланица мора претходити поступак добијања једног мишљења од стране ИЕК који је важеће за целу земљу, без обзира колико је ИЕК укључено у поступак процене. У случају када се мултицентрична клиничка испитивања спроводе истовремено у више од једне земље чланице, Директива захтева једно мишљење за сваку од земаља чланица укључених у испитивање.

Независност ИЕК

ИЕК морају бити независни и несумњиво способни доносити одлуке без недопуштеног утицаја политике, одређених професионалних или институционалних кругова или тржишта. Овај кључни услов се мора одразити у поступцима именовања чланова ИЕК, условима чланства, у процедурама за поступање у случају потенцијалних сукоба интереса (чланови морају упозорити на потенцијалне сукобе интереса) те у изворима финансирања ИЕК.

Процена од стране ИЕК и импликације за објављивање резултата истраживања

Приликом разматрања чланка за објављивање који наводи људе као учеснике истраживања, већина научних часописа ће захтевати да је истраживање одобрио ИЕК. На тај начин ИЕК такође доприноси научном и етичком квалитету истраживања која су спроведена.

11. Види фусноту 5.

5.A.1.2 Улоге ИЕК током истраживања

ИЕК морају пратити, на одговарајући начин и у складу са националном праксом, спровођење одобрених истраживачких пројеката и по потреби их поново размотрити имајући у виду нове појаве и релевантна сазнања до којих се дошло током истраживања (види такође и Поглавље 6.Ц.16– Информисање ИЕК током спровођења истраживања).

Ово је од посебне важности уколико истраживање укључује незанемариви ниво ризика, или услучају када се као резултат очекују релевантна сазнања која би могла утицати – у позитивном или негативном смислу – на сигурност, здравље или добробит учесника у истраживању.

Даље праћење истраживања има сврху да се утврди да ли се може, у светлу нових сазнања добијених током његовог спровођења, истраживање наставити према изворном предлогу без промена, да ли су потребне модификације, или чак његов прекид (види Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК).

Наставак праћења истраживања углавном се спроводи путем разматрања од стране ИЕК извештаја истраживања које су истраживачи* (или њихови спонзори*) обично дужни да достављају редовно (најмање једном годишње)

ИЕК такође морају имати утврђен механизам (види поглавље 5.Б – Начин рада) који им омогућава да на одговарајући начин реагују на озбиљне информације добијене током спровођења истраживачког пројекта, нпр. информације у вези са сигурношћу и добробити учесника истраживања, укључујући и неслужбене податке о ефикасности неког испитиваног лека. Реакција мора бити брза и добро документована.

Начин на који могу да делују истраживачи*, њихови спонзори* и ИЕК (поред тренутних мера које се могу предузети ради заштите здравља и добробити учесника истраживања) укључују проширење протокола те заустављање или прекид истраживања на одређено време.

5.A.1.3 Улоге ИЕК након истраживања

Улоге ИЕК након што је истраживање завршено (Табела 5.1) засад су ограничене. Та фаза се уопштено не сматра најважнијом у коришћењу стручности ИЕК; надаље, ИЕК ретко имају правне компетенције, довољно времена и других ресурса за ефикаснио деловање у ови сврху.

Једно од подручја на којем су дужности ИЕК истакнутије је помоћ при испуњавању обавеза од стране истраживача* (као и њихових институција или спонзора истраживања) према учесницима истраживања и/или групама или друштву из којих учесници потичу, онако како је то наведено у изворном предлогу истраживања. Једна важна обавеза ИЕК је да осигура доступност резултата истраживања његовим учесницима и то у разумљивом облику. Обавезе истраживача* или спонзора такође могу укључивати и индивидуално информисање учесника истраживања о сазнањима стеченим током истраживања која се тичу здравља, или осигурања посебне здравствене заштите или других добробити. Ова се питања могу посебно наметнути када се истраживање спроводи у земљама у развоју, рањивим популацијама, или у маргинализованим или непривелегованим групама. Иако ИЕК не располажу правним средствима на основу којих могу захтевати испуњавање тих

обавеза, њихов морални статус и утицај може помоћи при решавању проблема до којих може доћи.

Још једна етичка обавеза истраживача* или спонзора је да осигурају доступност закључака истраживања за јавност путем непристрасног и одговарајућег објављивања. Понекад се резултати, нарочито они "негативни" не објављују; такво пристрасно и непотпуно објављивање не само де је ненаучно и неетичко, већ је доводило и до штете за болеснике, нпр. у случајевима када су се заташкавале нежељене појаве до којих је дошло током лечења. Иако постоји неколико механизма који би помогли транспарантном објављивању података који се тичу истраживања, нпр. услов за пререгистрацију сваког клиничког истраживања медицинских производа у јавну базу података пре почетка истраживања (види Поглавље 6 – Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК), ИЕК такође могу допринети поклањању пажње овом важном питању, будући да се оно односи на пројекте који се реализују на основу њихове процене.

5.A.2 Састав ИЕК

5.A.2.1 Стручност

Имајући у виду да се рад ИЕК одвија према потребама и карактеристикама њихове делатности у оквиру националних правних одредби, те унутар специфичних институционалних или регионалних контекста, број чланова и њихов састав (који представља професионалну и ширу стручност) може прилично варирати. Међутим, ИЕК морају имати неке заједничке кључне особине која се односе на начела и циљеве њихових делатности – ефикасно и веродостојно етичко разматрање истраживачких пројеката који су им дати на процену.

Да би испунили своје обавезе, ИЕК морају имати колективну стручност у областима или дисциплинама које су потребне за њихову делатност.

Поступак именовања чланова мора осигурати да потенцијални чланови ИЕК представљају одговарајућу равнотежу научне стручности, филозофског, правног или етичког образовања, као лаичког виђења. Сви чланови ИЕК, стручњаци као и лаци, морају бити равноправни. Ово може бити посебан изазов у друштвима са дугом традицијом великог поштовања према ауторитетима или друштвеној хијерархији.

Опште је прихваћено да стручни чланови ИЕК укључују научнике, здравствене раднике, правнике и стручњаке за подручје етике. Друге корисне дисциплине укључују епидемиологију, клиничку фармакологију, фармацију, психологију, социологију и биостатистику.

Чланови лаици се обично дефинишу као особе без посебних квалификација на подручјима биомедицинских истраживања, медицине или здравствене заштите. Од њих се углавном очекује да заступају мишљење јавности и болесника.

Чланови ИЕК морају бити способни да на одговарајући начин пронађу равнотежу између постизања опште добробити као резултата биомедицинских истраживања и уочавања и заштите људског достојанства, права, здравља и добробити, као и интреса учесника истраживања. Изнад свега, морају осигурати да у случају сукоба интереса, интереси и добробит учесника истраживања превагну над интересима друштва или науке.

Чланови ИЕК морају схватити важност истраживања и начин на који оно може допринети људском здрављу и добробити. Требало би да разумеју принципе и методе истраживања, њихов контекст, као и практичне аспекте спровођења биомедицинских истраживања. Морају бити способни да донесу сопствене независне процене приликом разматрања етичких питања повезаних са истраживачким предлозима који су поднети.

Због тога ИЕК морају бити мултидисциплинарни и обухватати одговарајући распон професионалних и лаичких ставова; такође, морала би се узети у обзир и уравнотеженост полова. У зависности од специфичних пројеката који су на разматрању, мора постојати и задовољавајући механизам за додатне консултације (нпр. консултација спољних стручних сарадника).

Кључни услов за ИЕК је да делује независно од истраживача* и њихових спонзора, као и од институција или служби које су их основале. Механизми којима се постиже та независност морају се одражавати у именовањима чланова, поступку обнове чланства, као и у њиховом начину рада и доношења одлука.

Како би ИЕК постигли и одржали признавање свог моралног ауторитета у њиховом саставу се мора одражавати преовладавајућа културна традиција. Они морају бити у стању да докажу своју објективност, транспарентност, добру вољу и способност стимулисања и употребе дијалога у комуникацији са другим странама на подручју биомедицинских истраживања.

5.A.2.2 Посебне дужности – председник, потпредседник, секретар

ИЕК морају именовати одговарајуће појединце који ће водити комитет. Сваки ИЕК мора имати председника и потпредседника који уживају поверење осталих чланова комитета.

ИЕК морају имати на располагању секретара, са пуним или повременим радним временом, уз одговарајућу административну подршку.

Обавезе председника, потпредседника и секретара (види Табелу 5.3) се морају јасно одредити, на пример у пословнику или стандардним оперативним процедурама (СОП) комитета. Особа која је именована за председника ИЕК би морала имати претходно искуство као његов члан и бити посебно оспособљена за ефикасно извршавање дужности председника.

Табела 5.3. Типичне дужности председника, потпредседника и секретара

Председник	<ul style="list-style-type: none"> • припрема, сазива и председава редовним и ad hoc састанцима ИЕК • представља ИЕК пред службом која га је основала и пред јавношћу • образлаже планове састанака ИЕК и друге активности • обезбеђује правовремене одговоре на апликације • потписује службена документа ИЕК, посебно мишљење ИЕК у вези етичке прихватљивости предлога истраживања добијених на разматрање као и друге документе • координира, води и надгледа рад и различите активности ИЕК и његовог секретаријата • припрема и предлаже буџет • надгледа и предлаже обуку/оспособљавање чланова ИЕК као и ИЕК у целини • омогућава у име ИЕК, посебне консултације са истраживачима*, управом истраживачке институције или службом која га је именovala • у одређеним околностима доноси одлуке у име ИЕК, нпр. у хитним ситуацијама или мање важним активностима
Потпредседник	<ul style="list-style-type: none"> • Извршава дужности председника када је одсутан • Може добити налог за извршавање додатних специфичних задатака, нпр. надзор над делом послова ИЕК
Секретар	<ul style="list-style-type: none"> • Осигурава административну подршку, укључујући припрему докумената за ИЕК, припрема дневни ред за састанке који се тичу пројекта за разматрање и других активности • Уз помоћ председника и потпредседника ИЕК припрема документа за састанак ИЕК • Припрема и дистрибуира дневни ред за састанке

5.А.3 Поступак именовања и обнављања чланства ИЕК

Поступак именовања и обнове чланства ИЕК мора бити транспарентан и непристрасан. Не сме доћи до појаве поборништва које би могло угрозити независност комитета.

Трајање мандата члановима ИЕК, укључујући и могућност обнове чланства мора бити јасно прописано узимајући у обзир потребу постизања одговарајуће уравнотежености између континуитета акумулиране стручности и именовања нових чланова.

Питање одржавања независности у вези етичких разматрања и даљег праћења оцењених истраживачких пројеката доводи у центар пажње поступање у случају могућих сукоба интереса. Последично, особе које су именоване за чланове ИЕК морају објавити постојеће или потенцијалне сукобе интереса повезане са делатношћу ИЕК, те се обавезати да ће

пријавити и све евентуалне будуће сукобе. Такве изјаве морају бити документоване и редовно се ревидирати. Особе које су именоване за чланове ИЕК морају добити документ којим се потврђује именовање. Корисно је да им се уручи и писана спецификација дужности које преузимају именовањем.

5.A.4 Почетна и континуирана обука чланова ИЕК

Члановима ИЕК се мора омогућити одговарајућа почетна и континуирана обука релевантна за њихову улогу у ИЕК. Поред опште обуке за све чланове, курсеви морају бити прилагођени како индивидуалним потребама појединих чланова, тако и специфичним потребама одређеног комитета. Обука би морала довести пре свега до разумевања следећег:

- I. етичких начела и њихове примене у биомедицини;
- II. планирања истраживања и метода истраживања; и
- III. практичних аспеката спровођења истраживања

Обука би такође морала бити прилагођена захтевима чланова ИЕК.

Било би корисно организовати редовне састанке или конференције различитих ИЕК у циљу размене искустава. Такође, од помоћи могу бити састанци са представницима регулаторних тела и са стручњацима за специфична подручја повезана са биомедицином.

5.A.5 Поверљивост

Сви чланови ИЕК као и особље морају информације поверене ИЕК да третирају као поверљиве. То се односи и на спољне чланове који су позвани ради давања мишљења у вези са одређеним истраживачким предлогом.

Други аспект поверљивости се односи на потребу промовисања слободне и отворене дискусије између чланова ИЕК приликом разматрања предлога. Будући да је слободна дискусија кључна за испуњење улоге ИЕК у разматрању истраживачких предлога, садржај тих дискусија мора остати поверљив, једнако као и појединости процеса разматрања.

5.A.6 Одговорност ИЕК

ИЕК морају бити одговорни телима или службама које су их именовале, у складу са одредбама националног закона или другим документима састављеним од стране компетентних националних тела или институција. Тело које је именovalo комитет се мора уверити да комитет функционише у складу са релевантним одредбама.

ИЕК морају да, институцијама или телима која су их именовала, доставе довољно података о свом раду – етичким разматрањима, праћењу одобрених истраживачких пројеката и другим активностима – путем добро структурираних редовних извештаја који не смеју да откривају поверљиве податке о истраживању или његовим учесницима. Такви извештаји, у целини или у облику сажетка, такође морају бити доступни и јавности, нпр. на web страници ИЕК, одређене институције или регионалне службе.

5.Б Начин рада

Раd ИЕК се мора одвијати у складу са процедуралним стандардима утврђеним Статутом и Пословником.

5.Б.1 Статут

Институција или тело које именују ИЕК мора донети и његов Статут, који мора бити у складу са релевантном националном легислативом. Статутом се дефинишу главна питања у вези са оснивањем ИЕК, његовим надлежностима и радом. Статут мора бити доступан јавности.

Статут се по потреби ревидира и допуњава од стране институција или тела које га доноси, у договору са ИЕК.

Типични пример садржаја Статута ИЕК је наведен у Табели 5.4

Табела 5.4 Типични садржај Статута ИЕК

- Институција или тело које именује ИЕК
- Извори финансирања
- Распон активности
- Природа одлука ИЕК – саветодавна или правно обавезујућа
- Чланство (потребне дисциплине/стручност, чланови, лаици, итд.)
- Поступак за именовање чланова и председника/потпредседника
- Дужности чланова и административног особља
- Поступак обнове чланства
- Решавање сукоба интереса*
- Комуникација са регулаторним телима
- Поверљивост (чланови, особље, позвани спољни чланови*)
- Начела доношења одлука (консензус, гласање)*
- Поступак у случају различитих мишљења*
- Административна подршка, укључујући запошљавање особља и управљање буџетом
- Хонорари (уколико су предвиђени) за чланове и спољне чланове
- Захтеви и начела документације и архивирања, укључујући годишње извештаје о раду*

* појединости које су детаљно описане у Пословнику

5.Б.2 Пословник

Пословник обично доносе сами ИЕК, а ако је то потребно, потврђују их институције или тела која су именовала ИЕК. Пословником се утврђује како ИЕК мора да функционише на ефикасан и транспарентан начин. Пословници, као и Статути морају бити доступни јавности.

Типични пример садржаја пословника ИЕК је наведен у Табели 5.5

Табела 5.5. Типични пример садржаја Пословника ИЕК

Општа питања

- Дужности председника, потпредседника и чланова
- Припрема и одржавање пленарних седница и њиховог дневног реда
- Остали административни поступци, укључујући бригу о документацији (види Поглавље 5.А.3 – Поступак именовања и обнове чланства ИЕК, као и под-параграф 5.Б.4.2 – Самоевалуација)
- Ако је релевантно, поступци за даље праћење истраживачких пројеката
- Услови за састављање годишњих извештаја о раду
- Поступци за припремање информација за јавност

Процена поднесеног истраживачког пројекта

- Овлашћени подносиоци/образац за пријаву
- Потврда пријема попуњене пријаве пројекта за разматрање или захтев за додатним информацијама
- Поступци за решавање сукоба интереса (види Поглавље 5.А.3 – Поступак именовања и обнове чланства ИЕК)
- Уручивање пријаве члановима ИЕК
- Додела задатака за процену (нпр. именовање ad hoc подносиоца извештаја)
- Поступци за добијање спољњег стручног мишљења
- Односи са другим телима укљученим у процену истраживања
- Начини комуникације са подносиоцима истраживачких предлога или њиховим спонзорима, укључујући и могућност састанка са њима пре процене од стране ИЕК
- Поступак процене од стране ИЕК, укључујући кворум за састанке и поступак гласања
- Поступци убрзане процене
- Садржај и облик аргументованог мишљења
- Крајњи рокови за давање мишљења
- Начин реаговања на одговор подносиоца на мишљење ИЕК
- Поступци у вези амандмана на истраживачки протокол

5.Б.2.1 Пленарне седнице

Пленарне седнице су најважнија активност ИЕК. На тим седницама чланови ИЕК разматрају предлоге истраживања и одлучују о њиховој етичкој прихватљивости. Датуми одржавања седница морају бити одређени унапред како би чланови ИЕК имали довољно времена да размотре све релевантне документе пре сваке седнице.

5.Б.2.2 Именовање *ad hoc* подносиоца извештаја

У циљу компетентног и потпуног етичког разматрања добра је пракса да се одреде поједини чланове ИЕК за *ad hoc* подносиоце извештаја о предлозима истраживања. Подносиоци извештаја морају изнети своја детаљна разматрања целом комитету пре почетка дискусије о поднесеном предлогу истраживања, а у идеалном случају унапред ће припремити кратак писани извештај за свеког члана комитета пре седнице. Слично овом, било би добро да се затражи и од спољних сарадника да унапред припреме кратке писане извештаје за чланове комитета.

5.Б.2.3 Административни поступци

ИЕК морају да одреде административне поступке како би могли пратити документацију у свим фазама поступка процене. Секретар ИЕК је такође одговоран за практичне аспекте организације пленарних седница, укључујући слање документације за седницу и припрему и уручивање дневног реда члановима.

5.Б.2.4 Архивирање докумената

Према националним законима, од ИЕК се захтева архивирање значајног броја докумената. Будући да неки од њих могу садржавати осетљиве податке (нпр. личне податке или информације о интелектуалном власништву), сигурни начини архивирања, укључујући електронске архиве, су од суштинске важности и морају бити стављени на располагање ИЕК од стране институција или тела које их је именovalo.

5.Б.3 Праћење истраживачког пројекта који је у току

Начини на које ИЕК могу да прате истраживачке пројекте који су у току су следећи:

- Разматрање редовних извештаја
- Разматрање редовних сигурносних извештаја
- Механизми деловања у случају озбиљних информација о начину спровођења или о исходима/результатима истраживања

5.Б.4 Алати за самоевалуацију ИЕК

Поред независних ревизија или инспекција према потреби (види Поглавље 5.Ц – Независна ревизија рада ИЕК), ИЕК би требало да имају на располагању механизме за периодичну евалуацију квалитета свог рада у сврху његовог даљег унапређења.

Типични алати за самоевалуацију су:

- Слободна дискусија чланова ИЕК током за то одређеног времена на пленарним седницама
- Припрема и дискусија о годишњим извештајима ИЕК
- Попуњавање и евалуација упитника за самоевалуацију ИЕК
- Структуриране вежбе за самоевалуацију ИЕК.

5.Б.4.1 Дискусија

ИЕК морају повремено издвојити време за слободну дискусију о свом начину рада, приликом које би требало подстаћи чланове да артикулишу евентуалне проблеме као и да предлажу начине побољшања ефикасности комитета. Формална обука може допринети побољшању функционисања ИЕК. Израда нацрта годишњег извештаја такође може послужити као прилика за неформалну самоевалуацију.

5.Б.4.2 Самоевалуација

Неколико самоевалуацијских алата је развијено у ту сврху; у већини случајева то је употреба упитника које саставља сам комитет и које попуњавају поједини чланови или ИЕК у целини. Редовно добијени резултати таквих упитника могу представљати драгоцен преглед и процену делатности ИЕК, те додатно понудити могућност поређења нових идеја и предлога за побољшања. Структуриране вежбе самоевалуације које укључују спољње стручњаке такође су све чешће у употреби и захтевају специфично финансирање од стране институција/тела које је именovalo ИЕК.

5.Б.5 Размена информација са другима телима

ИЕК могу да успоставе одговарајуће контакте и да размењују информације са другим релевантним телима која суделују у процени, одобравању и даљем праћењу истраживачких пројеката на регионалном, националном или међународном нивоу. Такви контакти подстичу усаглашавање система етичких процена у односу на етичке као и на процедуралне стандарде. Размена информација такође омогућава идентификацију научних трендова и проширује укупна сазнања ИЕК о резултатима истраживања који би могли утицати на њихов рад. Поред тога, могу се размењивати и информације о регулаторним документима и водичима те о могућностима обуке чланова ИЕК. Надаље, размена знања може олакшати рано откривање етички дискутабилних или неприхватљивих истраживачких активности.

5.Ц Независна ревизија рада ИЕК

Постоји растући национални и међународни интерес да се осигурају највиши могући стандарди процене од стране ИЕК у погледу заштите учесника у истраживању и друштвених средина из којих потичу. С тим у вези независна ревизија рада ИЕК може у великој мери допринети квалитету поступака етичке процене подстичући ИЕК да развијају и/или унапређују стандардизоване ставове и поступке који помажу промоцији доследне примене етичких начела. Независна ревизија такође представља начин провере да ли се ИЕК држе ставова и поступака у складу са којима тврде да се одвија њихова делатност.

Спољне ревизије су обично усредсређене на питања попут чланства комитета, оперативних поступака и документације састанака. Ревизори проверавају да ли су структура и састав комитета у складу са опсегом и природом истраживања које се спроводи у његовој институцији/региону; да постоји одговарајућа управа и оперативни поступци; да се разматрање протокола одвија на време, у складу са утврђеним поступцима; да постоји одговарајуће и ефикасно информисање истраживача* о мишљењима ИЕК; те да постоји одговарајућа пракса у вези са документацијом и архивирањем.

6. Независна процена истраживачког пројекта од стране ИЕК

6.A Опште одредбе

За сваки пријављени пројекат ИЕК мора прво да утврди да ли је, према националним законима дати ИЕК законски компетентан да изврши процену у конкретном случају. Уколико није, подносиоца пројекта треба да упути на компетентан ИЕК.

У случају да се утврди компетентност ИЕК, следећи корак је да се утврди да ли подносилац предлога пројекта или његов законски заступник има право да поднесе предлог пројекта. Право на подношење може варирати зависно од врсте истраживања. За клиничка испитивања медицинских производа, према дефиницији Директиве 2001/20/ЕС, спонзор испитивања се генерално прихвата као овлашћени подносилац.

У појединим су земљама националне компетентне службе као нпр министарства или регулаторне агенције, укључене у процес доношења одлука у вези са истраживачким пројектима. У том случају, мора да се поштује међусобни однос између ИЕК и националних служби у складу са националним законима, узимајући у обзир природу предложеног истраживања.

6.B Процес пријављивања истраживачког пројекта

Пријава истраживачког пројекта мора бити датирана и поднесена писаним путем. ИЕК мора да прихвати и електронске пријаве. ИЕК мора да потврди пријем пријаве и осигура заштиту поверљивости пријављеног истраживачког пројекта на унапред утврђен начин. У пријави пројекта мора бити наведена особа за контакт која је одговорна за преписку и пружање одговора на евентуална питања од стране ИЕК.

ИЕК се мора уверити да пријава задовољава све захтеве прописане законом, као и захтеве које прописује ИЕК. Почетним прегледом се утврђује да ли је подносилац поднео сву документацију потребну за етичко разматрање истраживачког предлога пројекта (види ниже у тексту и Табелу 6.1).

Ако су задовољени сви услови за подношење предлога, ИЕК мора да обавести подносиоца предлога да ће започети са разматрањем. Обавештење треба да садржи предвиђени временски рок за разматрање, са напоменом да постоји могућност промене временског рока уколико буде потребно да се додави више додатних докумената или специфичних информација. Такође, треба нагласити да, уколико се од подносиоца буде затражило да лично представи свој предлог пројекта, то не значи да ће он/она учествовати и у поступку процене.

На састанку ИЕК на коме се разматра предлог, од чланова ИЕК треба затражити да пријаве евентуалне сукобе интереса повезане са подносиоцима предлога пројекта који се разматра (види поглавље 5.A.3 – Поступак именовања и обнављања чланства ИЕК). Те чланове треба искључити из суделовања у дискусијама које се тичу наведених подносилаца, као и из процене њиховог предлога.

6.C Подаци који се морају доставити ИЕК на разматрање

Табела 6.1 наводи информације потребне за поступак процене од стране ИЕК. Ови подаци се могу прилагодити у складу са природом истраживачког пројекта.

Табела 6.1 Опис пројекта

- Име главног истраживача*, квалификације и искуство истраживача*, и уколико је релевантно, особе одговорне за клиничко праћење учесника у пројекту
- Начин финансирања
- Циљ и образложење истраживања који се базирају на актуелном прегледу научних доказа
- Предвиђене методе и поступци, укључујући статистичке и друге аналитичке методе
- Свеобухватан сажетак пројекта изнесен једноставним језиком
- Изјава о претходном или истовременом подношењу истраживачког пројекта ради процене и исходима тих поднесака

Учесници, пристанак и информисаност

- Образложење за укључивање људи у истраживачки пројект
- Критеријуми за укључивање/искључивање учесника истраживања
- Начин рандомизације, ако је релевантно
- Врста испитивања: отворено, једноструко или двоструко слепо
- Поступци одабира и регрутације
- Разлози за употребу или непостојање контролних група, укључујући и образложење за употребу плацеба
- Поступак са контролном групом
- Опис природе и степена предвидљивих ризика за учеснике истраживања
- Природа, обим и трајање предвиђених интервенција*, појединости евентуалних тегоба повезаних са истраживањем
- Мере надзора, процене и реакције на непредвиђене околности које би могле утицати на садашње и будуће здравствено стање учесника истраживања и/или других особа повезаних са истраживањем или његовим резултатима
- Временска шема и детаљне информације за предложене учеснике истраживања, укључујући и предлоге начина на које треба доћи до тих информација
- Документација или било који други визуелни или други материјал који ће се употребљавати у сврху добијања информисаног пристанка, или у случају особа које нису способне да дају пристанак, овлашћења за учествовање у истраживању
- Мере осигурања поштовања приватног живота учесника у истраживању као и осигурања поверљивости личних података
- Поступање са сазнањима добијеним током истраживања које могу бити релевантне за садашње и будуће здравствено стање учесника и чланова њихових породица
- Предлози здравствених мера по завршетку истраживачког пројекта, укључујући и доступност потенцијалних начина лечења који су резултат датог истраживања

Остале информације

- Опис капацитета пројекта (објеката и опреме)
- Појединости свих предвиђених финансијских исплата и награда за учешће у истраживању
- Појединости свих околности које би могле довести до сукоба интереса и утицати на независност расуђивања истраживача*, укључујући и околности везане за лекарски надзор над учесницима истраживања
- Појединости свих предвиђених потенцијалних употреба у будућности, укључујући и комерцијалне употребе, резултата истраживања, осталих података добијених током истраживања, као и биолошких материјала
- Појединости свих осталих етичких питања са становишта истраживача*
- Појединости осигурања или надокнаде за штету до које може доћи у контексту истраживања

6.Ц.1 Опис пројекта

Пријава пројекта мора да садржи довољно информација како би омогућила релевантно разматрање од стране ИЕК и у њој мора бити јасно наведено име главног истраживача*. У случају да се ради о истраживању које укључује више група истраживача, остали истраживачи* морају све релевантне информације упућивати путем главног истраживача* који ће представљати првенствени контакт са ИЕК. ИЕК мора да се увери да сви истраживачи имају одговарајуће квалификације.

ИЕК посебну пажњу треба да посвети научном образложењу предложеног истраживања, јер је оно кључно за улогу ИЕК у спречавању неприкладних истраживања. Од посебне је важности систематска процена* резултата истраживања, како на животињама, тако и на људима, и уколико је применљиво, њихове комбинације помоћу статистичке методе мета-анализе. Предложене методе и поступци истраживања морају бити описани довољно детаљно, како би ИЕК могао да просуди да ли ће учесници у истраживању бити изложени недозвољеним ризицима – нпр. у случају употребе неке фармаколошке супстанце ИЕК мора да добије одговарајуће податке о њеној нешкодљивости, као и о њеним фармаколошким и токсиколошким особинама. Захтев за свеобухватним сажетком истраживачког пројекта изнесеним једноставним језиком важан је због тога што он мора бити разумљив не само члановима лаицима, већ и осталим члановима који нису упознати са одређеним аспектима пројекта који се разматра.

Важно је да ИЕК буде свестан претходних или истовремених подношења истог истраживачког пројекта и обавештен о исходима тих поднесака, уколико су познати. На пример, уколико је неки други ИЕК већ одбацио одређени предлог, нови ИЕК то мора да зна како би утврдио да ли је предлог у међувремену измењен у светлу оправданих приговора, да ли истраживачи пројект нуде около у нади да ће наићи на ИЕК који ће им дати позитивно мишљење, или је претходно негативно мишљење можда било из неког разлога неоправдано.

6.Ц.2 Образложење за укључивање људи у истраживање

Подносиоци предлога морају да образложе разлоге због којих предлажу спровођење истраживања на људима. ИЕК се мора уверити не само у то да истраживање предвиђа добробити за људско здравље (види Поглавље 2 – Увод), већ и у то да се одговарајући резултати не могу добити ни на који други начин, нпр. путем математичког модела или истраживања на животињама. Из тога логично произилази да ИЕК не би смео да подржава инвазивне истраживачке поступке уколико би неинвазивне методе биле исто тако ефикасне.

6.Ц.3 Критеријуми за укључивање и искључивање

Одређивање величине студијских група требало би да зависи од пројекта, узимајући у обзир статистичке аспекте. Од концепта истраживања зависи да ли су одређене групе из популације погодне за учешће у пројекту. Подносиоци морају да образложе предложене критеријуме за укључење и искључење, а то због тога да би се спречило недозвољено укључивање у истраживање (нпр. спровођење истраживања на људима који нису способни да дају свој пристанак уколико би се истраживање могло спроводити на људима који јесу способни да дају свој пристанак), као и непримерено искључивање из истраживања (нпр. на основу пола или животне доби). Легитимни критеријуми за искључење из истраживања могли би, на пример, бити повезани са природом или стадијумом болести, или са лековима које испитаник узима истовремено, а који би могли имати негативну интеракцију са испитиваним леком. Иако посебну пажњу треба усмерити према женама репродуктивне доби, често паушално искључивање жена из истраживања није у реду, јер може резултирати недостатком сазнања о ефектима препоручених лечења код жена, са могуће опасним последицама.

6.Ц.4 Здрави добровољци

Биомедицинска истраживања се могу спроводити на здравим особама, на пример у физиолошким студијама, код испитивања вакцина (које се као профилактичка средства углавном и дају здравим особама) или у испитивањима којима се одређује нешкодљивост и фармаколошки профил потенцијалних нових лекова. Истраживачи* који планирају да у истраживање укључе здраве добровољце морају да се придржавају општих етичких начела која важе за биомедицинска истраживања. Поред тога, ИЕК се мора уверити да истраживање неће за учеснике укључивати више од прихватљивог нивоа ризика и тежба.

За сваког појединог добровољног учесника препоручљиво је да се ограничи број могућих учешћа због сигурносних разлога.

Истраживачи* такође морају да докажу ИЕК да им на располагању стоје поступци који могу да потврде да су добровољци заиста здрави и подесни за укључивање у истраживање на основу унапред задатих критеријума – на пример, при клиничком испитивању неког лека било би неопходно испитати да ли су добровољци алергични и да ли су претходно већ добијали неку фармаколошку сличну супстанцу. ИЕК мора обратити посебну пажњу на место где се спроводи истраживање, као и на предвиђени медицински надзор над учесницима истраживања. Иако се испитивања са добровољцима често спроводе у за то одређеним просторима изван болница, ипак би било потребно да се осигура приступ одговарајућег нивоа здравствене заштите, посебно за хитне случајеве (види Поглавље 6.Ц15 –

Сигурност и надзор). ИЕК такође мора пажљиво да размотри све предвиђене исплате и награде за добровољце (види Поглавље 6.Ц.22 – Исплате и награде у оквиру истраживања) како би се спречило да непримерене исплате или награде не привуку људе само у сврху новчане користи.

6.Ц.5 Образложење за контролне групе

У циљу добијања поузданих резултата, често је битно да се на учесницима из исте популације упореде ефекти нове методе са ефектима контролне методе. То је начело поређења “сличног са сличним”, што представља основу за добијање непристрасних резултата. Подносиоци предлога истраживања због тога морају да образложе постојање, а посебно непостојање, контролних група, заједно са појединостама предложене методе контроле. Учесници истраживања сврстани у контролну групу треба да буду подвргнути неком од доказано ефикасних превентивних, дијагностичких или терапијских метода. Плацебо као контролна група може се употребљавати под строго контролисаним условима (види ниже).

6.Ц.6 Употреба плацеба

Плацебо је неактивна супстанца или симулирани поступак. Биолошки гледано, употреба плацеба је слична изостанку лечења. Међутим, научно је доказано да у појединим случајевима плацебо може изазвати сличне ефекте онима који се постижу лечењем, и то како са аспекта користи, тако и са аспекта нежељених дејстава, што се назива “плацебо ефектом”.

Као што је већ речено плацебо се као контролна метода може искључиво користити у строго контролисаним условима тј. када не постоје доказано ефикасне методе, или када прекид или изостанак лечења таквим методама не представља неприхватљив ризик или тегобу. Због тога ИЕК мора пажљиво размотрити предвидљиве ризике или тегобе. Други разлози не би етички били прихватљиви.

Један од етички неприхватљивих разлога за спровођење плацебом контролисаног испитивања уместо испитивања у којима постоје контролне групе на стандардној терапији јесте тај да су таква испитивања често јефтинија и бржа, обзиром да је број болесника за доказивање неког ефекта обично мањи.

Листа на Табели 6.2 даје кратак преглед питања која би ИЕК требало да узме у обзир приликом разматрања плацебом контролисаног испитивања.

Табела 6.2 Специфична питања у вези са разматрањем плацебом контролисаних испитивања од стране ИЕК

- Постоји ли убедљив научни разлог за спровођење плацебом контролисаног испитивања?
- Постоји ли позната терапија доказане ефикасности?
- Уколико постоји, да ли је за учеснике истраживања нешкодљиво да буду без те терапије за време трајања пројекта? Другим речима, да ли је додатни ризик прихватљив?
- Да ли је за учесника прихватљива додатна наметнута тегоба нелечених симптома? Хоће ли због учесничког стања доћи до додатних потешкоћа за његову породицу/ особе које се о њему старају?

- Да ли ће учесници бити обавештени о могућности да буду сврстани у групу на плацебу?
- Да ли испитивање укључује учеснике који нису способни да дају пристанак? Да ли је ниво додатног ризика и тегоба у оквиру прихватљивих граница за истраживања на таквим учесницима (види Поглавље 7 – Особе које нису способне да дају пристанак)?
- Да ли су за учеснике на плацебу предвиђене мере за рано откривање озбиљног нежељеног тока болести који би изискивао одговарајућу интервенцију*?
- Да ли је предвиђено време за одговарајућу међуанализу?
- Да ли ће по завршетку истраживања учесници бити обавештени у коју групу су били сврстани?

6.Ц.7 Добробити и ризици

За свако биомедицинско истраживање које укључује људе, истраживачи* морају да се побрину да ризици и тегобе учествовања нису у несразмери са потенцијалним користима. Ризике и тегобе увек треба свести на најмању могућу меру. Овај кључни захтев произилази из етичких начела добробити и нешкодљивости (види Поглавље 3 – Етички принципи).

За интервенције* са изгледима за директну корист за учеснике, може бити прихватљив и виши ниво ризика и тегоба – нпр., као што је већ речено (види Поглавље 2 – Увод) ниво ризика и тегоба прихватљив у истраживању нове терапије за озбиљну болест као што је узнатрпредовали стадијум рака био би неприхватљив у истраживању мањих инфекција. Ризици и тегобе не морају бити само физичке природе, већ могу бити и психолошки или социјални, док потенцијалне користи укључују и оне палијативне као и куративне.

Добробити истраживања могу представљати и напредак у научним сазнањима и друштву уопште. Ако су то једине предвиђене користи од истраживања, ИЕК се мора уверити да истраживање неће укључивати више од прихватљивих ризика и тегоба за учеснике (За особе које нису способне да дају пристанак, види Поглавље 7).

6.Ц.8 Поступак регрутовања

Регрутовање учесника истраживања спроводи се на основу три кључна начела:

- I. да је учешће добровољно;
- II. да је поступак регрутовања у складу са истраживачким питањем и методама (види Поглавље 6.Ц.3 – Критеријуми за укључивање и искључивање);
- III. да приликом одабира учесника нема дискриминације;

Биомедицинска истраживања зависе од учешћа добровољаца у истраживању који од почетка треба да схвате да имају слободу да одбију учешће (и да се повуку) без навођења разлога за то. Особа која одбије да да сагласност за учешће, или повуче своју сагласност у било ком тренутку, не сме бити изложена било каквом облику дискриминације, посебно не дискриминацији у односу права на здравствену заштиту. Пријава поднесена ИЕК мора да садржи јасан опис начина регрутације, на пример огласом или личним контактом везаним уз лекарски преглед. Уколико истраживачи* планирају да контактирају потенцијалне учеснике, треба да избегавају непотребно узнемиравање њих и њихових породица – на пример, морају проверити тачност података контакта, да ли је особа још жива и да ли

постоје посебни разлози због којих би требало да избегаву ступање у контакт, као што је нпр. недавни смртни случај у породици. У пријави би такође требало да се нагласи које кораке истраживач* намерава да предузме ради осигурања приватности и поверљивости током поступка регрутације. Ако истраживачи* у сврху регрутације намеравају да употребе прелиминарне упитнике за одабир, о томе морају информисати ИЕК. За истраживања која се заснивају на базама података, као најбоља пракса је прихваћено правило да се почетни контакт оствари посредством лекара или неког другог здравственог радника кога потенцијални учесник познаје.

6.Ц.9 Информисање потенцијалних учесника

ИЕК мора посебну пажњу да обрати на предложени начин информисања потенцијалних учесника. Информисање се мора обавити усменим путем, уколико је потребно и уз помоћ независног преводиоца, а мора бити праћено и писаним информацијама за учеснике, које треба да буду приложене уз предлог пројекта. Информације о истраживању морају бити јасне, писане једноставним језиком, лако разумљивим за лаике. Због тога је прихваћено као добра пракса да истраживачи* затраже мишљење лаика о информативном материјалу пре него што дати материјал поднесу ИЕК. Уколико околности захтевају да се информације преводе на неки други језик, ИЕК се мора уверити да су истраживачи* потврдили тачност превода на изворни језик. Учесник мора добити свој примерак писаног информативног летка (као и примерак потписаног обрасца о информисаном пристанку, види ниже). Табела 6.3 наводи елементе који морају бити садржани у информацијама за учеснике, а који се могу прилагодити у складу са природом испитивања.

Табела 6.3. Типични попис информација за учеснике

- Назив истраживања
- Уводни пасус којим се позивају потенцијални учесници
- Шта је сврха истраживања?
- Зашто сам позван за учествовање?
- Да ли морам да дам свој пристанак?
- Шта ће се догађати са мном уколико пристанем да учествујем?
- Шта ће се догађати са мном уколико не пристанем да учествујем?
- Шта морам да радим?
- Хоће ли узорци мојих ткива или моји подаци бити употребљени одмах или ће бити сачувани за будућу употребу?
- Да ли морам одмах да пристанем на могућу будућу употребу и/или чување мојих узорака или података (захтеваће се посебно информисање и пристанак)?
- Да ли могу да повучем свој пристанак током испитивања?
- Шта се догађа уколико повучем свој пристанак?
- Каква се терапија/поступак итд. испитује у истраживању?
- Које су могућности дијагнозе/лечења доступне?
- Који су споредни ефекти учешћа у истраживању?
- Које су могуће негативне стране и ризици учешћа у истраживању?

- Да ли ћу бити информисан/а о случајним открићима?
- Које су могуће користи од учешћа?
- Шта ако током испитивања буду доступне нове информације?
- Шта се догађа по завршетку испитивања?
- Хоћу ли и даље имати право на адекватну здравствену заштиту?
- Шта се догађа ако нешто крене нежељеним током?
- Хоће ли моје учешће у овом испитивању бити поверљиво?
- Шта ће се догађати са резултатима испитивања?
- Да ли ћу, у складу са националним законима, бити информисан/а о резултатима?
- Ко организује и финансира истраживање?
- У каквом су односу истраживачи* и спонзор истраживања?
- Ко је критички оценио испитивање?
- Ко је одобрио испитивање?
- Подаци за контакт, укључујући имена и бројеве телефона, ради додатног информисања
- Подаци за контакт лекарског надзора

6.Ц.10 Потенцијални недозвољени утицај

ИЕК се мора уверити да истраживачи неће на недозвољен начин утицати на потенцијалне учеснике како би их наговорили на учешће у истраживању. Такав утицај би могао бити финансијске природе (види Поглавље 6.Ц22 – Исплате и награде), али и другог облика. Примера ради, људи којима није добро и слаби су, могу имати осећај да морају да пристану на учешће, чак и ако се то противи њиховим жељама. Поверење које болесници поклањају лекарима и другим здравственим радницима такође може довести до недозвољеног утицаја, посебно када је здравствени радник истовремено и истраживач*. У том случају се као најбоља пракса показало да се за тражење информисаног пристанка ангажује одговарајућа квалификована особа која је неутрална (види ниже). ИЕК такође мора да пази и на друге изворе недозвољеног утицаја – на пример, ако се запосленима наметне осећај да њихово запослење зависи од њиховог учешћа у истраживању, или ако се млађем лекару стави до знања да његово професионално напредовање зависи од регрутације пацијената за истраживање које спроводи његов старији колега. И одређене групе људи су посебно изложене присили – нпр. особе лишене слободе (види ниже), особе у војној служби или, унутар одређеног друштва, особе рањиве захваљујући преовлађујућој друштвеној хијерархији.

6.Ц.11 Информисани пристанак

Биомедицинска истраживања која укључују интервенције* не смеју се допустити ако потенцијални учесник није дао свој пристанак (за особе које нису у стању да дају пристанак потребан је законски заступник, види Поглавље 7). Да би пристанак био важећи, особа која га даје мора да буде адекватно информисана (види горе – Информисање потенцијалних учесника) и мора га дати слободном вољом, а на основу етичког принципа аутономије (види Поглавље 3 – Етички принципи). Истраживач* мора да чува стални персонализовани

документ пристанка у архиви истраживања. Пристанак који се односи на истраживања на биолошком материјалу или личним подацима учесника разматра се ниже у овом као и у Поглављу 10 – Биолошки материјал људског порекла.

6.Ц.12 Документовање пристанка/ауторизације

Истраживачи* поред информација за учеснике (види горе) морају да за ИЕК припреме и свој предлог обрасца за информисани пристанак. Уколико истраживање укључује особе које нису способне да дају пристанак (види Поглавље 7 – Особе које нису способне да дају пристанак), или хитна стања (види Поглавље 8 – Истраживање у специфичним ситуацијама) морају се поднети документи у вези са добијањем законског заступања за учешће у истраживању.

Стандардна је пракса да учесници дају свој пристанак писаним путем. У изузетним случајевима, када то није могуће, прихватљив је и усмени пристанак уколико је правилно документован и потврђен од стране независних сведока. Посебна пажња треба да буде усмерена на учеснике истраживања из друштава у развоју (види Поглавље 9 – Транснационална истраживања).

6.Ц.13 Поступак тражења пристанка

Истраживачи* морају јасно навести свој предлог начина тражења пристанка. ИЕК мора знати ко ће да тражи пристанак, како би могао да процени не само да ли је та особа довољно информисана о самом истраживању, већ и да се поступак неће спроводити уз употребу недозвољених утицаја на потенцијалне учеснике. ИЕК посебно треба да се увери да ће потенцијални учесници имати на располагању довољно времена за разматрање информација које су им понуђене (види горе), као и за постављање питања пре него што донесу одлуку о учешћу у испитивању.

6.Ц.14 Опсег пристанка

ИЕК мора да добије јасну представу о опсегу траженог пристанка, који ће углавном бити специфичан за разматрани истраживачки пројекат. Уколико се планира каснија употреба архива истраживања или биолошких узорака, најбоља пракса за истраживаче* је да предвиде ту могућност већ у почетном поступку за добијање пристанка. Међутим, требало би избећи “безусловни пристанак који покрива све будуће употребе резултата истраживања”. Биолошки материјал и припадајуће податке би требало водити анонимно (повезано или неповезано)* у оној мери у којој је то могуће за одређено истраживање (види ниже у овом поглављу, као и у Поглављу 10 – Биолошки материјал људског порекла).

6.Ц.15 Сигурност и надзор

6.Ц.15.1 Процена здравственог стања учесника у истраживању

ИЕК мора да се увери да се протоколом истраживања предвиђају одговарајући начини процене здравственог стања потенцијалних учесника у истраживању, као и да ће ту процену извршити лекар – клиничар са одговарајућом квалификацијом. За истраживања која предвиђају учешће здравих добровољаца (види Поглавље 6.Ц.4 – Здрави добровољци) углавном ће бити довољан стандардни клинички преглед на почетку пројекта – нпр.

анамнеза, физикални преглед, као и лабораторијске анализе или радиолошки преглед, уколико су неопходни. Истраживања која укључују болеснике су често повезана са њиховим лечењем, па налази добијени током њиховог клиничког лечења могу бити довољни за потребе истраживања. Уколико то није случај, или ако резултати не задовољавају услове истраживачког пројекта за укључење/искључење, потреба за додатним прегледима/ тестирањима мора да се предвиди и уврсти у истраживачки протокол.

6.Ц.15.2 Лекарски надзор над учесницима у истраживању

Пријава пројекта мора да садржи име одговарајуће квалификоване и искусне особе која ће вршити медицински надзор над учесницима у истраживању – лекара супервизора. У случају преке потребе, лекар супервизор (или његов за то одређени и оспособљени колега) мора бити доступан за контакт са учесницима истраживања као и са особама одговорним за редовну здравствену заштиту учесника. Поред тога, лекар супервизор као и особе одговорне за редовну здравствену заштиту учесника, морали би да међусобно контактирају у вези са свим битним терапијама које учесници примају изван оквира истраживања. Протоколом истраживања такође би требало да буду одређене институције за пружање хитне медицинске помоћи, уз опис датих установа, као и услуга које могу да пруже, са назнаком њихове удаљености од истраживачког центра.

6.Ц.16 Информисање ИЕК током истраживања

Важно је да ИЕК остану у даљем контакту са пројектима које су одобрили (види Поглавље 5 – Истраживачки етички комитети (ИЕК)), углавном путем разматрања редовних извештаја од истраживачког тима, као и да би утврдили да ли су, у светлу нових сазнања, потребне измене пројекта или је чак неопходан прекид истраживања. Поновним разматрањем такође ће се утврдити да ли је потребно да се од учесника затражи додатни пристанак (или додатно овлашћење од њихових законских заступника, види Поглавље 7 – Особе које нису способне да дају пристанак), као и да ли је потребно модификовати образац пристанка за будуће учеснике.

У вези са клиничким испитивањима медицинских производа* (“испитивања лекова”) у оквиру Директиве 2001/20/ЕС, законом су дефинисани нежељени догађаји и реакције које се морају пријавити ИЕК. Међутим, и мимо те законске обавезе ИЕК може да утврди да су му потребне неке додатне информације, па може затражити да се оне уврсте у протокол.

ИЕК и подносилац предлога истраживања се морају сложити око поступка разматрања догађаја до којих дође нпр. путем Одбора за надзор података и сигурности (ОНПС). Обавезе сваког од ових тела, као и начин њихове интеракције, морају бити јасно одређени. У светлу догађаја до којих може доћи током пројекта, или на основу нових резултата добијених истраживањима истог подручја, ИЕК мора да одлучи да ли треба променити план пројекта, или прекинути истраживање. Подносиоци пројекта морају ИЕК обавестити о сваком предлогу промене пројекта, као и у случају превременог прекида истраживања и разлозима за то. Они такође треба да обавесте ИЕК о престанку истраживања и онда када се истраживање завршава како је планирано.

6.Ц.17 Нова сазнања и заштита учесника у истраживању

Као што је већ речено, уколико током спровођења истраживања дође до догађаја или нових научних сазнања, могуће је да ИЕК мора да ревидира своје првобитно мишљење о пројекту. Истраживачки протокол и/или формално мишљење ИЕК морају да назначе начин на који ће се евентуалне промене мишљења, као и последице те промене, саопштити учесницима. ИЕК се мора уверити да ће се такве информације пренети што је пре могуће, и да ли ће учесници бити обавештени о томе да ли је ИЕК затражио од истраживача* да припреме ревидиране информације/нове обрасце о пристанку у вези са модификацијом пројекта. У том је тренутку, као и у свакој другој фази пројекта, обавезно поштовање права учесника да се повуку из истраживања. Садржај и разумљивост информација за учеснике посебно су важни у случају када је ИЕК повукао позитивно мишљење. Када после тога истраживачи* ИЕК поднесу ревидирани протокол, у њему експлицитно морају да образложе на који начин промене одговарају на примедбе од стране ИЕК.

6.Ц.18 Поверљивост и право на информације

6.Ц.18.1 Заштита података

Лични подаци добијени током биомедицинских истраживања морају се сматрати поверљивим и као такви заштитити на одговарајући начин. Због тога се подаци морају што пре и у највећој могућој мери ослободити фактора идентификације.

Подносиоци предлога морају за ИЕК да образложе природу и ниво могућности идентификације, као и одговарајуће заштитне мере. Такође морају да назначе колико дуго планирају да чувају податке који се могу идентификовати*. Ако се планира да се подаци који се могу идентификовати* употребе, учесници треба да буду обавештени о обиму могућности идентификације, као и о особама којима ће фактори идентификације бити доступни и учесници морају да пристану на употребу таквих података.

Уколико истраживачи* планирају употребу неповезаних анонимних података*, начин на који ће подаци бити учињени анонимним мора бити оцењен као адекватан од стране за то компетентне институције и информација о томе мора бити прослеђена ИЕК. Учеснике истраживања треба обавестити да ће њихови подаци бити коришћени анонимно као и о начину на који ће подаци бити учињени анонимним; они морају да схвате да тај поступак анонимизације подразумева ослобађање података од свих фактора идентификације и да због тога будућа идентификација више није могућа. Обзиром да у том случају не би било могуће да се учесници обавесте о неким резултатима истраживања која се тичу одређеног појединца, а који би могли утицати на њихово здравље, учеснике треба изричито упитати да ли се слажу са предложеним поступком неповезане анонимизације.

6.Ц.18.2 Сигурност

Ако је предвиђено узимање биолошких узорака (види Поглавље 10 – Биолошки материјал људског порекла) и њихово складиштење у истраживачке сврхе, ИЕК мора да се увери да су истраживачи* одређеним одредбама осигурали сигурност узорка, као и поверљивост информација доступних из њих. Ако се те одредбе заснивају на закону, то се мора поштовати. У случају непостојања таквих законских одредби, истраживачи* у свом предлогу морају назначити начине за сигурно складиштење (као и за њихово одлагање).

Уколико су материјали узети у дијагностичке сврхе предвиђени за употребу у истраживању, специфичне заштитне одредбе се односе на њих искључиво током истраживања. По завршетку употребе у сврху истраживања, за дате узорке важе остале релевантне одредбе које се односе на чување биолошког материјала.

6.Ц.18.3 Право на знање – право на незнање

На основу члана 10 Конвенције из Овиједа, право да се сазна свака добијена информација у погледу здравља одређене особе односи се на истраживања. Учесници истраживања немају само право да добију информације до којих се дошло током истраживачког пројекта, већ имају и право да такве информације одбију (опет у складу са чланом 10). ИЕК мора да се увери да ће се оба ова права поштовати на основу одговарајућих одредби у истраживачком протоколу, узимајући у обзир сва специфична ограничења у складу са националним законима. ИЕК мора да размотри да ли би учесникова жеља да не буде информисан о непредвиђеним резултатима релевантним за здравље оправдала његово искључење из истраживања.

6.Ц.19 Обавеза старања

Као што је речено, учесници истраживања имају право на информације добијене током истраживања, а које су релевантне за здравље. Може се радити о информацијама које су део резултата истраживања или о случајно стеченим информацијама. Истраживачи* сами морају да процене релевантност таквих информација за тренутно или будуће здравствено стање или квалитет живота учесника, а могу се о томе евентуално посаветовати са ИЕК. Такве информације учесницима треба да буду пружене у оквиру здравствене заштите или саветовања тако да стручни клиничари и остали здравствени професионалци могу да објасне природу и значај резултата испитивања на начин који ће учесницима бити лако разумљив, а том приликом могу и размотрити доступне могућности за превенцију, лечење или предузимање других мера. Важно је да се не сметне са ума да клинички релевантни резултати истраживања морају бити верификовани методама које су претходно валидиране. Дискусије са учесницима морају бити поверљиве и право учесника на одбијање таквих информација се мора поштовати.

6.Ц.20 Доступност резултата истраживања

6.Ц.20.1 Омогућавање доступности резултата истраживања ИЕК и учесницима у истраживању

Као што је забележено у Поглављу 6 – Независна процена пројекта од стране ИЕК, истраживачи* морају да по завршетку истраживања поднесу ИЕК извештај или сажетак о добијеним резултатима. Истраживачи* истовремено треба да потврде своје предлоге пројекта онако како су они наведени у припреми за објављивање резултата истраживања у научном часопису, или при јавном објављивању резултата на неки други начин.

Опште закључке истраживања такође треба учинити доступним, у разумљивом облику, сваком учеснику који жели да их сазна. Иако при објављивању ових информација мора да се поштују интереси трећих страна као што су спонзор истраживања* или сами истраживачи*, ово се не сме употребити као изговор како би се учесници лишили свог оправданог права

да сазнају исход истраживања у коме су учествовали. Међутим, одређено одгађање може бити прихватљиво (види ниже).

Резултати повезани са истраживањем релевантни за тренутно или будуће здравствено стање или квалитет живота учесника су већ претходно разматрани (види Поглавље 6.Ц.19 – Обавеза старања).

6.Ц.20.2 Омогућавање доступности резултата истраживања у научне и здравствене сврхе

Важно је да се резултати истраживања учине доступним, без обзира на то да ли се њима потврђује (“позитиван” резултат) или порицају (“негативан” резултат) истраживачка хипотеза, као и у случајевима када добијени резултати не доводе до закључка. Необјављивање резултата не само да може да изокрене настојања других истраживачких група који нису упознати са тим резултатима, већ може и директно утицати на болеснике који могу бити непотребно регрутовани за учешће у истраживању које само понавља већ спроведена испитивања. Поред тога, системско накупљање и анализа резултата истраживања је суштинска за развој медицинских третмана – веома ретко су резултати појединачног истраживачког пројекта тако јасни да могу имати непосредан утицај на клиничку праксу. Напредак пре зависи од нових истраживања која се спроводе и интерпретирају у контексту систематских разматрања* свих других релевантних и поузданих доказа. Ако неки од релевантних доказа остану необјављени, укупност доказа постаје необјективна, а тиме и непоуздана. Тако може да се деси да болесници наставе да примају терапију која је штетна, или, у супротном, да не примају терапију која би им помогла.

Додатним протоколом Конвенције из Овиједа о биомедицинским истраживањима захтева се подношење извештаја или сажетка ИЕК по завршетку истраживања. У случају превременог прекида испитивања такође треба поднети извештај у коме се наводе разлози за прекид испитивања. Протокол захтева и омогућавање доступности резултата за јавност у разумном року, као и доступност закључака за оне учеснике који то затраже. Стога ИЕК мора да се увери да су истраживачи* формулисали свој став у односу на објављивање, као и да су тај став усагласили са спољним спонзорима истраживања*, како не би уговором били спречени да објаве своје резултате. “Разуман” рок за објављивање прихватљив је како се не би наштетило поступку подношења патента, али не би смео бити изговор за необјављивање резултата на неограничен рок.

Највише забрињавају случајеви необјективног објављивања истраживачких резултата у вези са могућим новим терапијама, посебно прикривање “неповољних” резултата. Са циљем избегавања пристрасности, и као обезбеђење за објављивање резултата по завршетку истраживања, истраживачи* морају регистровати биомедицинске пројекте на почетку истраживања, и то у јавно доступном регистру. Чланови ИЕК могу да подрже оваква настојања за транспарентност тако што ће своје етичко одобрење условити таквом регистрацијом пројекта. Уколико национални закони не одобравају тај начин условљавања, ИЕК би упркос томе требало да захтева јавно објављивање резултата истраживања.

6.Ц.21 Околности које могу довести до сукоба интереса и утицати на независност процене истраживача*

Процена сопственог истраживања од стране истраживача* не сме ни у једној фази бити под утицајем финансијских (види Поглавље 6.Ц.22 – Исплате и награде), личних, академских, политичких или било каквих других интереса. Стога истраживач* у својој пријави мора назначити све околности које би могле довести до сукоба интереса.

ИЕК такође мора да буде упозорен у вези са потенцијално сукобљеним улогама у случају када лекар клиничар учествује у истраживању, као и у клиничком старању над учесницима истраживања. На пример, избор терапије за потенцијалног учесника, или промена терапије у сврху побољшања услова за учешће у истраживачком пројекту, били би етички неприхватљиви. Ако се те две улоге не могу раздвојити, ИЕК може захтевати и додатне начине осигурања, посебно у односу на добијање информисаног пристанка од учесника (види Потенцијални недозвољени утицај).

6.Ц.22 Исплате и награде у оквиру истраживања

Пријава за ИЕК мора да садржи појединости у вези са свим исплатама и другим наградама за истраживаче*, за њихове истраживачке центре и учеснике у истраживању. Ти подаци ће помоћи ИЕК да процени да ли су предложене исплате и награде одговарајуће.

6.Ц.22.1 Учесници

ИЕК мора да се увери да су све исплате и награде предвиђене за учеснике одговарајуће узимајући у обзир тегобе и неприлике повезане са истраживањем, а да нису на нивоу средстава које би учеснике подстакле на прихватање ризика који иначе не би прихватили. Новчана накнада за трошкове и новчане губитке настале услед учешћа не сматра се недозвољеним утицајем све док се ради о свотама које не представљају знатни удео у приходима или једини извор прихода за учеснике у истраживању.

6.Ц.22.2 Истраживачи*

Истраживачи* морају да наведу појединости свих исплата, награда или материјалних добара које ће добити за истраживање они сами или њихове институције, како би ИЕК могао да процени да ли су оне одговарајуће.

6.Ц.23 Предвиђена потенцијална даља употреба, укључујући и комерцијалну употребу, резултата истраживања, података или биолошког материјала

ИЕК мора бити упознат са сваком потенцијалном даљом употребом резултата истраживања коју истраживачи* предвиђају. На пример, истраживачи* могу да планирају доступност својих резултата ради комбиновања са резултатима сличних истраживања у сврху мета-анализе*; или, истраживања из области неке болести као што је дијабетес могу се применити и на неке друге болести нпр. срчана обољења. Таква транспарентност је од посебне важности у случају када се предвиђа комерцијална употреба резултата истраживања. Поред тога, све је више уобичајено архивирање података и биолошког материјала (види Поглавље 10 – Биолошки материјал људског порекла) ради будуће употребе. Колико је

то могуће, истраживачи* треба да предвиде такву будућу употребу због начина чувања података/материјала, као и због поступка добијања пристанка.

6.Ц.24 Поступак надокнаде у случају штете

Као што је наведено у Додатном Протоколу Конвенције из Овиједа о биомедицинским истраживањима, сваки учесник истраживања који је претрпео штету произашлу из учешћа у истраживању има право на праведну накнаду у складу са националним законима. Услови и поступци накнаде штете разликују се од земље до земље, али у свим таквим случајевима истраживачи* морају да обавесте ИЕК о појединостима у односу на свако осигурање или одштетни захтев за покривање штете настале у оквиру истраживачког пројекта.

7. Особе које нису способне да дају пристанак

Начело слободног информисаног пристанка учесника је основа етичког спровођења биомедицинских истраживања. Међутим, истраживања која укључују особе које нису способне да дају пристанак важна су ради напретка на подручју дијагностике, лечења и превенције болести и поремећаја у тим групама. Због тога особе које нису способне да дају пристанак, укључујући и децу (види Табелу 7.2), а под условом да су задовољени потребни сигуросни механизми и да је истраживање одобрено законом (види ниже), не смеју да буду изузете од учешћа у релевантним истраживањима.

Пре него што одобри таква истраживања, ИЕК морају да се увере да је предлог истраживања научно оправдан и да се једнако квалитетно не би могао спровести на особама које су способне да дају пристанак. Уоштено узевши, истраживање би морало да има потенцијалне добробити за здравље учесника (директна добробит), а сви предвидљиви ризици укључујући ризик за лични живот, не смеју да буду у несразмери са наведеним потенцијалним добробитима. Уколико директна корист није вероватна, истраживање треба да се настави уколико је одобрено националним законима и предвиђа додатне сигуросне механизме, укључујући:

1. сврху унапређења научног разумевања болести или поремећаја од којих појединац болује, са циљем накнадне добробити за учесника или друге појединце са истом или сличном болешћу или поремећајем;
2. минимални ризик* и минималне тегобе* за учесника.

Неспособност давања пристанка може бити делимична или потпуна, односно привремена, повремена или стална (За истраживања у хитним случајевима, види Поглавље 8). Важна је чињеница да многе особе које законски нису способне да дају пристанак упркос томе могу да разумеју барем неке од информација о томе које интервенције* предложено истраживање укључује. Те информације треба изложити потенцијалним учесницима, тражећи њихову добровољну сарадњу у складу са њиховом способношћу разумевања при чему треба поштовати свако противљење учешћу у истраживању.

Учешће у истраживањима особа које нису способне да дају пристанак требало би да буде посебно одобрено законом. Потребна законска заштита обично је осигурана именовањем законског заступника¹² који мора да добије све релевантне информације о предложеном истраживању. При подношењу свог истраживачког предлога ИЕК, истраживачи* морају да уврсте и документацију предвиђену за законског заступника; при томе обим појединости мора бити исти као што је био и у случају особе која је способна за давање пристанка за учешће у истраживачком пројекту. Овлашћење законског заступника, које мора бити специфично и писано, узима у обзир претходно изражене жеље и противљења појединца. Међутим, заступници не смеју одобрити учешће у истраживању уколико сматрају да, без обзира на жеље и недостатак противљења особе која није способна да да пристанак, истраживање укључује превелике ризике или тегобе за потенцијалног учесника. Законски заступник може одбити одобрење или га у сваком тренутку може повући, без негативних последица по особу коју заступа. Штавише, законски заступници не би требало да имају било какву личну корист од тога што су дали или одбили одобрење.

12. Дужност законског заступника јест заступање интереса особе која је у питању, али законски заступник није лични бранилац те особе.

Табела 7.1 наводи кључна питања која би ИЕК морали да размотре приликом процене истраживачког протокола који укључује особе које нису способне да дају свој пристанак.

Табела 7.1 Разматрање истраживања на особама које нису способне да дају пристанак

- Да ли су истраживања на особама које нису способне да дају пристанак допуштена законом?
- Да ли истраживање задовољава све релевантне услове за истраживачке пројекте са особама које нису способне да дају пристанак?

Поред тога:

- Да ли су истраживачи* оправдали научну потребу за спровођење истраживања на особама које нису способне да дају пристанак?
- Постоје ли истраживачке алтернативе упоредиве научне ефикасности које би се могле спровести на особама које су способне да дају пристанак?
- Каква је природа неспособности за пристанак?
- Како ће се проценити недостатак способности за давање пристанка?

Истраживања са потенцијално директном добробити за учесника¹³:

- Јесу ли ризик и тегобе прихватљиви у односу на очекивану добробит за учеснике?

Истраживање без потенцијалне дирекне добробити:

- Да ли су истраживачи* оправдали научну потребу за истраживањем ове врсте?
- Како ће се проценити минимални ризик* и минималне тегобе*?
- Постоје ли специфични заштитни механизми прописани законом, и како ће ти механизми бити узети у обзир?
- Који су планови истраживача* у случају неочекиваних исхода истраживања? (види поглавље 5.А.1.2 “Улога ИЕК током истраживања”)

Законске одредбе за заступање:

- Ко је законски заступник овлашћен за одобрење учешћа?
- Које ће информације законски заступник добити о предложеном истраживању?
- На који начин ће учесници истраживања учествовати у поступку добијања одобрења?
- Како ће се забележити учесничково противљење и како ће се о томе обавестити законски заступник?
- Да ли је одређена особа која ће бити задужена за евентуална питања учесника о истраживању и поступку добијања одобрења?
- У случају повлачења одобрења, како ће учесници истраживања учествовати у тој одлуци и у поступку повлачења?

13. Чланови 15, 16 и 17 Додатног протокола за биомедицинска истраживања.

Табела 7.2 Истраживања која укључују децу

Деца представљају посебну групу људи која није способна да да пристанак за учешће у истраживању. Деца нису мали одрасли људи – нпр., разликују се по болестима, физиологији и процесу метаболизма лекова. Законски заступник који одобрава учешће детета у истраживању је најчешће један или су то оба родитеља, или законски старатељ. Међутим, законско заступање се може разликовати од земље до земље, па због тога мора бити потврђено у односу на национално законодавство. У складу са њиховим степеном зрелости (која није увек строго пропорционална са годинама детета), деца у највећој могућој мери морају бити укључена у одлучивање о учешћу у истраживању, и њихова сагласност треба да буде затражена након што су добила потребне информације. Увек треба поштовати њихово противљење. Приликом процене предлога истраживања који укључује децу, и зависно од стручности својих чланова, ИЕК мора да размотри могућност саветовања са особама које имају искуства у истраживањима која се баве здрављем деце.

Предлог за употребу плацеба код деце ИЕК мора помно да размотри, као и употребу плацеба код других особа које нису способне да дају свој пристанак. Употреба плацеба увек мора да буде научно оправдана и плацебо не сме да се употребљава уколико то значи ускраћивање ефикасне терапије.

Наведени попис питања може помоћи ИЕК приликом одлучивања о томе да ли је етично да деца учествују у предложеном истраживању:

- Да ли је истраживана болест специфично дечја, без аналогије код одраслих?
- Да ли је за терапије лековима, позната фармакокинетика датих лекова код одраслих и очекује ли се да она буде другачија код деце чиме се и оправдава истраживање у овој добној групи?
- Да ли је терапија која се даје одраслима лошег укуса или тешко применљива на деци?
- Да ли се сматра да истраживана болест има корене у детињству, па је због тога вероватно да ће истраживање које укључује децу помоћи при разумевању природног тока те болести, и могуће, допринети њеној превенцији?
- За истраживања која се односе на посебно осетљива подручја као што су незаконита употреба дрога, адолесцентна сексуалност или сексуално злостављање, имају ли истраживачи* одговарајуће стратегије у односу на питање поверљивости?

8. Истраживања у специфичним ситуацијама

8.A Хитна клиничка стања

Хитна клиничка стања односе се на ситуације у којима је хитно стање непредвиђено и захтева брзу реакцију, на пример у случају застоја срца, тешког можданог удара или повреде главе опасне по живот. Ефикасне терапије за овакве хитне случајеве врло су ограничене, па су због тога истраживања са циљем развоја терапија које се потпуно базирају на доказима неопходна. У недостатку таквих истраживања није вероватно да ће се исходи за болеснике побољшати. Међутим, спровођење истраживања у клиничким хитним стањима етички је проблематично због тога што углавном није могуће да се испуни главни етички и законски услов добијања информисаног пристанка од дате особе, и због тога што због хитности ситуације, може бити подједнако немогуће да се добије одобрење за њено учешће у истраживању. Међутим, у изузетним случајевима може се националним законима одобрити истраживање без пристанка/одобрења, уз примену строгих заштитних мера.

8.A.1 Заштита испитаника

Од два правно обавезујућа европска инструмента који се односе на биомедицинска истраживања (види Поглавље 4 – Правни аспекти) – Директиве 2001/20/ЕС, и Додатног протокола о биомедицинским истраживањима Савета Европе – само се Протокол посебно бави истраживањима у хитним ситуацијама. Услови заштите испитаника које наводи Протокол (члан 19) су:

- I. да се истраживања сличне ефикасности не могу спровести у ситуацијама мање хитности;
- II. да је пројекат одобрен посебно за хитна стања; и
- III. да се поштује претходно изречено противљење учесника које је познато истраживачима*.

Протокол допушта истраживања без потенцијала за директну добробит под додатним заштитним условом да истраживање не сме укључивати више од минималног ризика* и минималних тегоба*. На пример, у случају повреде главе такво би се истраживање могло бавити употребом снимања мозга скенером, са циљем добијања додатних података о начину на који повреда доводи до отока мозга.

Напоследку, Протокол захтева да учесници истраживања или њихови заступници што је могуће пре добију све релевантне информације о учешћу у истраживању, као и да се затражи њихов пристанак или одобрење за наставак учешћа. Уколико се пристанак или одобрење не добију, мора постојати могућност да учесник/законски заступник затражи да се већ прикупљени подаци повуку из истраживања.

8.A.2 Поступак процене од стране ИЕК

Табела 8.1 наводи кључна питања за чланове ИЕК у поступку разматрања пројеката који се тичу хитних клиничких стања.

Табела 8.1: Кључна питања за поступак процене од стране ИЕК

- Да ли је могуће постићи сличне резултате истраживањем у које су укључени људи који нису у хитним стањима?
- Да ли ће учесници истраживања бити у стању које ће их спречити да донесу одлуку информисаног пацијента?
- Који је степен хитности ситуације? Да ли је време ограничено у толикој мери да онемогућава проналажење заступника за одобрење?
- Има ли истраживање потенцијала за директну корист за његове учеснике?
- Ако нема потенцијала за директну корист, да ли је циљ истраживања добијање резултата који ће донети добробит осталим учесницима истраживања или другим особама са истим поремећајем/стањем?
- Који су ризици и тегобе повезани са истраживањем?
- Које су поступке истраживачи* предвидели како би осигурали:
 - добијање одобрења од законских заступника у складу са законским одредбама?
 - информисање учесника, или њихових заступника, о свему релевантном за учешће у истраживачком пројекту, у што је могуће краћем року од тренутка укључења у истраживање?
 - тражење пристанка или одобрења за наставак учешћа у што је могуће краћем року од тренутка укључења у истраживање?

8.Б Особе лишене слободе*

8.Б.1 Увод

Израз „особе лишене слободе“ заснива се на члану 5 Европске конвенције о људским правима. Људи могу бити лишени слободе не само из сигуросних (нпр. због тога што су починили кривично дело према кривичном закону (затвореници) већ и из здравствених разлога (нпр. због угрожавања њих самих и/или других). Важна је чињеница да те особе представљају посебно рањиву групу потенцијалних учесника истраживања због своје зависности од других особа које им морају да осигурају храну, здравствену заштиту и друге погодности за живот. Потпуно онемогућавање учешћа у истраживањима за ту групу, би јој могло нанети штету у смислу ограничења доступности ефикасних терапија које у неким случајевима могу спасити и живот. Упркос томе, у неким земљама су таква истраживања забрањена законом.

8.Б.2 Која су кључна етичка питања?

Иако се ограничења у односу на истраживање у овој групи учесника још увек сматрају мером заштите људских права са циљем избегавања злоупотребе/злостављања тако рањивих особа, потпуна забрана њиховог учешћа могла би да има негативне последице из следећих разлога:

- Истраживање може носити потенцијалну корист за учеснике, и у појединим случајевима учешће у истраживању може представљати једину алтернативу насупрот нелечења или неефикасног лечења;
- Истраживање може имати потенцијалну корист која се односи на све особе лишене слободе – на пример, у случају туберкулозе отпорне на све лекове која је врло честа у затворским популацијама;
- На крају, особе лишене слободе задржавају своју аутономност, па би због тога морале да имају право да одлучују о свом учешћу у биомедицинским истраживањима.

Прва два аргумента су веома јака, стога што 1. се забрана учешћа у истраживањима са потенцијалном директном користи (посебно у случајевима када је то једина опција) не може оправдати; 2. што би без истраживања са одређеним категоријама људи лишених слободе (нпр. затвореника) било немогуће развити терапије за поремећаје који су специфични за њих/њихово окружење.

Следствено, главно на шта треба обратити пажњу са етичког аспекта је питање спровођења истраживања на особама лишеним слободе када ове особе од њих немају потенцијалне користи. Међутим, чак и у таквим случајевима, њихово искључење из таквих испитивања без изузетка, било би неправедно, јер би се тиме кршило начело поштовања њихове аутономије.

Кључно питање за ИЕК пре него што одобри било какво истраживање са људима лишеним слободе је да провери да ли постоје одговарајуће мере заштите којима би се спречила злоупотреба учесника. Такви заштитни механизми у неким земљама засада не постоје, па су због тога таква истраживања барем делимично забрањена.

8.Б.3 Критеријуми за учествовање у испитивању

У земљама у којима национални закони дозвољавају истраживања са овом групом требало би осигурати и додатне специфичне мере поред заштите на коју уопштено имају право учесници истраживања. Опште заштитне мере које се примењују на све врсте истраживања на људима које укључују интервенције*, посебно спречавање сваке врсте недозвољеног утицаја, такође се односе и на истраживања која укључују особе лишене слободе*. Додатне мере примењују се на истраживања без потенцијала за директну корист.

8.Б.4 Додатне мере за истраживања без потенцијала за директну корист

Најексплицитнији међународни правни инструмент у Европи релевантан за ово питање је Додатни протокол Конвенције о људским правима и биомедицини Савета Европе који се односи на биомедицинска истраживања, и који доноси три специфична критеријума за таква истраживања:

- I. Компаративна истраживања ефикасности (у којима се пореди ефикасност) не могу се спровести без учешћа особа лишених слободе*;
- II. циљ истраживања је да се допринесе стицању крајњих резултата који могу да донесу корист за особе лишене слободе*;
- III. истраживање укључује само минимални ризик* и минималне тегобе*.

Прва два критеријума спречавају искоришћавање особа лишених слободе у корист оних који нису лишени слободе. Стога, уколико се циљеви истраживања могу постићи истраживањем на особама које нису лишене слободе, у том случају се истраживање на особама које су лишене слободе не сме дозволити. Осим тога, чак и ако је задовољен први критеријум, истраживање се не сме спровести уколико његов крајњи циљ није корист за особе лишене слободе. Последњим се критеријумом истраживања ограничавају на она која укључују само минимални ризик* и минималне тегобе*. Сва три критеријума помажу да се избегну неетичка истраживања која укључују особе лишене слободе.

8.Ц Трудноћа и дојење

Увод

Биомедицинска истраживања која укључују трудне жене су важна јер помажу да се унапреди знање о стањима и терапијама болести повезаних са трудноћом. Такве болести могу погађати жену, фетус или обоје. Истраживања могу, али не морају укључивати потенцијалну директну корист. И у једном и у другом случају морају се поштовати општи критеријуми који важе за сва истраживања. Поред тога, ИЕК мора да се увери да се компаративна истраживања ефикасности не могу спроводити на другим особама.

У случају истраживања са потенцијалном директном користи, процена ризика и користи мора узети у обзир специфичну ситуацију трудноће. Истраживања без потенцијалне директне користи морају да допринесу крајњем циљу постизања резултата који ће представљати корист за друге жене, а у вези са репродукцијом, или корист за друге фетусе. У таквим истраживањима су критеријуми минималног ризика* и минималних тегоба* обавезни.

Када се истраживања спроводе на женама које доје, посебна пажња мора да се посвети избегавању било каквих негативних ефеката на здравље детета.

8.Д Рандомизована кластер истраживања*

Рандомизована кластер истраживања* (РКИ) добијају све већу важност у јавном здравству и истраживањима здравствених услуга, па због тога чланови ИЕК морају да буду свесни посебних проблема повезаних са тим истраживањима. У РКИ, групе људи ("кластери"), а не појединци, сврставју се случајним одабиром у групе испитаника* и контролне групе; исходи се мере код појединаца унутар тих кластера. РКИ се такође називају и групним рандомизованим испитивањима или рандомизованим испитивањима унутар заједнице.

РКИ се редовно примењује приликом испитивања циљних прегледа (screening) популације (нпр. мамографских прегледа због раног откривања рака дојке), и због испитивања интервенција у навикама (нпр. у циљу смањења појаве гојазности), као и у случају кад би индивидуална рандомизација могла онемогућити анализу резултата. На пример, ако би људи у неком дефинисаном географском подручју били индивидуално рандомизовани у групе за циљне прегледе и у групе без прегледа, они из групе за коју је предвиђен преглед могли би о томе разговарати са пријатељима из групе за коју преглед није предвиђен, и ти би људи тада могли да такође затраже преглед за себе. Слична ситуација би на пример, била у клиници са болесницима којима је била понуђена интервенција у навикама са циљем смањења њихове телесне тежине; ти би болесници могли информацију поделити

са другим болесницима у истој клиници, и тада би било немогуће одредити ефикасност интервенције.

РКИ се такође примењују када истраживање укључује запошљавање посебног члана особља у клиници. На пример, у примарној здравственој заштити могло би да се планира РКИ са циљем утврђивања да ли ефекти индивидуалне едукације о дијабетесу, од стране за то посебно обучене медицинске сестре, носе више користи за дијабетичаре него стандардна метода информативних летака који се деле болесницима. Да би се овакво истраживање спровело, неке би амбуланте примарне здравствене заштите биле рандомизоване у програм индивидуалне едукације, а неке у програм стандарног приступа.

РКИ су такђе важна за земље у развоју, нпр. у истраживањима планираним за процену ефикасности нове врсте вакцина против неке заразне болести. Будући да вакцине имају директан утицај на пријемчивост појединца према инфекцијама, као и индиректни ефекат на ризик преношења инфекција на друге појединце, нова вакцина би требало да се даје одређеним заједницама, па би се потом резултати упоређивали са резултатима заједница које нису добијале нову вакцину.

Статистичка анализа РКИ је сложенија од анализе испитивања која рандомизују појединце. Истраживачи* у свом предлогу ИЕК морају да образложе своју примену кластер приступа; предлог такође мора да садржи доказ да су предложене статистичке методе одговарајуће за поступак научне процене.

Етичка питања која ИЕК мора да размотри тичу се 1. Одобрења за рандомизацију кластера, као и 2. Пристанка појединца на предложену интервенцију*. Тако нпр. у случају циљаних мамографских прегледа ради раног откривања рака дојке, од жена у одређеном географском подручју се не захтева индивидуални пристанак на рандомизацију њиховог подручја у групу са или без прегледа. Међутим, од жена које су у групи за преглед мора се затражити пристанак за мамографију, а жене из обе групе би требало да добију информацију о испитивању. Слично томе, у примеру са вакцином, појединци не би били питани за пристанак на рандомизацију својих подручја, али би од њих требало затражити пристанак за добијање вакцине.

ИЕК такође мора да се увери да је предвиђен одговарајући начин заступања интереса кластера у целини – механизмом заједничког заступања или доделом татора. На тај начин би се одобрило учешће кластера у предложеном истраживању, или би се кластер могао повући из истраживања уколико истраживање више није у његовом најбољем интересу. На пример, зависно од околности, у првом примеру би тај механизам могла да представља главна одговорна особа за здравствене услуге на подручју мамографског прегледа, односно група сеоских старешина у примеру са новом вакцином.

Одобрење од стране ИЕК због тога би зависило од механизма заступања кластера и његове потврде да је предложено испитивање у интересу кластера (и од неповлачења тог мишљења током истраживања), као и од одговарајућих поступака информисања и добијања пристанка од стране појединих учесника истраживања.

9. Транснационална истраживања

Истраживачки пројекти се често спроводе мултинационално, па се од ИЕК једне земље може да затражи да разматра протокол истраживања која се спроводе у другим земљама. Понекад истраживачки тимови са седиштима у различитим земљама сарађују на заједничком пројекту. У другим случајевима иностране истраживачке организације финансирају истраживања које се спроводе у одређеној земљи или земљама, а истраживачи притом могу бити и из земаља у којима се истраживање спроводи, али и из земље чија организација финансира истраживање. На пример, истраживање тропске болести као што је маларија треба да се спроводе у земљама у којима се та болест појављује, иако је организација која финансира истраживање из неке друге земље.

9.А Мултинационална истраживања: процена од стране различитих ИЕК

Сваки мултинационални истраживачки пројекат мора да прође процену од стране ИЕК сваке од земаља у којима су планиране истраживачке активности (ово начело је формулисано у члану 9 Додатног протокола о биомедицинским истраживањима). Истраживање се може спроводити само у земљама чији су ИЕК дали одобрење за истраживање. Поред општинских заштитних одредаба, Директива 2001/20/ЕС, такође наводи и специфичан поступак за мултицентрична клиничка испитивања* која се спроводе у више од једне земље чланице, и према коме свака од земаља чланица мора да осигура мишљење једног ИЕК, без обзира на број ИЕК у тој земљи.

Кључно етичко питање за мултинационална истраживања јесте могућност да различите земље имају различите стандарде заштите учесника истраживања. Додатни протокол о биомедицинским истраживањима Савета Европе тим се проблемом бави (у члану 29) у општим цртама, наводећи да, у случајевима када спонзори истраживања* и/или истраживачи* из земаља потписница Протокола планирају да спроводе истраживање или управљају истраживањима у земљама које нису потписале Протокол, они морају да осигурају спровођење истраживања у складу са начелима наведеним у Протоколу.

Практични проблем за ИЕК приликом разматрања истраживања које се планира за спровођење у међународном оквиру јесте да се ИЕК увери да постоји одговарајући механизам који ће осигурати да се истраживање спроводи у складу са опште прихваћеним стандардима. То у пракси значи добијање формалног пристанка спонзора/истраживача* да ће се истраживање које финансирају/спроводе одвијати у складу са уобичајеним етичким начелима, без обзира на његову локацију. ИЕК из земаља укључених у истраживање ће се можда морати и директно повезати, али притом треба да имају на уму своју независност одлучивања, као и постојање културолошких разлика, посебно у вези са информисаним пристанком.

9.Б Специфична питања у случају истраживања која се спроводе у друштвима у развоју

Израз "друштво у развоју" може да се односи на цео народ, али се исто тако може односити на одређене субпопулације или заједнице које су остале слабије развијене унутар иначе развијене земље. Етичким питањима која се намећу у вези са испитивањима у земљама у развоју, посебно у случајевима када је финансирање истраживања инострано, посвећено

је много пажње, и неколико међународних/међународно признатих организација дало је смернице у вези са тим питањем. Поједини аспекти су још увек спорни, па на члановима ИЕК, као и истраживачима* и њиховим спонзорима остаје, да сами просуде како приступити понекад сложеним питањима која се отварају у вези са одређеним истраживачким предлогом. У неким ће се случајевима моћи да ослоне на националне смернице утврђене у одређеној земљи у развоју које воде рачуна о специфичним локалним потребама и културолошком контексту. Поред тога, било је заједничких напора за унапређење капацитета за процену од стране ИЕК у друштвима у развоју.

Уопштено, постоји широка сагласност у вези са следећим питањима:

- Организације из развијених земаља не би требало да подржавају, због властитих циљева, истраживања која укључује људе из друштава у развоју ако се таква истраживања могу исто тако добро спровести и у развијеним заједницама или земљама.
- Разлог за спровођење истраживања треба да буде његова релевантност за здравље или потребе здравствене заштите оног друштва у коме се истраживање спроводи, било краткорочно или дугорочно.
- Посебну пажњу треба посветити осигурању да социјалне и економске прилике у друштву у развоју:
 - недозвољено не утичу на људе да се укључе у истраживање, посебно у ситуацији када је учешће у истраживачком пројекту једини начин за обезбеђивање здравствене заштите;
 - да се од стране истраживача*/спонзора истраживања, заједно са могућом лошом комуникацијом, не умањи поштовање права и интереса учесника или друштва у целини.
- Истраживања која немају потенцијал директне користи за здравствене потребе захтевају посебно пажљиво разматрање од стране ИЕК, који при томе морају да воде рачуна о равнотежи ризика и користи за учеснике у посебним околностима тог испитивања као и о његовом целовитом контексту.
- Учесницима истраживања који су одређени да припадају контролној групи требало би да се понуди доказано ефикасна метода за лечење болести или поремећаја који се истражује. У случајевима када то није одговарајуће, истраживачи морају да оправдају своју одлуку и да понуде, као минимални стандард заштите, најбољи начин лечења те болести или поремећаја који је доступан унутар националног здравственог система земље у развоју у којој се спроводи истраживање. Чињеници да терапија која се испитује у том тренутку није доступна локалној популацији треба поклонити посебну пажњу током разматрања од стране ИЕК. То само по себи не би смело да спречи испитивање из етичких разлога, али учесници испитивања би морали да буду о томе недвосмислено информисани.
- Као и увек у случају мултинационалних истраживања са иностраним финансирањем, процене од стране ИЕК морају да се ураде како у земљама домаћина тако и у земљама спонзора. Посебно је важна локална процена, која треба да меродавно одлучи о етичкој прихватљивости истраживања у складу са обичајима и традицијама друштва у коме ће се истраживање спроводити.

- Нарочита пажња треба да се обрати добијању пуноважног информисаног пристанка од учесника, укључујући и употребу поузданих посредника према потреби, како би се осигурало потпуно разумевање свих импликација учешћа у истраживању од стране потенцијалних учесника. Посебно треба да се настоји да потенцијални учесници схвате како је њихово учествовање у потпуности добровољно, и да имају слободу да одбију учешће или да се у сваком тренутку могу повући из истраживања, без икаквог губитка њихових права. Иако нема алтернативе за пристанак појединца, треба поштовати традиционалну потребу појединца у неким друштвима да се посаветује са старијим чланом своје породице или старешином своје заједнице; у појединим случајевима такве особе треба консултовати и пре него што се затражи пристанак од појединца.
- Требало би унапред размотрити планове истраживања, као и јавну објаву резултата истраживања учесницима и локалном становништву са релевантним представницима друштва у развоју. У очекивању позитивних резултата истраживања везано за терапију, у та разматрања би требало укључити и начине омогућавања да та терапија/превентивни лек буду доступни локалном становништву и после завршетка испитивања.

10. Биолошки материјал људског порекла

Употреба биолошког материјала људског порекла и пратећих личних података су све важнији за биомедицинска истраживања. Због тога учесници истраживања као и целокупна јавност морају веровати да се са тим материјалом рукује и да се он користи на поверљив и одговоран начин. Такође је неопходно да се сви прикупљени узорци људског биолошког материјала користе на оптималан начин да би се избегло непотребно узимање новог материјала.

Материјал који се узима од људи за истраживачке сврхе дели се у две главне категорије:

- I. Онај намењен за непосредну употребу за потребе специфичног истраживачког пројекта; и
- II. Онај који се складишти намењен за будућу употребу.

Ова разлика није апсолутна, јер се у неким случајевима део узорка може одмах употребити, а остатак сачувати за каснију употребу.

Етичка питања повезана са истраживањима у којима се користи биолошки материјал људског порекла су двојака:

- I. Питања у вези са иницијалним узимањем материјала које захтева физичку интервенцију* – ово је једини тренутак када је у питању физички интегритет особе и када су на снази опште заштитне одредбе у вези са биомедицинским истраживањима (види Поглавље 7 – Особе које нису способне да дају пристанак) у истој мери као и за све друге интервенције* у вези са истраживањем;
- II. Питања пристанка/одобрења и поверљивости која се односе на употребу и/или складиштење прикупљеног материјала. Ова друга група питања била је у значајној мери у центру пажње и повод за издавања упутстава од стране неколико међународних и националних организација.

Правни оквир овом подручју у Европи дају Конвенција из Овиједа Савета Европе из 1997., као и препорука 4 у вези са истраживањима на биолошком материјалу људског порекла из 2006. Конвенцијом (члан 22) се захтева слободни информисани пристанак учесника за складиштење и коришћење материјала у друге сврхе од оних ради којих је материјал прикупљен. Даље се одређује (члан 21) да људско тело као такво и његови делови не смеју бити извор новчане добити. Ово само по себи не спречава одобравање/продају права интелектуалног власништва које произилази из истраживања у којем су се користили ти узорци (тј. начело је исто као и случају других права на интелектуално власништво), али значи да особе које донирају свој материјал морају бити обавештене о могућности коришћења тог материјала у комерцијалне сврхе. То такође значи и да истраживачи не смеју продавати материјал *per se* ради профита и да донаторима материјала не смеју бити понуђене новчане стимулације за донацију узорка (може се допустити надокнада разумних трошкова).

Препорука такође покрива и питања интервенција* ради прикупљања материјала за складиштење у сврху будућих истраживања и употребе у истраживачке сврхе, утврђује начела за прикупљање материјала и вођење популационих бибанака, као и упутства за истраживачку употребу претходно ускладиштеног материјала (тј. преосталог материјала коришћеног за клиничке, истраживачке или форензичке сврхе).

Препоруком се утврђују захтеви да се истраживања на људском материјалу спроводе искључиво након независног научног и етичког разматрања, те, у складу са Конвенцијом, под условом да је употреба материјала обухваћена пристанком донатора. Препорука надаље истиче једно од кључних питања за процену од стране ИЕК – степен вероватноће у којем је могуће идентификовати учесника на основу његовог биолошког материјала и са њим повезаних личних података. Уопштено, могућност идентификације се може постићи директно, путем пратећих личних података, или, индиректно, путем шифре коју могу имати истраживач или трећа страна. Материјалима који се не могу идентификовати називају се они за које, уз разумне напоре, не постоји могућност идентификације донатора. Приликом разматрања предлога који се односи на биолошки материјал људског порекла, ИЕК се морају уверити да у потпуности разумеју који степен могућности идентификације предлажу истраживачи.

Приликом разматрање предлога који се односе на употребу базе узорака и популационих биобанака, ИЕК се морају уверити да предлог садржи задовољавајући механизам надзора и да су услови доступности узорака у истраживачке сврхе одговарајући и транспарентни.

Табела 10.1 категоризује кључна питања у вези са прикупљањем, складиштењем биолошког материјала људског порекла

Табела 10.1 Кључна питања за процену од стране ИЕК

- Узимање узорака у дијагностичке и/или терапијске сврхе – слободни информисани пристанак као и за сваки други клинички поступак; складиштење у складу са одредбама здравственог система; није у делокругу процене од стране ИЕК
- Узимање узорака у дијагностичке/терапијске и истраживачке сврхе (двојна употреба) – слободни информисани пристанак за обе врсте употребе; за складиштење види ниже
- Узимање узорака само у истраживачке сврхе: (а) за дефинисани истраживачки пројекат или пројекте; (б) складиштење за наредне пројекте са истим или различитим циљевима од оних из почетног пројекта – слободни информисани пристанак за специфични пројекат и/или будуће пројекте који можда нису предвидиви и зависе од опсега пристанка донатора
- Узимање у сврху складиштења у биобанке – као у горе наведеном случају б).

Додатак

Речник појмова

Интервенције

Све интервенције које се изводе у сврху истраживања на подручју превентивне заштите, дијагностике, терапије или рехабилитације, укључујући физичке и све друге интервенције у оној мери у којој укључују ризик за психолошко здравље особе на којој се изводе. Израз “интервенција” се мора схватити широко, као у Конвенцији о људским правима и биомедицини, како би укључивао све медицинске радње и интервенције повезане са здрављем или добробити особа у оквирима здравственог система или на подручју научних истраживања.

Истраживачи

Називају се још и испитивачи и подразумевају лекаре или особе које припадају некој од професија одређених у појединим земљама за истраживања/испитивања на основу свог научног образовања и искуства на подручју збрињавања болесника, нужним за истраживачку делатност.

Спонзор истраживања

Појединац, предузеће, институција или организација која преузима одговорност за покретање, управљање и/или финансирање истраживања.

Професионалне обавезе и стандарди

Професионална правила која допуњавају, а понекад и развијају релевантне законске одредбе. Састављају их стручна тела, а форма се разликује од земље до земље. На пример, могу бити у облику професионалних етичких кодекса, кодекса понашања здравствених радника или медицинских етичких кодекса, одобрених/прихваћених од државе. Без обзира на садржај и облик, свима им је заједничко основно начело према коме они гарантују права и интересе учесника истраживања.

Минимални ризик и минималне тегобе

Минимални ризик: Истраживање са минималним ризиком је оно од којег се очекује, у вези са природом и размером са њим повезаних интервенција, тек врло благ и привремен штетан утицај на здравље учесника.

Минималне тегобе: Истраживањ са минималним тегобама је оно у којем се очекују тек пролазне и врло благе nelaгодности учесника.

Примери истраживања са минималним ризиком и тегобама укључују:

- прикупљање телесних течности на неинвазиван начин, нпр. узимање узорка пљувачке или мокраће, или бриса букалне слузокоже
- приликом рутинског узимања узорка, нпр. током хируршког захвата, узимање малог додатног узорка ткива
- узимање узорка крви из периферне вене или узимање узорка крви из капилара
- мањи додаци неинвазивним дијагностичким поступцима уз помоћ техничке опреме, нпр. ултразвучни преглед, електрокардиограм након мировања, једнократно излагање

рендгенском зрачењу, једнократно излагање компјутеризованој томографији или магнетној резонанци без контрастног средства

Међутим, за поједине учеснике чак и ови поступци могу укључивати ризик или тегобе који се не могу сматрати минималнима. Због тога је неопходна индивидуална процена.

Систематско разматрање

Разматрање при којем се докази у вези са одређеним питањем систематски идентификују, сабирају, процењују и сажимају у скалду са унапред одређеним критеријумима. Процена може укључивати и квантитативно сабирање резултата које се назива мета–анализом.

Мета–анализа

Статистички поступак којим се резултати појединачних истраживања комбинују у јединствену процену.

Подаци који се не могу идентификовати/неповезани анонимни подаци

Подаци који се не могу идентификовати не допуштају, у оквиру разумних напора, идентификацију особа чији су подаци у питању.

Иако се понекад називају “анонимизованим подацима” тај је израз мање прецизан јер, у зависности од методе анонимизације, у том случају постоји могућност идентификације особа у питању, на пример употребом кода (повезани анонимизовани подаци*).

Подаци који се могу идентификовати

Подаци који дозвољавају идентификацију особа у питању, директно или употребом кода. Подаци који допуштају идентификацију даље се деле на кодирани податке* и повезане–анонимизоване податке*.

Кодирани подаци

Подаци који допуштају идентификацију особа у питању употребом кода којем има приступ онај ко користи податке.

Повезани анонимизовани подаци

Подаци који допуштају идентификацију особа у питању употребом кода којем нема приступ онај ко користи податке, већ га контролише трећа страна.

Особе лишене слободе

Овај израз потиче из члана 5 Европске конвенције о људским правима. Односи се не само на особе лишене слободе из сигурносних разлога унутар система казненог права, већ и на особе затворене из здравствених разлога, на пример према законодавству у вези менталног здравља.

Клиничка испитивања

Иако постоје многе дефиниције клиничких испитивања, уопштено се сматра да су то биомедицинска или здравствена истраживачка испитивања на људима при којима истраживачи одређују једну или више интервенција за учеснике, а затим мере исходе тих интервенција.

Што се тиче “клиничких испитивања” медицинских производа, Директива 2001/20/ЕС, их дефинише као “било каква испитивања на људима у сврху откривања или доказивања клиничких, фармаколошких, и/или фармакодинамских ефеката једног или више испитиваних медицинских производа, и/или проучавања апсорпције, дистрибуције, метаболизма и излучивања једног или више испитиваних медицинских производа са циљем утврђивања његове/њихове нешкодљивости и/или ефикасности”.

Кластер рандомизована испитивања

Клиничка испитивања у којима се групе људи (кластери), а не појединци, рандомизују на групе испитаника и контролне групе. Кластери могу обухватати, на пример, одређене географске заједнице унутар неке земље, те школе или амбуланте примарне здравствене заштите. Кластер рандомизована испитивања такође се називају и групним рандомизованим испитивањима или рандомизованим испитивањима унутар заједнице.