

Odobreno od strane:

Direktor Ustanove: Prim.dr. Ešref Harčinović

Koordinator kvaliteta: Prim.dr. Jasminka Jašić

Šef CMZ: Prim. dr. Enisa Suljić

PROCEDURA 7

PROCEDURA O ISTRAŽIVAČKIM PROJEKTIMA I OBEZBJEĐENJU SAGLASNOSTI PACIJENATA ZA UČEŠĆE U ISTRAŽIVAČKIM PROJEKTIMA

1. OPŠTA IZJAVA O POLITICI

Zdravstveni radnici i saradnici zaposleni u Centru za mentalno zdravlje (u daljem tekstu CMZ) mogu učestvovati ili provoditi istraživačke projekte u skladu sa Zakonom i Pravilnikom isključivo u svrhu revizije postojeće medicinske prakse i permanentnog podizanja njenog kvaliteta.

2. PODRUČJE PRIMJENE:

Centar za mentalno zdravlje

3. DISTRIBUCIJA I NADZOR

3.1. Direktor Ustanove i glavni medicinar dužni su obezbijediti da se sa ovom procedurom upozna svo osoblje i provodi stalan nadzor nad njenom primjenom.

3.2. Ova procedura mora biti postavljena na mjestu dostupnom svom medicinskom osoblju.

3.3. Šefovi i odgovorne medicinske sestre-tehničari organizacionih jedinica vrše kontinuiranu provjeru primjene procedure.

3.4. Periodičnu kontrolu primjene ove procedure vrše Direktor i glavni medicinar Ustanove.

4. PROCEDURA

Zdravstveni radnici koji učestvuju ili provode istraživačke projekte dužni su da postupaju tako da ničim ne ugroze zdravstveno stanje pacijenta ili povrijede njegovo dostojanstvo. Klinička, epidemiološka i druga medicinska istraživanja pri kojima se vrši pregled, traži mišljenje pacijenata ili koriste lični identifikovani podaci pacijenta mogu se vršiti samo uz njihov dobrovoljni pristanak.

Pristanak može dati punoljetno lice za sebe, roditelj ili staratelj za maloljetnu osobu a zakonski staratelj za ososbe koje imaju zakonskog staratelja zbog oduzimanja poslovne sposobnosti.

Pristanak se daje isključivo u pismenoj formi a psihijatar/neuropsihijatar je obavezan da provede sve predviđene aktivnosti oko dobijanja pristanka pacijenta za učešće u projektu. U slučajevima kada neki drugi medicinski radnik ili saradnik učestvuje ili provodi projekat, sve aktivnosti oko dobijanja saglasnosti vodi zajedno sa psihijatom/neuropsihijatom.

Pribavljanje pristanka pacijenta za učešće u projektu obavezno trebaju da prethode sljedeće aktivnosti:

- Izrada istraživačkog projekta i protokola istraživanja sa jasno definisanim načinom učešća pacijenata ili korištenja njihovih ličnih podataka,
- Izrada prilagođenog oblika pisanog objašnjenja za pacijenta od koga se na bilo koji način traži učešće u projektu u kojem je jasno i razumljivo navedeno kakav oblik učešća je potreban,
- Pribavljanje odobrenja za provođenje projekta od direktora ustanove,

- Obavljanje razgovora sa pacijentom uz detljno upoznavanje sa ciljevima projekta, načinom izvođenja, trajanjem aktivnosti i načinom njegovog učešća kao i/ili korištenjem podataka,
- Upoznavanje pacijenata sa pravom da prekine svoje učešće u projektu u bilo kojoj fazi bez postavljanja bilo kakvih uslova,
- Uručivanje pacijentu pisanog objašnjenja iz stavke dva,
- Pisani pristanak pacijenta obezbjeđuje se na posebnom obrascu,
- Pomenuti obrazac je poseban, interni dokument ustanove i nosi radni naslov – Pristanak na učešću u projektu. Forma obrasca data je u prilogu 1.
- Obrazac se popunjava u dva primjerka od kojih se jedan daje pacijentu, a drugi čuva u dokumentaciji vezanoj za projekat, a nakon okončanja projekta odlaže se u medicinski dosije pacijenta ili na neki drugi način postaje dio medicinske dokumentacije.

5. REVIZIJA

Revizija procedure za tri godine po potrebi i ranije.

Prilog 1.

PRISTANAK NA UČEŠĆU U PROJEKTU

Ime psihijatra/neuropsihijatra (ili medicinskog saradnika) koji provodi projekat

Naziv projekta: _____

Ime i prezime pacijenta, JMBG, adresa i kontakt telefon _____

Nakon što mi je doktor objasnio o kakvom se projektu radi i šta se od mene očekuje, pročitala/o sam objašnjenje i razumjela/o šta se od mene očekuje, dobrovoljno pristajem da u tome učestvujem i da se koriste moji podaci isključivo na način kako je to navedeno u pisanom objašnjenju.

Ustanova _____

Lični potpis pacijenta ili zakonskog staratelja _____

Datum _____

Izjavljujem da povlačim gornju saglasnost.

Ustanova _____

Lični potpis pacijenta ili zakonskog
staratelja _____

Datum _____

Copyright © 2012 DOM ZDRAVLJA SREBRENİK

Ovaj dokument predstavlja vlasništvo JU Dom zdravlja Srebrenik (Centar za mentalno zdravlje). Namijenjen je za javnu objavu, njime se može svako koristiti, na njega se pozivati, uz obavezno navođenje izvora podataka. Korištenje ovog dokumenta protivno gornjim navodima, povreda je autorskih prava, sukladno Zakonu o autorskom pravu i srodnim pravima BiH. Počinitelj takve aktivnosti podliježe kaznenoj odgovornosti.