

Na podlagi 24. člena Statuta javnega zdravstvenega zavoda Onkološki inštitut Ljubljana izdajam

## **NAVODILO O PRIJAVI KLINIČNIH RAZISKAV NA ONKOLOŠKEM INŠTITUTU LJUBLJANA**

Onkološki inštitut Ljubljana (v nadaljevanju OI) želi s temi navodili prispevati k hitremu postopku prijave, ocene in odobritve kliničnih raziskav. V predvidenem postopku ohranjamo dvojnost postopka znotraj OI (Komisija za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav, Etična komisija OI, Strokovni svet OI) in na državni ravni (Komisija za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravje, Komisija za klinična preskušanja pri Agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke). Ta dvojnost je nujna, če želimo na eni strani zagotoviti strokovno, etično in ekonomsko odgovornost OI do vseh dejavnosti, ki se izvajajo v zavodu, na drugi strani pa zadostiti zakonskim določilom.

Multicentrične klinične raziskave preizkušanja zdravil faze I, II in III, ki zapadejo pod EU direktivo 2001/20/EC in se prijavljajo po EudraCT postopku se na Onkološkem inštitutu prijavljajo po hitrem postopku, tako da se prigrasijo v obravnavo Komisiji za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav in Etični komisiji OI.

### **1. PRIPRAVLJALNA FAZA**

Glavni raziskovalec in/ali naročnik pripravi protokol klinične raziskave, priloge in spremne dopise. Pred začetkom postopka se glavni raziskovalec dogovori s strokovnim in generalnim direktorjem o primernosti, izvedljivosti raziskave na OI in predlogom finančnega razreza, ter možnostih izvajanja raziskave na OI.

Povzetek raziskave je v slovenskem in angleškem jeziku, informacija za bolnika in besedilo privolitve bolnika ter informacija za osebnega zdravnika v slovenščini, drugi deli protokola pa v slovenskem ali angleškem jeziku.

#### **PROTOKOL RAZISKAVE**

- povzetek;
- predstavitev problema in odprtih vprašanj;
- definicija raziskave (jasna opredelitev, za katero fazo klinične raziskave gre);
- hipoteza in namen raziskave;
- primarni in sekundarni cilji;
- izbor bolnikov: vključitvena in izključitvena merila;
- diagnostika pred vključitvijo bolnika; Kjer je to pomembno (na primer pri preiskavah za poznejše vrednotenje učinka zdravljenja), je treba opredeliti časovno okno (na primer največ 3 tedne pred začetkom zdravljenja).
- način(-i) zdravljenja s podrobno predstavitvijo shem(-e) zdravljenja, navodili za modifikacijo terapije v primeru sopojevov med zdravljenjem;
- spremljanje učinka zdravljenja;
- spremljanje sopojevov zdravljenja;
- spremljanje bolnika po koncu zdravljenja;
- statistična ocena z izračunom potrebnega števila bolnikov, predvidenim obdobjem zajemanja bolnikov, pri multicentričnih raziskavah tudi predvidenim številom bolnikov OI;
- literatura.

## PRILOGE

- informacija za bolnika;
- obrazec za privolitev bolnika v sodelovanje v raziskavi;
- če gre za raziskave, ki vključujejo neregistrirana zdravila, in če zdravljenje poteka tudi ambulantno, priporočamo, da raziskovalec pripravi tudi informacijo za osebnega zdravnika z navodili za ukrepe v primeru sopojevov zdravljenja;
- spisek sodelavcev OI, ki sodelujejo v raziskavi, in izjava glavnega raziskovalca, da so obveščeni in se strinjajo s sodelovanjem v raziskavi;
- soglasje vodje multidisciplinarnega tima in spisek dodatnih postopkov, ki niso predvideni v standardni oskrbi bolnika;
- v kolikor so potrebni dodatni diagnostični in/ali terapevtski postopki v drugih sektorjih in/ali oddelkih pridobi glavni raziskovalec pozitivno mnenje predstojnikov oz. vodij služb in zdravstvene nege o izvedljivosti le-teh;
- izjava strokovnega direktorja OI (Strokovnega sveta OI), da je študija v postopku na OI; To soglasje je obvezna priloga pri vlogi na zunanje naslove (Komisija za medicinsko etiko in Komisija za klinična preskušanja – glej spodaj). Dokončno soglasje in s tem »zeleno luč« za aktiviranje raziskave pa izda strokovni svet šole, ko raziskovalec predloži prav vse potrebne dokumente (glej 3. poglavje).
- merila in drugi dokumenti, na katere se sklicuje protokol (na primer merila za oceno stanja zmogljivosti, merila za ocenjevanje sopojevov zdravljenja);
- pri raziskavah s plačnikom: dokument o zavarovanju bolnikov v raziskavi.

## 2. VLOGE ZA OCENO IN ODOBRITEV KLINIČNE RAZISKAVE

V interesu vseh (raziskovalcev, ustanove, sponzorja, OI, plačnikov, bolnikov) je, da je postopek odobritve raziskave čim krajši. Od dne, ko raziskovalec in plačniki pripravijo protokol z vsemi prilogami, navedenimi v prejšnjem poglavju, naj bi raziskovalec dobil odgovor najpozneje v 10 tednih. Raziskovalcem in plačnikom priporočamo, da vzporedno pošljejo protokol z vsemi zgoraj navedenimi rubrikami in prilogami na naslednje naslove:

2.1. Komisiji za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav (KSOPKR). Naslov: Nives Turk, KSOPKR, Enota za raziskovalno in izobraževalno dejavnost. Komisija se sestaja enkrat mesečno. Za obravnavo na KSOPKR mora vloga prispeti najmanj 7 dni pred sejo. Zaželeno je, da raziskovalec napiše telefonsko številko, kjer bo v času seje dosegljiv, tako da bo mogoče sproti rešiti morebitne nejasnosti.

2.2. Etični komisiji OI (EK). Naslov enak kot zgoraj. Komisija ima tudi zunanje člane in se zato sestaja na dva meseca. Tudi tu velja rok 7 dni pred sejo in povabilo, da je raziskovalec v času seje dosegljiv za pojasnila.

2.3. Komisiji za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravje. Naslov: akad. prof. dr. Jože Trontelj, Komisija za medicinsko etiko, Inštitut za klinično nevrofiziologijo, Klinični center, Zaloška 7, Ljubljana. Komisija se sestane vsak mesec. Komisija je izdelala opomnik s 17 vprašanji, na katere naj predlagatelj raziskave odgovori. Opomnik je na voljo tudi pri Nives Turk.

2.4. Komisiji za klinična preskušanja pri Agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (samo za tiste raziskave, pri katerih je treba pridobiti njihovo dovoljenje). Naslov: Kersnikova 2, 1000 Ljubljana. Komisija se sestane vsak mesec. Na spletni strani <http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf> so obrazci za prijavo raziskave.

2.5. Raziskava se predstavi na pristojni timski konzilij za raziskave faza II, III.

2.6. Pogodbo o izvajanju raziskave pravni službi OI.

2.7. Enoti za klinične raziskave (»raziskovalnim sestram«) naj raziskovalec predstavi protokol in se z njimi jasno dogovori glede njihove vloge pri raziskavi. Sodelovanje te službe je nujno pri vseh multicentričnih raziskavah. Pri internih raziskavah, ki se izvajajo le na OI, naj omenjena služba prevzame vsaj nalogo registracije in (če je tako predvideno) randomizacije bolnikov.

2.8. Plansko-analitski službi OI naj raziskovalec ter Enota za klinične raziskave pripravijo vse potrebno za izračun dodatnih stroškov in delovnih obremenitev, ki jih prinaša raziskava.

Celotna dokumentacija se zbere v Enoti za raziskovalno in izobraževalno dejavnost. Arhiv protokolov je v Enoti za klinične raziskave.

### 3. ODOBRITEV RAZISKAVE

Ko so zgornji postopki pozitivno zaključeni, pomočnik strokovnega direktorja za raziskovalno in izobraževalno dejavnost, raziskavo predstavi Strokovnemu svetu OI.

Strokovni svet OI na predlog strokovnega direktorja OI in generalnega direktorja OI ter ob upoštevanju ekonomskih možnosti odloči o izvajanju raziskave.

Raziskava se začne izvajati, ko pogodbo s plačnikom podpiše generalni direktor OI.

doc. dr. Hotimir Lešničar, dr. med.

strokovni direktor

Datum: 31.5.2006