



**PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla**

**Politike i procedure  
Upravljanja kvalitetom na nivou bolnice**

**Procedure o provođenju naučno-istraživačkih projekata sa aspekata sigurnosti, etičnosti i naučne validnosti**

**Opšta izjava o politici:**

Prevashodni cilj naučno-istraživačkog rada u PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla je da posredstvom utvrđenih politika, jasno definisanih procedura i planova, a pomoću programa naučnog istraživanja ostvari takve rezultate koji treba da unaprijede prevenciju, metode, dijagnostiku i liječenje. Dostignuti rezultati naučno-istraživačkog rada trebaju putem publikacija u indexiranim časopisima postatiti dostupni naučnoj i stručnoj javnosti što će dovesti unapređenju medicinske nauke.

**Područje primjene:**

Sve organizacione jedinice PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla.

**Transparentnost, dostupnost, distribucija i nadzor:**

Direktor PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla je dužan da upozna sve uposlenike sa ovim „procedurama“, a ista mora biti javno oglašena kako bi postala dostupna svim uposlenicima.

**Procedura provođenja naučno-istraživačkog projekta**

Šefovi organizacionih jedinica zaduženi su za planiranje i realizaciju, odobrenih naučno-istraživačkih projekata koji se sprovode u organizacionim jedinicama PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla. Prilikom realizacije naučno-istraživačkih projekata šefovi organizacionih jedinica dužni su da se iste realiziraju u skladu sa procedurama sigurnosti, etičnosti i naučne validnosti.

**Potreban dokumentacija koja se prilaže uz Zahtjev za provođenje naučno-istraživačkih projekata u PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla**

- a) Detaljan projekat naučno-istraživačkog rada;
- b) Plan realizacije projekta;
- c) Odluka akreditirane VSU o dodjeli teme diplomskog/završnog rada
- d) Odluka akreditirane VSU o dodjeljivanju teme, imenovanju mentora, komisije za ocjenu i odbranu završnog magistarskog rada/ odluka o dodjeljivanju teme magistarskog rada
- e) Odluka akreditirane VSU o obrazovanju komisije za ocjenu uslova kandidata i podobnosti teme doktorske disertacije
- f) Odluka akreditirane VSU o prihvatanju izvještaja komisije za ocjenu uslova kandidata i

- podobnosti teme doktorske disertacije
- g) Saglasnost šefa organizacione jedinice u kojoj je planirano realiziranje istraživanja
  - h) Pismeno mišljenje mentora doktorske disertacije
  - i) Pismeno mišljenje o projektu doktorske disertacije jednog eksperta iz oblasti iz koje se istraživanje provodi
  - j) Anketni listić za istraživanja koja uključuju anketiranje

Podnosilac Zahtjeva dužan je dostaviti potrebnu dokumentaciju u skladu sa navedenim stavovima.

**a) Detaljan projekat naučno-istraživačkog rada**

Projekat naučno istraživačkog rada se prilaže uz Zahtjev za provođenje naučno istraživačkog rada i treba da bude napisan u skladu sa metodologijom pisanja naučno istraživačkih radova. Projekat treba da sadrži: naslov projekta, problem istraživanja, ciljeve istraživanja, naučni značaj istraživanja, precizno definisan dizajn studije i metodologiju istraživanja, očekivane rezultate i njihov značaj, literaturu (WoS, Scopus, Medline/PubMed), sastav istraživačkog tima (ime, prezime i akademsko zvanje voditelja projekta i članova istraživačkog tima, datum i potpis voditelja projekta.

**b) Plan realizacije projekta**

Plan realizacije projekta je sastavni dio projektne dokumentacije i treba da sadrži: vrijeme realizacije po fazama, alternativne metode u slučaju potrebe, uključivanje dodatnih članova istraživačkog tima (imena i prezimena, naučna zvanja, poslodavca ) i odgovornost pojedinih članova istraživačkog tima.

**c) Odluka akreditirane VSU o dodjeli teme diplomskog/završnog rada**

Uz zahtjev podnosioc zahtjeva dostavlja Odluku Naučno-nastavnog vijeća fakulteta o dodjeli teme diplomskog rada/završnog diplomskog rada/završnog rada kandidatu.

**d) Odluka akreditirane VSU o dodjeljivanju teme, imenovanju mentora, komisije za ocjenu i odbranu završnog magistarskog rada/ odluka o dodjeljivanju teme magistarskog rada**

Za naučno-istraživačke projekte koji se sprovode u cilju izrade magistarskog rada/završnog magistarskog rada kandidat dostavlja odluku Naučno-nastavnog vijeća fakulteta o dodjeljivanju teme, imenovanju mentora, komisije za ocjenu i odbranu završnog magistarskog rada/ odluka o dodjeljivanju teme magistarskog rada.

**e) Odluka akreditirane VSU o obrazovanju komisije za ocjenu uslova kandidata i podobnosti teme doktorske disertacije**

Za naučno-istraživačke projekte koji se sprovode u cilju izrade doktorske disertacije podnosilac zahtjeva dostavlja odluku Senata Univerziteta kojom potvrđuje formiranje komisije za ocjenu uslova kandidata i podobnosti teme doktorske disertacije.

**f) Odluka akreditirane VSU o prihvatanju izvještaja komisije za ocjenu uslova kandidata i podobnosti teme doktorske disertacije**

Za naučno-istraživačke projekte koji se sprovode u cilju izrade doktorske disertacije podnosilac zahtjeva dostavlja odluku Senata Univerziteta kojom prihvatanje Izvještaja komisije za ocjenu uslova kandidata i podobnosti teme doktorske disertacije.

**g) Saglasnost šefa organizacione jedinice u kojoj je planirano realiziranje istraživanja**

Saglasnost šefa organizacione jedinice se podnosi na posebnom obrascu a koji je sastavni dio ove procedure. U skladu sa politikama i pravilima *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom* Tuzla šef organizacione jedinice daje ili uskraćuje svoju saglasnost, putem jasnog obrazloženja na propisanom obrascu.

#### **h) Pismeno mišljenje mentora doktorske disertacije**

Za sve naučno-istraživačke projekte koji se odnose na izrade i odbrane diplomskog rad/ izrade i odbrane završnog rada / izrade i odbrane magistarskog rada/ izrade i odbrane doktorske disertacije neophodno je priložiti mišljenje mentora o značaju projekta.

#### **i) Pismeno mišljenje o projektu doktorske disertacije jednog eksperta iz oblasti iz koje se istraživanje provodi**

Za naučno-istraživačke projekte koji se sprovode u svrhu izrade doktorske disertacije neophodno je dostaviti mišljenje jednog eksperta koji ima publicirane radove iz oblasti istraživanja indeksirane u vodećim bazama (WoS, Scopus, Medline)

#### **j) Anketni listić za istraživanja koja uključuju anketiranje**

Ukoliko je projektom istraživanja planirano anketiranje ispitanika podnosilac Zahtjeva je dužan dostaviti kopiju originalnog anketnog listića predviđenog projektom.

#### **Kliničke studije**

Za sve kliničke studije koje se odnose na ispitivanje kliničkih efekata lijekova i medicinskih sredstva a koje se realiziraju pod pokroviteljstvom farmaceutskih kompanija neophodno je pribaviti pismenu saglasnost menađmenta *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom* Tuzla. Podnošenje Zahtjev za sprovođenje ispitivanja kliničkih efekata lijekova i medicinskih sredstva a koje se realiziraju pod pokroviteljstvom farmaceutskih kompanija je regulisan Pravilnikom o provođenju kliničkih studija u *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom* Tuzla.

#### **Razmatranje zahtjeva i donošenje odluke Etičkog komiteta**

Nakon zaprimanja projekta, šef organizacione jedinice u kojoj je planirano istraživanje daje ili uskraćuje svoju saglasnost, putem jasnog obrazloženja na propisanom obrascu. Kada je riječ o kliničkoj studiji menađment *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom* Tuzla nakon uvida u istu, daje ili uskraćuje saglasnost, na Zahtjev o sprovođenju kliničke studije. Projekti koji su dobili saglasnost šefova organizacionih jedinica i kliničke studije koje su dobile saglasnost menađmenta *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom* Tuzla razmatraju se na Etičkom komitetu u cilju donošenja odluke o davanju saglasnosti za njihovo sprovođenje. Etički komitet *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom* Tuzla razmatra aspekte Projekta sa stanovišta etičkih principa sprovođenja i sigurnosti istraživanja i zaštite identiteta ispitanika koji učestvuju u studiji. Podnosioci projekata koji nisu dobili saglasnost šefova organizacionih jedinica dobijaju odbijenicu Etičkog komiteta koja se dostavlja pismenim putem. Saglasnost Etičkog komiteta za izvođenje naučno-istraživačkih projekata dostavlja se podnosiocu zahtjeva pismenim putem. Odluka Etičkog komiteta o davanju ili uskraćivanju saglasnosti dostavlja se podnosiocu zahtjeva u najdužem roku od 90 dana od dana podnošenja zahtjeva.

### **Dokumentovanje i praćenje realizacije projekta**

Tokom izrade projekta Voditelj projekta vodi dnevnik istraživanja u kojem se evidentiraju aktivnosti u skladu sa planom realizacije projekta. U pravilu jednom godišnje Voditelj projekta obavještava pismenim putem menađmentu (direktoru) *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla* o realiziranim aktivnostima.

### **Izveštaj o realizaciji projekta**

Po okončanju projekta Voditelj projekta pismenim putem podnosi izvještaj menađmentu (direktoru) *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla*. U zavisnosti od vrste projekta uz Izvještaj se dostavlja dokaz o odbrani diplomskog rada/ odbrani završnog rada / odbrani magistarskog rada/ odbrani doktorske disertacije, te publikacija objavljena u časopisima koje indeksira (WoS, Scopus, Medline/PubMed). Podnosilac je dužan dostaviti dokaz o izrečenoj zahvali *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla* na omogućavanju sprovođenja istraživanja.

### **Prikaz slučaja i pismo editoru**

Kod traženja saglasnosti Etičkog komiteta za projekat prikaza slučaja ili pisma editoru najmanje jedan od autora mora biti uposlenik *PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla*.

|   |  |
|---|--|
| Odobrio VD Direktor <i>PZU Specijalna bolnica "PLAVA MEDICAL GROUP" sa poliklinikom Tuzla</i> | prim.dr.Hujdurović Senada, spec. Interene medicine |
| Datum   | 20.10.2021.  |