

**MEDICINSKI
FAKULTET**

Adresa: Kruševac bb
81000 PODGORICA
CRNA GORA
Tel: +382 20 246 651
Fax: +382 20 243 842
www.ucg.ac.me/med
infomedf@ucg.ac.me



**FACULTY OF
MEDICINE**

Address: Krusevac bb
81000 PODGORICA
MONTENEGRO
Phone: +382 20 246 651
Fax: +382 20 243 842
www.ucg.ac.me/med
infomedf@ucg.ac.me

Broj: 617/12-1
Podgorica, 22.04.2024. godine

**Univerzitet Crne Gore
Odbor za doktorske studije
n/r predsjedniku – prof. dr Borisu Vukićeviću**

Poštovani,

U skladu sa stavom 3 člana 35 i tačkom 3.6. Vodiča za doktorske studije, dostavljamo Odluku Vijeća Medicinskog fakulteta o usvajanju Izvještaja Komisije za ocjenu prijave doktorske disertacije (obrazac D1) i inoviranu prijavu teme doktorske disertacije, doktoranda dr med Jova Đedovića.

S poštovanjem,

**MEDICINSKI FAKULTET
DEKAN,**

Prof. dr Miodrag Radunović

UNIVERZITET CRNE GORE
MEDICINSKI FAKULTET
Broj: 617/12
Podgorica, 18.04.2024. godine

Na osnovu člana 64 stav 2 tačka 9 Statuta Univerziteta Crne Gore, a u skladu sa članom 35 Pravila doktorskih studija (Bilten UCG broj: 513/20 i 561/22), Vijeće Medicinskog fakulteta na sjednici održanoj 18.04.2024. godine donijelo je

O D L U K U

1. Usvaja se Izvještaj Komisije za ocjenu prijave doktorske disertacije kandidata dr med Jova Đedovića broj: 1382/4-4 od 04.12.2023. godine.
2. Predlaže se Senatu UCG da prihvati kao podobnu doktorsku tezu pod nazivom „**Fleksibilni asertivni tretman u zajednici u uslovima COVID 19 pandemije**“ kandidata dr med Jova Đedovića.
3. Odluka Vijeća, Izvještaj Komisije iz tačke 1 ove odluke i inovirani obrazac Prijave teme doktorske disertacije (obrazac PD broj: 1382/4-5 od 04.12.2023. godine), dostavlja se Centru za doktorske studije i Senatu Univerziteta Crne Gore, na dalju realizaciju.

O B R A Z L O Ž E N J E

Dr med Jovo Đedović podnio je prijavu teme doktorske disertacije pod nazivom **“Fleksibilni asertivni tretman u zajednici u uslovima COVID 19 pandemije”** dana 09.06.2023. godine (Broj prijave: 816).

Vijeće Medicinskog fakulteta na sjednici održanoj 30.06.2023. godine imenovalo je Komisiju za ocjenu prijave doktorske disertacije, kandidata dr med Jova Đedovića u sastavu: prof. dr Lidija Injac Stevović, prof. dr Srđan Milovanović i prof. dr Agima Ljaljević.

Kandidat je pred navedenom Komisijom javno obrazložio ciljeve i očekivane rezultate, odnosno izložio istraživački program doktorske teze, dana 24.11.2023. godine. Komisija je podnijela Vijeću Medicinskog fakulteta Izvještaj o ocjeni podobnosti doktorske disertacije broj:1382/4-4 od 04.12.2023. godine i predložila određene korekcije, koje je kandidat ispoštovao i dostavio novu Prijavu teme, broj:1382/4-5 od 04.12.2023. godine.

Vijeće Medicinskog fakulteta na sjednici održanoj 18.04.2024. godine, nakon razmatranja izvještaja Komisije broj: 1382/4-4 od 04.12.2023. godine, odlučilo je kao u dispozitivu ove odluke.

VIJEĆE MEDICINSKOG FAKULTET
PREDSJEDAVAJUĆI,
Prof. dr Miodrag Radunović, dekan



OCJENA PODOBNOSTI DOKTORSKE TEZE I KANDIDATA

OPŠTI PODACI O DOKTORANDU	
Titula, ime i prezime	Prim. dr med. Jovo Đedović
Fakultet	Medicinski fakultet Univer
Studijski program	Doktorske studije
Broj indeksa	5/14
Podaci o magistarskom radu	/
NASLOV PREDLOŽENE TEME	
Na službenom jeziku	Fleksibilni asertivni tretman u zajednici u uslovima COVID 19 pandemije
Na engleskom jeziku	Flexible Assertive Community Treatment in the Circumstances of COVID 19 Pandemic
Datum prihvatanja teme i kandidata na sjednici Vijeća organizacione jedinice	18.04.2024.
Naučna oblast doktorske disertacije	Psihijatrija
Za navedenu oblast matični su sljedeći fakulteti	
Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore (studijski program medicina)	
A. IZVJEŠTAJ SA JAVNE ODBRANE POLAZNIH ISTRAŽIVANJA DOKTORSKE DISERTACIJE	
<p>Javna odbrana polaznih istraživanja doktorske disertacije kandidata prim. dr med. Jova Đedovića održana je 24.11.2023. godine, sa početkom u 11:00 časova, u Sali za sastanke (dekanat) na Medicinskom fakultetu u Univerziteta Crne Gore, pred Komisijom u sastavu:</p> <ol style="list-style-type: none">1. prof. dr Lidija Injac Stevović - vanredna profesorica Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore (predsjednica Komisije),2. prof. dr Srđan Milovanović, redovni profesor Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu (mentor) i3. prof. dr Agima Ljaljević, redovni profesor Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore (član Komisije) <p>U uvodnom dijelu dvadeset i petominutnog izlaganja kandidat je obrazložio predloženu temu i upoznao Komisiju sa planiranim pravcima istraživanja u nastavku rada na disertaciji, izložio je ciljeve i hipoteze koje će biti provjerene tokom daljeg rada na izradi disertacije, prikazao metodologiju rada, istraživački program, kao i očekivane rezultate i naučni doprinos.</p> <p>Po završetku izlaganja kandidata, članovi Komisije su dali svoje komentare i sugestije za nastavak rada, s tim što je potrebno da pribavi saglasnost Etičkog komiteta Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore i saglasnost glavnog koordinatora projekta RECOVER-E.</p> <p>Komisija je jednoglasno donijela odluku da je kandidat uspješno odbranio istraživački program doktorske disertacije.</p>	

B. OCJENA PODOBNOSTI TEME DOKTORSKE DISERTACIJE

B1. Obrazloženje teme

Asertivni tretman u zajednici (*Assertive Community Treatment – ACT*) je jedan od osnovnih elementa u organizaciji službi mentalnog zdravlja u zajednici, neophodan za efikasno zbrinjavanje teških duševnih oboljenja, posebno u okolnostima deinstitutionalizacije klasičnih psihijatrijskih bolnica (1).

Poseban oblik ACT predstavlja tzv. Fleksibilni asertivni tretman u zajednici (*Flexible Assertive Community Treatment – FACT*), razvijen u Holandiji i karakteriše se mijenjanjem intenziteta tretmana od klasičnog *case management* modela do potpunog ACT u zavisnosti od krizne situacije, kliničke slike korisnika tretmana i stepena neophodnih intervencija (2,3).

Prva značajna iskustva u organizaciju ACT u Crnoj Gori su stečena tokom RECOVER-E projekta sprovedenog u sklopu Horizon 2020 programa Evropske komisije, kada je multidisciplinarni Tim mentalnog zdravlja u zajednici osnovan u okviru ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor.

Članovi tima su u periodu februar 2019. godine – jun 2021. godine preuzeli tretman jedne grupe pacijenata sa dijagnostikovanim teškim duševnim oboljenjima i isti obavljali po principu FACT-a. Tokom 18 mjeseci projektnih aktivnosti paralelno sa radom na terenu, prikupljeni su neophodni podaci za zdravstveno ekonomsku analizu, kao i komparaciju stepena rehospitalizacija i upotreba prisile kod pacijenata na FACT tretmanu sa kontrolnom grupom identične veličine kod koje je nastavljeno sa uobičajenim tretmanom, specifičnim za crnogorske uslove.

Međutim, inicijalni plan tretmana je u značajnoj mjeri izmijenjen počev od marta 2020. godine sa proglašenjem COVID 19 pandemije u Crnoj Gori. Od početka pandemije 26. marta 2020. godine do juna 2021. godine kada su prikupljeni završni upitnici, zavisno od stepena *lock down* mjera i restrikcija u interpersonalnim kontaktima koje su važile u našoj zemlji, kućne posjete i direktan kontakt sa pacijentima u uslovima gdje žive je u različitim mjerama zamijenjen drugim vrstama intervencija poput online i telefonskih kontakata, sastancima na otvorenim prostorima i/ili dolascima u bolnicu, što je u značajnoj mjeri uticalo u kvalitativnom i kvantitativnom smislu na samu intervenciju.

B2. Cilj i hipoteze

Ciljevi ovog istraživanja, sprovedenog tokom RECOVER-E projekta (2018-2021) iz HORIZON 2020 programa Evropske komisije su da:

- Utvrdi da li uvođenje multidisciplinarnog pristupa tretmanu, po principu fleksibilnog asertivnog tretmana u zajednici, može da dovede do smanjenja rehospitalizma (ponovnih prijema u bolničke servise) u poređenju sa stopama bolničkih readmisija kakve postoje kod klasičnog tretmana teških duševnih oboljenja u Crnoj Gori
- Utvrdi u kom stepenu komorbidna bolest zavisnosti sa teškim duševnim oboljenjem (obrazac tzv. dualne dijagnoze) može imati uticaj na stepen rehospitalizma pacijenata u poređenju sa grupom pacijenata kod kojih ovaj obrazac ne postoji.
- Sprovede zdravstveno-ekonomsku analizu upotrebom QALY tehnologije kojom će se utvrditi da li stepen neformalne potrošnje tokom FACT pristupa liječenju teških duševnih oboljenja u poređenju sa klasičnim tretmanom teških duševnih oboljenja kakav

se obavlja kod nas, prate izmjene kvaliteta života.

- Utvrdi da li tokom bolničkih readmisija pacijenti tretirani od strane FACT tima u poređenju sa kontrolnom grupom (uobičajen tretman psihotičnih poremećaja) podliježu manjoj upotrebi sredstava prisile poput mehaničkog i fizičkog ograničenja slobode kretanja i prisilne administracije antipsihotičnih lijekova u obliku intramuskularnih ili intravenskih injekcija
- Utvrdi da li pacijenti tretirani od strane FACT tima u poređenju sa kontrolnom grupom tokom bolničkih readmisija imaju drugačiji subjektivni osjećaj prisile.

Na osnovu navedenih ciljeva postavljene su sledeće hipoteze:

- H01: Multidisciplinarni tretman teških duševnih oboljenja po FACT principu može smanjiti stepen rehospitalizma pacijenata sa teškim duševnim oboljenjima (broj prijema i ukupan broj dana provedenih na bolničkom liječenju u poređenju sa klasičnim tretmanom psihotičnih poremećaja kakav postoji u Crnoj Gori;
- H02: Postoji povezanost između prisustva obrasca dualne dijagnoze i stepena rehospitalizma (broj prijema i broj bolničkih dana);
- H03: Upotreba FACT pristupa u liječenju smanjuje neformalnu potrošnju i poboljšava kvalitet života kod osoba sa teškim duševnim oboljenjima
- H04: Nivo upotrebe sredstava prisile tokom hospitalnih tretmana kod pacijenata tretiranih od strane FACT timova je manji u poređenju sa kontrolnom grupom
- H05: Subjektivni osjećaj prisile tokom bolničkog liječenja kod pacijenata tretiranih od strane FACT timova je manji u poređenju sa kontrolnom grupom

B3. Metode i plan istraživanja

METODOLOGIJA RECOVER-E PROJEKTA HORIZON 2020 PROGRAMA

Kao što je već navedeno, istraživanje je sprovedeno tokom RECOVER-E projekta Horizon 2020 programa, koji je trajao u periodu 2018-2021 i kroz koji je organizovan rad multidisciplinarnih timova mentalnog zdravlja u Crnoj Gori, Sjevernoj Makedoniji, Hrvatskoj, Rumuniji i Bugarskoj.

U svakoj od ovih zemalja regrutovane su po dvije grupe pacijenata i izvršeno je poređenje nekoliko aspekata efikasnosti tretmana između *ispitne grupe* gdje je sproveden fleksibilni asertivni tretman u zajednici i *kontrolne grupe* kod koje je nastavljeno sa uobičajenim oblikom tretmana kakav postoji u zemlji gdje se projekat sprovodio.

Centralna koordinacija rada svih timova je vršena od strane Instituta za mentalno zdravlje Trimbos iz Utrehta – Nizozemska, dok je za naučnu analizu i prikupljanje podataka bio zadužen Univerzitet u Heidelbergu (Njemačka) koji je takođe bio partner u sprovođenju projekta.

PRIPREMNA FAZA (JANUAR – DECEMBAR 2018. GODINE)

Među prvim aktivnostima obavljenim u Crnoj Gori je bila *situaciona analiza* okolnosti tretmana teških duševnih oboljenja u zdravstvenom sistemu naše države. U tu svrhu, tokom III kvartala 2018. godine, u Crnoj Gori su eksperti Instituta za mentalno zdravlje Trimbos obavili studijske posjete servisima mentalnog zdravlja u Podgorici i Kotoru. Identifikovana su područja tretmana teških duševnih oboljenja gdje postoji najznačajniji prostor za unapređenje, poput međusektorske saradnje i psihosocijalne rehabilitacije.

Etička saglasnost: Nakon što je izrađen studijski protokol, isti je dostavljen Upravi ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor. Rješenjem br 3463/1 od 28.09.2018. godine, *Etički komitet ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor* je dao saglasnost za sprovođenje istraživanja. Nakon toga je izvršena registracija istraživanja na domenu *Clinical.Trials.gov* pod ID NCT03837340. Dopisom br 3753 od 17.10.2018. godine obavještena je *Agencija za zaštitu podataka ličnosti Crne Gore* o sprovođenju istraživanja. Tokom samog istraživanja strogo su praćene sve smjernice o zaštiti ličnih podataka prema regulativama EU (*General Data Protection Regulation EU2016/679*), što je nadzirao Trimbos institut.

Formiranje i edukacija Tima: Multidisciplinarni tim mentalnog zdravlja u zajednici je formiran od osoblja stalno zaposlenog u ZU Specijalnoj bolnici za psihijatriju Kotor. Inicijalno su ga sačinjavala 4 psihijatra, 5 medicinskih tehničara, 1 psiholog, 1 socijalni radnik i 4 iskustvena saradnika (*peer-workers* - osobe kod kojih je ranije dijagnostikovano teško duševno oboljenje). Edukacija tima iz kognitivno bihevioralne terapije, motivacionog intervjuiranja i metodologije FACT rada je obavljena od strane eksperata iz nizozemskog zdravstvenog sistema, tokom jedne nedjelje u Crnoj Gori i jedne nedjelje u studijskom boravku u Nizozemskoj.

REGRUTACIJA I RANDOMIZACIJA UČESNIKA ISTRAŽIVANJA

Svi pacijenti koji su učestvovali u istraživanju su uključeni isključivo na dobrovoljnoj bazi i uz potpisivanje *Informisanog pristanka* u kome su objašnjene osnovne postavke studijskog protokola i navedeno da se dati pristanak u svakom trenutku može povući.

Inicijalno je bilo planirano da se u istraživanje uključe samo pacijenti sa teškim duševnim oboljenjima koji žive na teritorijama opština Budva, Tivat, Kotor i Herceg Novi a nakon prvog bolničkog liječenja i sa tom namjerom je *regrutacija započeta februara 2019. godine*.

Međutim, zbog spore brzine popunjavanja uzorka, od strane Trimbos instituta i Univerziteta u Heidelbergu su date smjernice da se (najprije) uključe i pacijenti sa višestrukim hospitalizacijama i dužim trajanjem bolesti a zatim i da se proširi obuhvatno područje (engl. *catchment area*) na opštine Bar, Ulcinj i Cetinje. *Ukupan uzorak od 202 pacijenta je konačno formiran u decembru 2019. godine*.

Kriterijumi za uključivanje u istraživanje su bili:

- Prisustvo jednog ili više teških duševnih oboljenja (dijagnostičke kategorije F20-F33 MKB X klasifikacije)
- Koje dovodi do signifikante socijalne disfunkcionalnosti
- Starost između 18. i 65. godine života.

Kriterijumi za isključivanje su obuhvatali:

- Prisustvo terminalnog somatskog oboljenja
- Starosni uzrast ispod 18. ili preko 65. godine života u trenutku početka istraživanja
- Služenje zatvorske kazne nakon bolničkog liječenja
- Intelektualni deficit ili demencija

Učesnici istraživanja su randomizirani neposredno nakon regrutacije u dvije grupe slične veličine:

- Istraživačku grupu koja je imala 103 klijenata (čije dalje zbrinjavanje je preuzeto od strane Multidisciplinarnog tima mentalnog zdravlja u zajednici koji je radio po principima

Fleksibilnog asertivnog tretmana u zajednici).

- Kontrolnu grupu od 99 klijenata (kod koje je nastavljeno sa klasičnim tretmanom teških duševnih oboljenja, kakav postoji u Crnoj Gori).

Proces randomizacije uzorka na dvije grupe (ispitnu i kontrolnu) je obavljen od strane nezavisnog statističara, bez stratifikacije, na sljedeći način: Disperzija niza brojeva od 1 do 210 je povećana pomoću nekoliko generatora slučajnih brojeva a zatim je isti podijeljen na dvije grupe, pri čemu je istraživački tim iz bolnice je dobio potpuni uvid u ove podatke tek nakon završetka procesa regrutacije. Svaki regrutovani klijent je dobijao sljedeći ID broj iz niza od 1 do 210, a naknadno je tim obavještavan od strane nezavisnog statističara u koju grupu je dati ID raspoređen (ispitnu ili kontrolu).

SPROVEDENE INTERVENCIJE

Ispitna grupa: Vođenje tretmana u Ispitnoj grupi je preuzeo multidisciplinarni tim bolnice koji je shodno klasičnoj doktrini u radu FACT timova, mijenjao intenzitet tretmana zavisno od kliničke slike i eventualnog prisustva krize. Shodno tome, u okolnostima stabilne kliničke remisije sproveden je individualni rad sa pacijentom u smislu *klasičnog individualnog case management-a*.

U okolnostima destabilizacije i relapsa psihotične fenomenologije, započinjao bi se *intenzivni asertivni tretman u zajednici* sa multidisciplinarnim pristupom i kućnim posjetama od strane više članova tima. Plan daljih aktivnosti je zajednički donošen (*shared caseload*) i diskutovan na sastancima tima.

Kontrolna grupa: Rad sa ovom grupom pacijenata je nastavljen kroz klasični sistem psihijatrijskih servisa u Crnoj Gori uz (najčešće) readmisije prilikom psihotičnih relapsa i redovne kontrole u bolnici ili centrima za mentalno zdravlje.

Rad u COVID okolnostima

Dana 26.03.2020. godine u Crnoj Gori je zvanično proglašen početak COVID 19 pandemije i uvedene su prve mjere ograničenja međuljudskih kontakata. Od tada, rad multidisciplinarnog tima se značajno mijenja na sljedeći način: Najprije su kućne posjete potpuno prekinute a zatim ponovo uvedene ali u smanjenoj mjeri i uz mjere ograničenja (u kućne posjete najčešće su išli psihijatri koji su na sebe preuzimali davanje depo preparata antipsihotika). Pacijenti iz istraživačke grupe su vidani u bolnici ili na otvorenim prostorima, uz intezivan kontakt sa svojim voditeljima slučajeva online ili telefonom. Upitnici (T1 i T2) su najčešće sakupljeni telefonskim putem.

KORIŠTENI UPITNICI

Svim polaznicima istraživanja, (ispitna i kontrolna grupa), nakon potpisivanja informisanog pristanka, urađeni su upitnici u tri navrata:

- Neposredno u trenutku uključivanja u istraživanje – T0
- Nakon 12 mjeseci – u toku istraživanja – T1
- Nakon 18 mjeseci – na kraju istraživanja – T2

Svaki od učesnika je zadržan ukupno 18 mjeseci u istraživanju, što znači da su finalni podaci prikupljeni u junu 2021. godine. Za ovaj predlog teme disertacije korišteni su sljedeći upitnici iz RECOVER-E projekta(6):

Upitnik o osnovnim demografskim karakteristikama: obuhvatio je podatke o godinama života, polu, dužini psihijatrijskog tretmana, obrazovanju, zaposlenosti i bračnom statusu i mjesečnim novčanim primanjima.

WHODAS 2.0 je skala formirana od strane Svjetske zdravstvene organizacije i bavi se poteškoćama svakodnevnog funkcionisanja nastalih zbog zdravstvenih problema. U trenutku popunjavanja se odnosi na period od prethodnih 30 dana i sadrži sljedeće domene:

- Kognitivne funkcije,
- Mobilnost (fizička pokretljivost),
- Sposobnost da se vodi briga o samom sebi (higijene, oblačenje, itd),
- Odnosi sa drugim ljudima,
- Svakodnevne životne aktivnosti,
- Društveni život.

Saglasnost SZO za upotrebu ove skale u svim zemljama gdje je sproveden RECOVER-E projekat (uključujući i Crnu Goru) je data prije početka studije RECOVER-E Konzorcijumu na osnovu zahtjeva Univerziteta u Heidelbergu. U istraživanju je korišten zvanični prevod ove skale na srpski jezik, preuzet na sajtu SZO.

EQ-5D-3L sa vizuelnom analognom skalom je široko primjenjivan upitnik za ispitivanje kvaliteta života kroz 5 domena: Samostalna pokretljivost, sposobnost da se vodi briga o samom sebi, sposobnost da se održavaju uobičajene svakodnevne aktivnosti, prisustvo i stepen izraženosti bolova i/ili nelagodnosti, te anksioznost i depresija.

Svaka dimenzija može biti gradirana u tri nivoa od stanja bez problema do izraženih problema. Ovih 5 dimenzija mogu biti sumirane u deskriptivno zdravstveno stanje sa „11111“ koje opisuju stanje bez ikakvih problema, dok „33333“ prikazuje izražene probleme u svim dimenzijama. Na ovaj način mogu se dobiti 243 (3⁵) kombinacije različitih zdravstvenih stanja. Korisne vrijednosti se iz njih mogu izračunati pomoću standardizacije koja je urađena na slovenačkoj populaciji, obzirom da ispitivanja još uvijek nisu sprovedena u Crnoj Gori.

Analiza senzitivnosti se takođe može dobiti upotrebom Vizuelne analogne skale. Ova skala sa vrijednostima od 0 do 100 služi da pacijent sam kvantifikuje sopstveno zdravstveno stanje (0 najgore, 100 najbolje). Upotrebna vrijednost je povezana sa količinom vremena koju pacijent provodi u određenom zdravstvenom stanju preko čega se izračunavaju QALY (*quality adjustment life years*) koje su indikator za stepen poboljšanja života koji se postiže odgovarajućom intervencijom.

TIC-P upitnik za procjenjivanje neformalne potrošnje novčanih sredstava je razvijen u Institutu Trimbos i obuhvatio je sljedeće domene: Troškove koji su pacijenti imali pri posjetama različitim zdravstvenim servisima, stepen pomoći koji im je bio neophodan od strane porodice ili prijatelja, troškove lijekova, gubitke u produktivnosti zbog apsentizma.

Medicinska dokumentacija ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor: Podaci o bolničkim readmisijama i upotrebama sredstava prisile su prikupljeni, nakon završetka projektnih istraživačkih aktivnosti iz bolničke dokumentacije koja se vodi u Specijalnoj bolnici za psihijatriju Kotor (7)

MekArturova skale subjektivnog osjećaja prisile Subjektivni stepen prisile je ispitivan upotrebom ove skale nakon standardizacije koja je izvršena na sljedeći način: Najprije je skala prevedena na naš jezik zajednički od strane bilingvalnog eksperta u mentalnom zdravlju i lingviste a zatim su obje verzije (izvorna engleska i prevedena) podijeljena u uzorku od 10 pacijenata koji govore engleski jezik u razmaku od jedne nedjelje. Ovaj metod nazvan „napredno prevođenje“ može biti korišten za prevođenje psihometrijskih skala koje mjere osobine koje imaju tendenciju da budu stabilne najmanje tokom nekoliko nedjelja. Nakon toga, tokom jula i avgusta 2021. godine, skala je podijeljena u uzorku od 10 učesnika RECOVER-e (po 5 iz obje grupe) čije admisije u Specijalnu bolnicu za psihijatriju su zadnje sprovedene (7).

PLANIRANA STATISTIČKA OBRADA

Kalkulacija veličine uzorka:

Tokom 2018. godine, prije počinjanja regrutacije, u konsultaciji sa bio-statističarima Instituta Trimbos, procijenjeno je da će istraživanje imati adekvatnu statističku snagu u svim mjestima implementacije (uključujući i Crnu Goru) ukoliko se regrutuje po 90 učesnika u svakoj od grupa, odnosno sa ukupnim uzorkom od najmanje 180 regrutovanih pacijenata.

Naime, ispitivanje je sračunato da može da testira nezavisne srednje vrijednosti na $\alpha = 0,05$ sa snagom $(1-\beta) = 0,80$ za otkrivanje statistički značajnog učinka $d = 0,33$ ili većeg (što predstavlja klinički značajno poboljšanje prema mjerama kao što je WHODAS skala). Ovo izračunavanje statističke snage je na sigurnoj strani kada je, za testiranje kliničkih ishoda na primer ANCOVA ponovljena analiza mjera, 74 učesnika po stanju ($n = 148$ ukupno) na početnom nivou (T_0) (pod pretpostavkom da je $r = 0.50$ između T_0 i T_1 i ponovo $r = 0.50$ između t_1 i t_2). Korišćenje linearnog mješovitog modeliranja može zahtijevati više učesnika u faktoru od oko 1,20 (uzimajući u obzir efekt dizajna koji proizlazi iz mjerenja "ugniježdenih" unutar učesnika - po linearnom mješovitom modeliranju na dugoj matrici podataka). Veličina uzorka bi se zatim povećala na $74 * 1.20 = 90$ po stanju (8).

Zdravstveno ekonomska analiza:

Planirana je zdravstveno-ekonomska analiza iz perspektive zdravstvenih servisa uz 2018. godinu kao referentnu tačku za troškove. Ova analiza će imati nekoliko aspekta (9):

CEA – (cost effectiveness analysis) Analiza odnosa troškova i efektivnosti u kojoj će se usporediti troškovi zdravstvene zaštite sa promjenama na WHODAS skali u kategorijalnim varijablama oporavljeni vs. ne-oporavljeni.

Analiza odnosa troškova i korisnosti intervencije (**CAU – cost utility analysis**) će se baviti dodatnim troškovima u odnosu na podizanje kvaliteta života QALY metodologijom (*quality adjusted life years*), u kojoj će se kao referentne tačke koristiti elementi standardizacije ove tehnologije koja je od zemalja regiona urađena jedino u Sloveniji.

U cilju simultane evaluacije troškova i ishoda, korišten će biti Model naizgled nepovezanih regresivnih jednačina (**SURE – seemingly unrelated regression equations**) u kome će bazna linija biti prilagođena baznim vrijednostima WHODAS i EQ-5D a troškovi služiti kao ko-varijable. Obzirom da su troškovi najčešće ne-parametarski raspoređeni i ne prate normalnu distribuciju, ponovljene „boot-straping“ operacije u SURE modelima će biti izvršene.

Inkrementalni cost-efektivni odnosi će biti izračunati a zatim, ukoliko se isti lociraju u kvadrantu koji indicira bolji kvalitet po većoj cijeni, krivulja prihvatljivosti će biti grafički prikazana u cilju

donošenja odgovarajućih odluka. Kao referentne tačke za troškove zdravstvenog sistema upotrebljavaće se podaci sakupljeni u Hrvatskoj uz korekciju cijena lijekova shodno cjenovniku Republičkog fonda za zdravstvo Crne Gore.

Broj rehospitalizacija (10)

Ovi parametri će se analizirati direktno iz medicinske dokumentacije Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor u SPSS softveru. Razlike između ispitne i kontrolne grupe će biti evaluirane po pitanju tri ishoda:

- (I) Da li je došlo do readmisije ili ne – Pearson Hi kvadrat test;
- (II) Broj readmisija i (III) broj bolničkih dana – Zavisno od parametarske ili ne-parametarske distribucije podataka upotrebljavaće se Student T test za nezavisne uzorke ili odgovarajući Kruskal-Wallis test.

Prethodno navedenom metodologijom posebno će se testirati broj readmisija i bolničkih dana u ispitnoj i kontrolnoj grupi uz korištenje statističke varijable dualne dijagnoze kao razgraničavajućeg faktora.

Upotreba sredstava prisile (10)

Pearson Hi kvadrat testom SPSS softvera će se analizirati učestalost prisilnih hospitalizacija, mehaničkih ograničenja kretanja i prisilnih administracija psihofarmaka u obje grupe uzorka, iz podataka dobijenim iz centralnih registara ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor.

Razlika u MacArturovim subjektivnim skorovima prisile će biti analizirana u zavisnosti od parametarske ili ne-parametarske distribucije upotrebom Student T testa za nezavisne uzorke ili Kruskal Wallis testom.

B4. Naučni doprinos

Naučni doprinos koji može dati ovakvo istraživanje se ogleda u nekoliko aspekata:

- Ovo je analiza prve upotrebe fleksibilnog asertivnog tretmana u zajednici kod pacijenata sa teškim duševnim oboljenjima u Crnoj Gori;
- Praktična iskustva iz ovog istraživanja mogu dati značajne smjernice u budućim procesima de-institucionalizacije i tretmana pacijenata u zajednici nakon otpusta sa višegodišnjeg psihijatrijskog liječenja;
- Način na koji su dobiveni efekti u redukciji upotrebe prisile u psihijatriji mogu kasnije poslužiti kao smjernice za značajno smanjenje upotrebe tih sredstava;
- Iskustva iz ovog istraživanja mogu kreatorima zdravstvenih politika u Crnoj Gori dati značajan uvid u ekonomski aspekt različitih psihijatrijskih servisa.

B5. Finansijska i organizaciona izvodljivost istraživanja

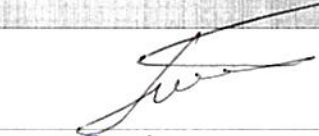
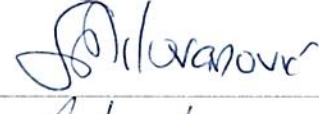
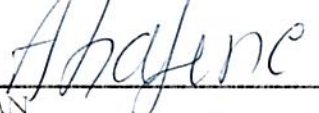
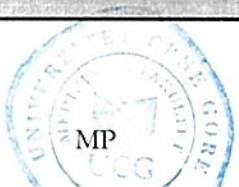
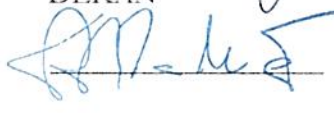
Ovaj projekat je dobio sredstva od programa za istraživanja i inovacije Evropske unije „Horizon 2020“ na osnovu Ugovora o grantu 779362

Mišljenje i prijedlog komisije

Nakon uvida u priloženu dokumentaciju izlaganja kandidata i diskusije, Komisija je zaključila da:

1. Predložena tema doktorske disertacije odgovara nivou doktorskih studija
2. Izloženi ciljevi i postavljene hipoteze su jasno definisani
3. Plan istraživanja doktorske teze je dobro osmišljen, metodologija istraživanja je precizno objašnjena

<p>4. Tema doktorske disertacije ima prepoznatljiv naučni doprinos Na osnovu gore navedenog Komisija predlaže Vijeću Medicinskog fakulteta i Senatu UCG da prihvate ovaj Izvještaj i odobre kandidatu nastavak istraživačkog rada na doktorskoj disertaciji.</p>		
Prijedlog izmjene naslova		
(po potrebi predložiti izmjenu naslova)		
Prijedlog promjene mentora i/ili imenovanje drugog mentora		
(titula, ime i prezime, ustanova)		
Planirana odbrana doktorske disertacije		
III kvartal 2024. godine		
Izdvojeno mišljenje		
(popuniti ukoliko neki član komisije ima izdvojeno mišljenje)		
		Ime i prezime

Napomena		
Pitanje za kandidata: Obzirom da se radi		
ZAKLJUČAK		
Predložena tema po svom sadržaju odgovara nivou doktorskih studija	DA	NE
Tema je originalan naučno-istraživački rad koji odgovara međunarodnim kriterijumima kvaliteta disertacije	DA	NE
Kandidat može na osnovu sopstvenog akademskog kvaliteta i stečenog znanja da uz adekvatno mentorsko vođenje realizuje postavljeni cilj i dokaže hipoteze	DA	NE
Komisija za ocjenu podobnosti teme i kandidata		
Prof. dr Lidija Injac Stevović Medicinski fakultet Univerzitet Crne Gore, Crna Gora		
Prof. dr Srđan Milovanović Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, Srbija		
Prof. dr Agima Ljaljević Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore, Crna Gora		
U Podgorici, (_____)		DEKAN 

PRILOG

PITANJA KOMISIJE ZA OCJENU PODOBNOSTI DOKTORSKE TEZE I KANDIDATA	
Prof. dr Lidija Injac Stevović Medicinski fakultet Univerzitet Crne Gore	<p>Obzirom da se radi o najtežoj patologiji u psihijatriji, pacijentima sa dijagnostičkim kategorijama od F20 do F33 nije naznačeno na osnovu čega su provjeravali da li postoji sposobnost davanja saglasnosti za učešće u istraživanju. Prema Zakonu o zaštiti i ostvarivanju prava mentalno oboljelih lica u Crnoj Gori pacijenti moraju biti u stanju da razumiju istraživanje da bi dali informisani pristanak.</p> <p>Kandidat je zasnovao svoje istraživanje na podacima koji su sakupljeni za potrebe projekta RECOVER –E koji pripadaju svim učesnicima u projektu pa smatram potrebnim da koordinatori projekta daju saglasnost da kandidat može koristiti podatke za izradu doktorske disertacije.</p>
Prof. dr Srđan Milovanović Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu	
Prof. dr Agima Ljaljević Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore	
(Titula, ime i prezime člana komisije)	
(Titula, ime i prezime člana komisije)	
PITANJA PUBLIKE DATA U PISANOJ FORMI	
(Ime i prezime)	
(Ime i prezime)	
(Ime i prezime)	
ZNAČAJNI KOMENTARI	



MEDICINSKI FAKULTET			
Primljeno	Org. jed.	Broj	Vrijednost
04.12.2023	med	1382/4-5	

UNIVERZITET CRNE GORE
Obrazac PD: Prijava teme doktorske disertacije

PRIJAVA TEME DOKTORSKE DISERTACIJE

OPŠTI PODACI O DOKTORANDU	
Titula, ime i prezime	Prim. dr med. Jovo Đedović, spec. psihijatar
Fakultet	Medicinski fakultet UCG
Studijski program	Medicina
Broj indeksa	5/14
Ime i prezime roditelja	Marko Đedović
Datum i mjesto rođenja	20.01.1974. godine, Bar, Crna Gora
Adresa prebivališta	Reževići bb, Budva
Telefon	067 353 218
E-mail	jovodedovic@gmail.com
BIOGRAFIJA I BIBLIOGRAFIJA	
Obrazovanje	<ol style="list-style-type: none">1. Specijalizacija psihijatrije, Medicinski fakultet Beograd, 08.11.2006. godine, ocjena 5 na specijalističkom ispitu2. Medicinski fakultet – smjer opšte medicine VII-2 stepen, Medicinski fakultet Novi Sad, 24.12.1999. godine, prosjek 8,90
Radno iskustvo	<ol style="list-style-type: none">1. Načelnik Odjeljenja za Forenzičku – sudsku psihijatriju, ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor, 2014. g – do danas2. Odjeljenski ljekar na Odjeljenju za akutne psihoze, ZU Specijalna bolnica za psihijatriju Kotor, 2006-2014. godina3. Specijalizacija psihijatrije, ZU Specijalna bolnica za psihijatriju Kotor, 2002-2006. godina4. Ljekar u ambulanti opšte medicine i u službi hitne medicinske pomoći, Dom zdravlja Podgorica, 2001-2002. godina5. Pripravnički staž, Dom zdravlja Podgorica, 2000. godina
Popis radova	<ol style="list-style-type: none">1. Đedović, J., Đurišić, T., Tomčuk, A., Miladinović, D., Vlahović, S., Mačić, A., Roganović, V., & Wijnen, B. (2021). Coercion rates in different mental health care models: Experiences from RECOVER-E project samples in Montenegro <i>Engrami</i>, 43(2), 36-52 doi 10.5937/engrami43-357782. Đedović J et al Hospital readmissions in the group of users on the Flexible Assertive Community Treatment – experiences from RECOVER E Montenegro samples, <i>European Congress of Psychiatry 2022</i> doi: 10.1192/j.eurpsy.2022.8003. Roth C, Wensing M, Kuzman MR, Bjedov S, Medved S, Istvanovic A, Grbic DS, Simetin IP, Tomcuk A, Dedovic J, Djuricic T, Nica RI, Rotaru T, Novotni A, Bajraktarov S, Milutinovic M, Nakov V, Zarkov Z, Dinolova R, Walters BH, Shields-Zeeman L, Petrea I. Experiences of healthcare

- staff providing community-based mental healthcare as a multidisciplinary community mental health team in Central and Eastern Europe findings from the RECOVER-E project: an observational intervention study. *BMC Psychiatry*. 2021 Oct 24;21(1):525. doi: 10.1186/s12888-021-03542-2. PMID: 34689733; PMCID: PMC8543797.
4. Roth C, Wensing M, Koetsenruijter J, Istvanovic A, Novotni A, Tomcuk A, Dedovic J, Djuriscic T, Milutinovic M, Kuzman MR, Nica R, Bjedov S, Medved S, Rotaru T, Hipple Walters B, Petrea I, Shields-Zeeman L. Perceived Support for Recovery and Level of Functioning Among People With Severe Mental Illness in Central and Eastern Europe: An Observational Study. *Front Psychiatry*. 2021 Sep 21;12:732111. doi: 10.3389/fpsy.2021.732111. PMID: 34621196; PMCID: PMC8490702.
 5. Mundt AP, Rozas Serri E, Siebenförcher M, Alikaj V, Ismayilov F, Razvodovsky YE, Hasanovic M, Marinov P, Frančišković T, Cermakova P, Harro J, Sulaberidze L, Kalapos MP, Assimov M, Nurmagambetova S, Ibishi NF, Molchanova E, Taube M, Chihai J, Dedovic J, Gosek P, Tataru N, Golenkov A, Lecic-Tosevski D, Randjelovic D, Izakova L, Švab V, Vohidova M, Kerimi N, Sukhovii O, Priebe S. Changes in national rates of psychiatric beds and incarceration in Central Eastern Europe and Central Asia from 1990-2019: A retrospective database analysis. *Lancet Reg Health Eur*. 2021 Jun 5;7:100137. doi: 10.1016/j.lanpe.2021.100137. PMID: 34557842; PMCID: PMC8454862.
 6. Wijnen BFM, Smit F, Uhernik AI, Istvanovic A, Dedovic J, Dinolova R, Nica R, Velickovski R, Wensing M, Petrea I, Shields-Zeeman L. Sustainability of Community-Based Specialized Mental Health Services in Five European Countries: Protocol for Five Randomized Controlled Trial-Based Health-Economic Evaluations Embedded in the RECOVER-E Program. *JMIR Res Protoc*. 2020 Jun 1;9(6):e17454. doi: 10.2196/17454. PMID: 32476658; PMCID: PMC7296406.
 7. Shields-Zeeman L, Petrea I, Smit F, Walters BH, Dedovic J, Kuzman MR, Nakov V, Nica R, Novotni A, Roth C, Tomcuk A, Wijnen BFM, Wensing M. Towards community-based and recovery-oriented care for severe mental disorders in Southern and Eastern Europe: aims and design of a multi-country implementation and evaluation study (RECOVER-E). *Int J Ment Health Syst*. 2020 Apr 22;14:30. doi: 10.1186/s13033-020-00361-y. PMID: 32336984; PMCID: PMC7178587.
 8. Đedović J et al Readmission rate in Montenegro recover-e sample, *European Congress of Psychiatry 2020*

9. Đedović, J., Tomčuk, A., Miladinović, D., Vlahović, S., & Đurišić, T. (2019). Multidisciplinarni timovi mentalnog zdravlja u zajednici u tretmanu teških duševnih oboljenja u Crnoj Gori - RECOVER-E projekat. *Engrami*, 41(1), 101-113. <https://doi.org/10.5937/engrami1901102Q>
10. Đedović J. Granični poremećaj ličnosti; Psihijatrija Vol 1, Podgorica, 2019. godina.
11. Ivana M. Ilicković, Aleksandar B. Tomčuk, Jovo M. Djedović, Kristina B. Bećir, Slobodan M. Janković Effects of local guidelines on prescribing practice and treatment outcomes in a long-stay psychiatric facility, *Hospital Pharmacology*, doi:10.5937/hpimj1901756I, 2019
12. Tomcuk A., Đedović J., Stručni tim Trimbos Instituta Kraljevine Holandije, Depresija – Nacionalne smjernice dobre kliničke prakse; Ministarstvo zdravlja Crne Gore (2017. godina);
13. Ilickovic IM, Jankovic SM, Tomcuk A, Djedovic J. Pharmaceutical care in a long-stay psychiatric hospital. *Eur J Hosp Pharm*. 2016 May;23(3):177-181. doi: 10.1136/ejhpharm-2015-000718. Epub 2015 Nov 27. PMID: 31156842; PMCID: PMC6451613.
14. Đedović J; The influences of antipsychotics therapy at cognitive impairments in schizophrenia spectrum disorders *Medical Journal of Montenegro*, doi: DOI: 10.5937/cma2-8343, 2015
15. Stevović-Injac L., Đedović J., Tomčuk A Shizofrenija – Nacionalne smjernice dobre kliničke prakse; – Ministarstvo zdravlja Crne Gore 2012. g.
16. Jovo Đedović, Aleksandar Tomčuk, Nikola Radoman, Branislava Čizmović, Marina Roganović, Nada Matković Nagrada za poster prezentaciju: SINDROM REVERZIBILNE DEMENCIJE, 7. hrvatski psihijatrijski dani, Opatija, Hrvatska 2010. g.
17. Đedović J., Tomcuk A., Radoman N. THE DIFFERENCES IN PRODUCING COGNITIVE DEFICIT BETWEEN FIRST AND SECOND-GENERATION ANTIPSYCHOTICS – OUR EXPERIENCES (World Congress of the World Federation for Mental Health, Athens, Greece 2009
18. Đedović J, et al ALCOHOL ABUSE AND HEPATIC IMPAIRMENT IN PATIENTS WITH PRIMARY PSYCHOTIC DISORDERS – PILOT STUDY The 2nd Eastern European Psychiatric Congress of the Psychiatric Association for Eastern Europe and the Balkans, Moscow, 2009
19. Đedović J., Đedović S Prva nagrada za najbolju poster prezentaciju: CT ENDOKRANIJUMA U PRVIM EPIZODAMA PSIHOTIČNIH POREMEĆAJA, Prvi crnogorski psihijatrijski dani, Budva – Bečići 2009.

	20. <i>Duletic N, Tomcuk A, Dedovic J.</i> Prva nagrada za najbolju usmenu prezentaciju – (koautor i prezentirajući autor): DIFERENCIJALNO – DIJAGNOSTIČKE DILEME KOD SUMNJE NA PANDAS SINDROM 5. hrvatski psihijatrijski dani, Opatija, Hrvatska 2008.
NASLOV PREDLOŽENE TEME	
Na službenom jeziku	Fleksibilni asertivni tretman u zajednici u uslovima COVID 19 pandemije
Na engleskom jeziku	Flexible Assertive Community Treatment in the Circumstances of COVID 19 Pandemic
Obrazloženje teme	
<p>Asertivni tretman u zajednici (<i>Assertive Community Treatment – ACT</i>) je jedan od osnovnih elementa u organizaciji službi mentalnog zdravlja u zajednici, neophodan za efikasno zbrinjavanje teških duševnih oboljenja, posebno u okolnostima deinstitucionalizacije klasičnih psihijatrijskih bolnica (1).</p> <p>Poseban oblik ACT predstavlja tzv. Fleksibilni asertivni tretman u zajednici (<i>Flexible Assertive Community Treatment – FACT</i>), razvijen u Holandiji i karakteriše se mijenjanjem intenziteta tretmana od klasičnog <i>case management</i> modela do potpunog ACT u zavisnosti od krizne situacije, kliničke slike korisnika tretmana i stepena neophodnih intervencija (2,3).</p> <p>Prva značajna iskustva u organizaciju ACT u Crnoj Gori su stečena tokom RECOVER-E projekta sprovedenog u sklopu Horizon 2020 programa Evropske komisije, kada je multidisciplinarni Tim mentalnog zdravlja u zajednici osnovan u okviru ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor.</p> <p>Članovi tima su u periodu februar 2019. godine – jun 2021. godine preuzeli tretman jedne grupe pacijenata sa dijagnostikovanim teškim duševnim oboljenjima i isti obavljali po principu FACT-a. Tokom 18 mjeseci projektnih aktivnosti paralelno sa radom na terenu, prikupljani su neophodni podaci za zdravstveno ekonomsku analizu, kao i komparaciju stepena rehospitalizacija i upotreba prisile kod pacijenata na FACT tretmanu sa kontrolnom grupom identične veličine kod koje je nastavljeno sa uobičajenim tretmanom, specifičnim za crnogorske uslove.</p> <p>Međutim, inicijalni plan tretmana je u značajnoj mjeri izmijenjen počev od marta 2020. godine sa proglašenjem COVID 19 pandemije u Crnoj Gori. Od početka pandemije 26. marta 2020. godine do juna 2021. godine kada su prikupljeni završni upitnici, zavisno od stepena <i>lock down</i> mjera i restrikcija u interpersonalnim kontaktima koje su važile u našoj zemlji, kućne posjete i direktan kontakt sa pacijentima u uslovima gdje žive je u različitim mjerama zamijenjen drugim vrstama intervencija poput online i telefonskih kontakata, sastancima na otvorenim prostorima i/ili dolascima u bolnicu, što je u značajnoj mjeri uticalo u kvalitativnom i kvantitativnom smislu na samu intervenciju.</p>	

Pregled istraživanja

Teška duševna oboljenja (*engl. Severe Mental Illnesses - SMI*) predstavljaju heterogen skup psihičkih poremećaja koji uključuje grupe shizofrenih i paranoidnih psihotičnih poremećaja, akutne i prolazne psihotične poremećaje, te spektar afektivnih poremećaja poput bipolarnog afektivnog poremećaja i unipolarnih depresija i obuhvaćen je kategorijama F20-F33 X revizije Međunarodne klasifikacije bolesti (MKB X).

Ovi poremećaji su po pravilu hroničnog karaktera, dovode do kompromitacije testa realnosti i značajne socijalne disfunkcionalnosti. Egzacerbacije se često moraju tretirati u hospitalnim uslovima, ponekad uz upotrebu različitog stepena prisile, što dugoročno gledajući dovodi do narušavanja terapijske komplijanse i ometa proces oporavka i reintegracije pacijenta u zajednicu.

U svakodnevnoj kliničkoj praksi posebno kompleksnim se pokazao tretman pacijenata sa tzv. dualnom dijagnozom odn. komorbiditetom bolesti zavisnosti i teškog duševnog oboljenja. Abuzi alkohola i/ili drugih PAS kod ovih osoba dodatno destabilišu kliničku sliku, po pravilu dovode do dezorganizacije ponašanja i agresivnosti te se ponovni prijemi u bolničke servise čine neizbježnima.

Iz svih ovih razloga, SMI zahtijevaju multidisciplinarni pristup u tretmanu koji osim psihijatrijskog liječenja (čiju okosnicu predstavlja nezaobilazna primjena farmakoterapije) mora uključiti i čitav set psihosocijalnih intervencija.

Ovo je naročito važno u savremenom dobu kada bi fokus tretmana trebao biti liječenje u zajednici, de-institucionalizacija velikih psihijatrijskih bolnica (4) i smanjenje broja psihijatrijskih kreveta u hospitalnim servisima. Naime, postoje istraživanja koja pokazuju da ova tendencija može biti povezana sa čitavim nizom drugih događaja kao što su porast broja forenzičkih slučajeva i povećanjem zatvorske populacije (5). Primjera radi, istraživanje objavljeno 2005. godine u Britanskom medicinskom žurnalu je ovakvu vezu pronašlo i u najrazvijenijim zemljama Evrope, poput Engleske, Njemačke, Italije, Španije, Švedske i Nizozemske.

Slična tendencija se opservira i u našoj zemlji, gdje statistički podaci iz ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor takode pokazuju da je u periodu od 1990. godine do danas došlo do značajnog smanjenja broja kreveta a gotovo desetstrukog porasta broja forenzičkih slučajeva.

Iz datog razloga, posebno za zemlje poput Crne Gore gdje još uvijek nije sprovedena de-institucionalizacija psihijatrijskih bolnica a već je započeto smanjenje broja psihijatrijskih kreveta u zdravstvenim ustanovama, veoma je važno adekvatno izgraditi servise mentalnog zdravlja u zajednici koji mogu na odgovarajući način zamijeniti institucionalnu brigu, dovesti do adekvatnog oporavka korisnika u kućnim uslovima i stvoriti predulove za njihovu integraciju u zajednicu.

U tom kontekstu, neosporna je uloga asertivnog tretmana u zajednici koji obuhvata multidisciplinarni tretman i rehabilitaciju osoba sa teškim duševnim oboljenjima kroz individualiziran i timski proaktivni pristup dominantno na terenu, odnosno u uslovima gdje pacijent živi.

Multidisciplinarni pristup i rad na terenu može prevenirati značajan stepen rehospitalizma (ponovnih prijema u psihijatrijske ustanove), omogućiti bolji stepen oporavka pacijenata iz ovih

dijagnostičkih kategorija i dovesti do dugoročnih ekonomskih ušteda u zdravstvenom sistemu(1-3).

Multidisciplinarni rad i asertivni pristup bolesniku je posebno značajan u okolnostima prethodno pomenutog obrasca tzv. dualne dijagnoze. Naime, tok bolesti kod ovih pacijenata karakterišu česte destabilizacije psihičkog stanja, fluktuacije produktivne fenomenologije i samoinicijativni prekidi terapije održavanja antipsihotika, što uslovljava ponovne prijeme na bolničko liječenje i procesno-sekvelarni tok poremećaja. Uvođenjem intervencija koje će se usmjeriti na bolesti zavisnosti poput principa motivacionog intervjuja, koje su sastavni dio pristupa liječenju FACT timova, može u značajnoj mjeri uticati na tok oboljenja i smanjiti rehospitalizam (1).

Cilj i hipoteze

Ciljevi ovog istraživanja, sprovedenog tokom RECOVER-E projekta (2018-2021) iz HORIZON 2020 programa Evropske komisije su da:

- Utvrdi da li uvođenje multidisciplinarnog pristupa tretmanu, po principu fleksibilnog asertivnog tretmana u zajednici, može da dovede do smanjenja rehospitalizma (ponovnih prijema u bolničke servise) u poređenju sa stopama bolničkih readmisija kakve postoje kod klasičnog tretmana teških duševnih oboljenja u Crnoj Gori
- Utvrdi u kom stepenu komorbidna bolest zavisnosti sa teškim duševnim oboljenjem (obrazac tzv. dualne dijagnoze) može imati uticaj na stepen rehospitalizma pacijenata u poređenju sa grupom pacijenata kod kojih ovaj obrazac ne postoji.
- Sprovede zdravstveno-ekonomsku analizu upotrebom QALY tehnologije kojom će se utvrditi da li stepen neformalne potrošnje tokom FACT pristupa liječenju teških duševnih oboljenja u poređenju sa klasičnim tretmanom teških duševnih oboljenja kakav se obavlja kod nas, prate izmjene kvaliteta života.
- Utvrdi da li tokom bolničkih readmisija pacijenti tretirani od strane FACT tima u poređenju sa kontrolnom grupom (uobičajen tretman psihotičnih poremećaja) podliježu manjoj upotrebi sredstava prisile poput mehaničkog i fizičkog ograničenja slobode kretanja i prisilne administracije antipsihotičnih lijekova u obliku intramuskularnih ili intravenskih injekcija
- Utvrdi da li pacijenti tretirani od strane FACT tima u poređenju sa kontrolnom grupom tokom bolničkih readmisija imaju drugačiji subjektivni osjećaj prisile.

Na osnovu navedenih ciljeva postavljene su sledeće hipoteze:

- H01: Multidisciplinarni tretman teških duševnih oboljenja po FACT principu može smanjiti stepen rehospitalizma pacijenata sa teškim duševnim oboljenjima (broj prijema i ukupan broj dana provedenih na bolničkom liječenju u poređenju sa klasičnim tretmanom psihotičnih poremećaja kakav postoji u Crnoj Gori;
- H02: Postoji povezanost između prisustva obrasca dualne dijagnoze i stepena rehospitalizma (broj prijema i broj bolničkih dana);
- H03: Upotreba FACT pristupa u liječenju smanjuje neformalnu potrošnju i poboljšava kvalitet života kod osoba sa teškim duševnim oboljenjima
- H04: Nivo upotrebe sredstava prisile tokom hospitalnih tretmana kod pacijenata tretiranih od strane FACT timova je manji u poređenju sa kontrolnom grupom
- H05: Subjektivni osjećaj prisile tokom bolničkog liječenja kod pacijenata tretiranih od strane FACT timova je manji u poređenju sa kontrolnom grupom

Materijali, metode i plan istraživanja

METODOLOGIJA RECOVER-E PROJEKTA HORIZON 2020 PROGRAMA

Kao što je već navedeno, istraživanje je sprovedeno tokom RECOVER-E projekta Horizon 2020 programa, koji je trajao u periodu 2018-2021 i kroz koji je organizovan rad multidisciplinarnih timova mentalnog zdravlja u Crnoj Gori, Sjevernoj Makedoniji, Hrvatskoj, Rumuniji i Bugarskoj.

U svakoj od ovih zemalja regrutovane su po dvije grupe pacijenata i izvršeno je poređenje nekoliko aspekata efikasnosti tretmana između *ispitne grupe* gdje je sproveden fleksibilni asertivni tretman u zajednici i *kontrolne grupe* kod koje je nastavljeno sa uobičajenim oblikom tretmana kakav postoji u zemlji gdje se projekat sprovodio.

Centralna koordinacija rada svih timova je vršena od strane Instituta za mentalno zdravlje Trimbois iz Utrehta – Nizozemska, dok je za naučnu analizu i prikupljanje podataka bio zadužen Univerzitet u Heidelbergu (Njemačka) koji je takođe bio partner u sprovođenju projekta.

PRIPREMNA FAZA (JANUAR – DECEMBAR 2018. GODINE)

Među prvim aktivnostima obavljenim u Crnoj Gori je bila *situaciona analiza* okolnosti tretmana teških duševnih oboljenja u zdravstvenom sistemu naše države. U tu svrhu, tokom III kvartala 2018. godine, u Crnoj Gori su eksperti Instituta za mentalno zdravlje Trimbois obavili studijske posjete servisima mentalnog zdravlja u Podgorici i Kotoru. Identifikovana su područja tretmana teških duševnih oboljenja gdje postoji najznačajniji prostor za unapređenje, poput međusektorske saradnje i psihosocijalne rehabilitacije.

Etička saglasnost: Nakon što je izraden studijski protokol, isti je dostavljen Upravi ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor. Rješenjem br 3463/1 od 28.09.2018. godine, *Etički komitet ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor* je dao saglasnost za sprovođenje istraživanja. Nakon toga je izvršena registracija istraživanja na domenu *Clinical.Trials.gov* pod ID NCT03837340. Dopisom br 3753 od 17.10.2018. godine obavještena je *Agencija za zaštitu podataka ličnosti Crne Gore* o sprovođenju istraživanja. Tokom samog istraživanja strogo su praćene sve smjernice o zaštiti ličnih podataka prema regulativama EU (*General Data Protection Regulation EU2016/679*), što je nadzirao Trimbois institut.

Formiranje i edukacija Tima: Multidisciplinarni tim mentalnog zdravlja u zajednici je formiran od osoblja stalno zaposlenog u ZU Specijalnoj bolnici za psihijatriju Kotor. Inicijalno su ga sačinjavala 4 psihijatra, 5 medicinskih tehničara, 1 psiholog, 1 socijalni radnik i 4 iskustvena saradnika (*peer-workers* - osobe kod kojih je ranije dijagnostikivano teško duševno oboljenje). Edukacija tima iz kognitivno bihevioralne terapije, motivacionog intervjuiranja i metodologije FACT rada je obavljena od strane eksperata iz nizozemskog zdravstvenog sistema, tokom jedne nedjelje u Crnoj Gori i jedne nedjelje u studijskom boravku u Nizozemskoj.

REGRUTACIJA I RANDOMIZACIJA UČESNIKA ISTRAŽIVANJA

Svi pacijenti koji su učestvovali u istraživanju su uključeni isključivo na dobrovoljnoj bazi i uz potpisivanje *Informisanog pristanka* u kome su objašnjene osnovne postavke studijskog protokola i navedeno da se dati pristanak u svakom trenutku može povući.

Inicijalno je bilo planirano da se u istraživanje uključe samo pacijenti sa teškim duševnim oboljenjima koji žive na teritorijama opština Budva, Tivat, Kotor i Herceg Novi a nakon prvog bolničkog liječenja i sa tom namjerom je **regrutacija započeta februara 2019. godine.**

Međutim, zbog spore brzine popunjavanja uzorka, od strane Trimbos instituta i Univerziteta u Heidelbergu su date smjernice da se (najprije) uključe i pacijenti sa višestrukim hospitalizacijama i dužim trajanjem bolesti a zatim i da se proširi obuhvatno područje (engl. *catchment area*) na opštine Bar, Ulcinj i Cetinje. **Ukupan uzorak od 202 pacijenta je konačno formiran u decembru 2019. godine.**

Kriterijumi za uključivanje u istraživanje su bili:

- Prisustvo jednog ili više teških duševnih oboljenja (dijagnostičke kategorije F20-F33 MKB X klasifikacije)
- Koje dovodi do signifikante socijalne disfunkcionalnosti
- Starost između 18. i 65. godine života.

Kriterijumi za isključivanje su obuhvatili:

- Prisustvo terminalnog somatskog oboljenja
- Starosni uzrast ispod 18. ili preko 65. godine života u trenutku početka istraživanja
- Služenje zatvorske kazne nakon bolničkog liječenja
- Intelektualni deficit ili demencija

Učesnici istraživanja su randomizirani neposredno nakon regrutacije u dvije grupe slične veličine:

- Istraživačku grupu koja je imala 103 klijenata (čije dalje zbrinjavanje je preuzeto od strane Multidisciplinarnog tima mentalnog zdravlja u zajednici koji je radio po principima Fleksibilnog asertivnog tretmana u zajednici).
- Kontrolnu grupu od 99 klijenata (kod koje je nastavljeno sa klasičnim tretmanom teških duševnih oboljenja, kakav postoji u Crnoj Gori).

Proces randomizacije uzorka na dvije grupe (ispitnu i kontrolnu) je obavljen od strane nezavisnog statističara, bez stratifikacije, na sljedeći način: Disperzija niza brojeva od 1 do 210 je povećana pomoću nekoliko generatora slučajnih brojeva a zatim je isti podijeljen na dvije grupe, pri čemu je istraživački tim iz bolnice je dobio potpuni uvid u ove podatke tek nakon završetka procesa regrutacije. Svaki regrutovani klijent je dobijao sljedeći ID broj iz niza od 1 do 210, a naknadno je tim obavještavan od strane nezavisnog statističara u koju grupu je dati ID raspoređen (ispitnu ili kontrolu).

SPROVEDENE INTERVENCIJE

Ispitna grupa: Vođenje tretmana u Ispitnoj grupi je preuzeo multidisciplinarni tim bolnice koji je shodno klasičnoj doktrini u radu FACT timova, mijenjao intenzitet tretmana zavisno od kliničke slike i eventualnog prisustva krize. Shodno tome, u okolnostima stabilne kliničke remisije sproveden je individualni rad sa pacijentom u smislu **klasičnog individualnog case management-a.**

U okolnostima destabilizacije i relapsa psihotične fenomenologije, započinjao bi se **intenzivni asertivni tretman u zajednici** sa multidisciplinarnim pristupom i kućnim posjetama od strane

više članova tima. Plan daljih aktivnosti je zajednički donošen (*shared caseload*) i diskutovan na sastancima tima.

Kontrolna grupa: Rad sa ovom grupom pacijenata je nastavljen kroz klasični sistem psihijatrijskih servisa u Crnoj Gori uz (najčešće) readmisije prilikom psihotičnih relapsa i redovne kontrole u bolnici ili centrima za mentalno zdravlje.

Rad u COVID okolnostima

Dana 26.03.2020. godine u Crnoj Gori je zvanično proglašen početak COVID 19 pandemije i uvedene su prve mjere ograničenja međuljudskih kontakata. Od tada, rad multidisciplinarnog tima se značajno mijenja na sljedeći način: Najprije su kućne posjete potpuno prekinute a zatim ponovo uvedene ali u smanjenoj mjeri i uz mjere ograničenja (u kućne posjete najčešće su išli psihijatri koji su na sebe preuzimali davanje depo preparata antipsihotika). Pacijenti iz istraživačke grupe su viđani u bolnici ili na otvorenim prostorima, uz intezivan kontakt sa svojim voditeljima slučajeva online ili telefonom. Upitnici (T1 i T2) su najčešće sakupljani telefonskim putem.

KORIŠTENI UPITNICI

Svim polaznicima istraživanja, (ispitna i kontrolna grupa), nakon potpisivanja informisanog pristanka, urađeni su upitnici u tri navrata:

- Neposredno u trenutku uključivanja u istraživanje – T0
- Nakon 12 mjeseci – u toku istraživanja – T1
- Nakon 18 mjeseci – na kraju istraživanja – T2

Svaki od učesnika je zadržan ukupno 18 mjeseci u istraživanju, što znači da su finalni podaci prikupljeni u junu 2021. godine. Za ovaj predlog teme disertacije korišteni su sljedeći upitnici iz RECOVER-E projekta(6):

Upitnik o osnovnim demografskim karakteristikama: obuhvatio je podatke o godinama života, polu, dužini psihijatrijskog tretmana, obrazovanju, zaposlenosti i bračnom statusu i mjesečnim novčanim primanjima.

WHODAS 2.0 je skala formirana od strane Svjetske zdravstvene organizacije i bavi se poteškoćama svakodnevnog funkcionisanja nastalih zbog zdravstvenih problema. U trenutku popunjavanja se odnosi na period od prethodnih 30 dana i sadrži sljedeće domene:

- Kognitivne funkcije,
- Mobilnost (fizička pokretljivost),
- Sposobnost da se vodi briga o samom sebi (higijene, oblačenje, itd),
- Odnosi sa drugim ljudima,
- Svakodnevne životne aktivnosti,
- Društveni život.

Saglasnost SZO za upotrebu ove skale u svim zemljama gdje je sproveden RECOVER-E projekat (uključujući i Crnu Goru) je data prije početka studije RECOVER-E Konzorcijumu na osnovu zahtjeva Univerziteta u Heidelbergu. U istraživanju je korišten zvanični prevod ove skale na srpski jezik, preuzet na sajtu SZO.

EQ-5D-3L sa vizuelnom analognom skalom je široko primjenjivan upitnik za ispitivanje kvaliteta života kroz 5 domena: Samostalna pokretljivost, sposobnost da se vodi briga o samom

sebi, sposobnost da se održavaju uobičajene svakodnevne aktivnosti, prisustvo i stepen izraženosti bolova i/ili nelagodnosti, te anksioznost i depresija.

Svaka dimenzija može biti gradirana u tri nivoa od stanja bez problema do izraženih problema. Ovih 5 dimenzija mogu biti sumirane u deskriptivno zdravstveno stanje sa „11111“ koje opisuje stanje bez ikakvih problema, dok „33333“ prikazuje izražene probleme u svim dimenzijama. Na ovaj način mogu se dobiti 243 (3^5) kombinacije različitih zdravstvenih stanja. Korisne vrijednosti se iz njih mogu izračunati pomoću standardizacije koja je urađena na slovenačkoj populaciji, obzirom da ispitivanja još uvijek nisu sprovedena u Crnoj Gori.

Analiza senzitivnosti se takođe može dobiti upotrebom Vizuelne analogne skale. Ova skala sa vrijednostima od 0 do 100 služi da pacijent sam kvantifikuje sopstveno zdravstveno stanje (0 najgore, 100 najbolje). Upotrebna vrijednost je povezana sa količinom vremena koju pacijent provodi u određenom zdravstvenom stanju preko čega se izračunavaju QALY (*quality adjustment life years*) koje su indikator za stepen poboljšanja života koji se postiže odgovarajućom intervencijom.

TIC-P upitnik za procjenjivanje neformalne potrošnje novčanih sredstava je razvijen u Institutu Trimbos i obuhvatio je sljedeće domene: Troškove koji su pacijenti imali pri posjetama različitim zdravstvenim servisima, stepen pomoći koji im je bio neophodan od strane porodice ili prijatelja, troškove lijekova, gubitke u produktivnosti zbog apsentizma.

Medicinska dokumentacija ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor: Podaci o bolničkim readmisijama i upotrebama sredstava prisile su prikupljeni, nakon završetka projektnih istraživačkih aktivnosti iz bolničke dokumentacije koja se vodi u Specijalnoj bolnici za psihijatriju Kotor (7)

MekArturova skale subjektivnog osjećaja prisile Subjektivni stepen prisile je ispitan upotrebom ove skale nakon standardizacije koja je izvršena na sljedeći način: Najprije je skala prevedena na naš jezik zajednički od strane bilingvalnog eksperta u mentalnom zdravlju i lingviste a zatim su obje verzije (izvorna engleska i prevedena) podijeljena u uzorku od 10 pacijenata koji govore engleski jezik u razmaku od jedne nedjelje. Ovaj metod nazvan „napredno prevođenje“ može biti korišten za prevođenje psihometrijskih skala koje mjere osobine koje imaju tendenciju da budu stabilne najmanje tokom nekoliko nedjelja. Nakon toga, tokom jula i avgusta 2021. godine, skala je podijeljena u uzorku od 10 učesnika RECOVER-e (po 5 iz obje grupe) čije admisije u Specijalnu bolnicu za psihijatriju su zadnje sprovedene (7).

PLANIRANA STATISTIČKA OBRADA

Kalkulacija veličine uzorka:

Tokom 2018. godine, prije počinjanja regrutacije, u konsultaciji sa bio-statističarima Instituta Trimbos, procijenjeno je da će istraživanje imati adekvatnu statističku snagu u svim mjestima implementacije (uključujući i Crnu Goru) ukoliko se regrutuje po 90 učesnika u svakoj od grupa, odnosno sa ukupnim uzorkom od najmanje 180 regrutovanih pacijenata.

Naime, ispitivanje je sračunato da može da testira nezavisne srednje vrijednosti na $\alpha = 0,05$ sa snagom $(1-\beta) = 0,80$ za otkrivanje statistički značajnog učinka $d = 0,33$ ili većeg (što predstavlja klinički značajno poboljšanje prema mjerama kao što je WHODAS skala). Ovo izračunavanje statističke snage je na sigurnoj strani kada je, za testiranje kliničkih ishoda na primer ANCOVA ponovljena analiza mjera, 74 učesnika po stanju ($n = 148$ ukupno) na početnom nivou (T0) (pod

pretpostavkom da je $r = 0.50$ između T_0 i T_1 i ponovo $r = 0.50$ između t_1 i t_2 . Korišćenje linearnog mješovitog modeliranja može zahtijevati više učesnika u faktoru od oko 1,20 (uzimajući u obzir efekt dizajna koji proizlazi iz mjerenja "ugniježenih" unutar učesnika - po linearnom mješovitom modeliranju na dugoj matrici podataka). Veličina uzorka bi se zatim povećala na $74 * 1.20 = 90$ po stanju (8).

Zdravstveno ekonomska analiza:

Planirana je zdravstveno-ekonomska analiza iz perspektive zdravstvenih servisa uz 2018. godinu kao referentnu tačku za troškove. Ova analiza će imati nekoliko aspekta (9):

CEA – (cost effectiveness analysis) Analiza odnosa troškova i efektivnosti u kojoj će se usporediti troškovi zdravstvene zaštite sa promjenama na WHODAS skali u kategorijalnim varijablama oporavljeni vs. ne-oporavljeni.

Analiza odnosa troškova i korisnosti intervencije (**CAU – cost utility analysis**) će se baviti dodatnim troškovima u odnosu na podizanje kvaliteta života QALY metodologijom (*quality adjusted life years*), u kojoj će se kao referentne tačke koristiti elementi standardizacije ove tehnologije koja je od zemalja regiona urađena jedino u Sloveniji.

U cilju simultane evaluacije troškova i ishoda, korišten će biti Model naizgled nepovezanih regresivnih jednačina (**SURE – seemingly unrelated regression equations**) u kome će bazna linija biti prilagođena baznim vrijednostima WHODAS i EQ-5D a troškovi služiti kao ko-varijable. Obzirom da su troškovi najčešće ne-parametarski raspoređeni i ne prate normalnu distribuciju, ponovljene „boot-strapping“ operacije u SURE modelima će biti izvršene.

Inkrementalni cost-efektivni odnosi će biti izračunati a zatim, ukoliko se isti lociraju u kvadrantu koji indicira bolji kvalitet po većoj cijeni, krivulja prihvatljivosti će biti grafički prikazana u cilju donošenja odgovarajućih odluka. Kao referentne tačke za troškove zdravstvenog sistema upotrebljavaće se podaci sakupljeni u Hrvatskoj uz korekciju cijena lijekova shodno cjenovniku Republičkog fonda za zdravstvo Crne Gore.

Broj rehospitalizacija (10)

Ovi parametri će se analizirati direktno iz medicinske dokumentacije Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor u SPSS softveru. Razlike između ispitne i kontrolne grupe će biti evaluirane po pitanju tri ishoda:

- (I) Da li je došlo do readmisije ili ne – Pearson Hi kvadrat test;
- (II) Broj readmisija i (III) broj bolničkih dana – Zavisno od parametarske ili ne-parametarske distribucije podataka upotrebljavaće se Student T test za nezavisne uzorke ili odgovarajući Kruskal-Wallis test.

Prethodno navedenom metodologijom posebno će se testirati broj readmisija i bolničkih dana u ispitnoj i kontrolnoj grupi uz korištenje statističke varijable dualne dijagnoze kao razgraničavajućeg faktora.

Upotreba sredstava prisile (10)

Pearson Hi kvadrat testom SPSS softvera će se analizirati učestalost prisilnih hospitalizacija, mehaničkih ograničenja kretanja i prisilnih administracija psihofarmaka u obje grupe uzorka, iz podataka dobijenim iz centralnih registara ZU Specijalne bolnice za psihijatriju Kotor.

Razlika u MacArturovim subjektivnim skorovima prisile će biti analizirana u zavisnosti od parametarske ili ne-parametarske distribucije upotrebom Student T testa za nezavisne uzorke ili Kruskal Wallis testom.

Očekivani naučni doprinos

Naučni doprinos koji može dati ovakvo istraživanje se ogleda u nekoliko aspekata:

- Ovo je analiza prve upotrebe fleksibilnog asertivnog tretmana u zajednici kod pacijenata sa teškim duševnim oboljenjima u Crnoj Gori;
- Praktična iskustva iz ovog istraživanja mogu dati značajne smjernice u budućim procesima de-institucionalizacije i tretmana pacijenata u zajednici nakon otpusta sa višegodišnjeg psihijatrijskog liječenja;
- Način na koji su dobiveni efekti u redukciji upotrebe prisile u psihijatriji mogu kasnije poslužiti kao smjernice za značajno smanjenje upotrebe tih sredstava;
- Iskustva iz ovog istraživanja mogu kreatorima zdravstvenih politika u Crnoj Gori dati značajan uvid u ekonomski aspekt različitih psihijatrijskih servisa.

Spisak objavljenih radova kandidata

1. Đedović, J., Đurišić, T., Tomčuk, A., Miladinović, D., Vlahović, S., Mačić, A., Roganović, V., & Wijnjen, B. (2021). Coercion rates in different mental health care models: Experiences from RECOVER-E project samples in Montenegro *Engrami*, 43(2), 36-52 doi: [10.5937/engrami43-35778](https://doi.org/10.5937/engrami43-35778)
2. Đedović J et al Hospital readmissions in the group of users on the Flexible Assertive Community Treatment – experiences from RECOVER E Montenegro samples, *European Congress of Psychiatry 2022* doi: [10.1192/j.eurpsy.2022.800](https://doi.org/10.1192/j.eurpsy.2022.800)
3. Roth C, Wensing M, Kuzman MR, Bjedov S, Medved S, Istvanovic A, Grbic DS, Simetin IP, Tomcuk A, Dedovic J, Djurisc T, Nica RI, Rotaru T, Novotni A, Bajraktarov S, Milutinovic M, Nakov V, Zarkov Z, Dinolova R, Walters BH, Shields-Zeeman L, Petrea I. Experiences of healthcare staff providing community-based mental healthcare as a multidisciplinary community mental health team in Central and Eastern Europe findings from the RECOVER-E project: an observational intervention study. *BMC Psychiatry*. 2021 Oct 24;21(1):525. doi: [10.1186/s12888-021-03542-2](https://doi.org/10.1186/s12888-021-03542-2). PMID: 34689733; PMCID: PMC8543797.
4. Roth C, Wensing M, Koetsenruijter J, Istvanovic A, Novotni A, Tomcuk A, Dedovic J, Djurisc T, Milutinovic M, Kuzman MR, Nica R, Bjedov S, Medved S, Rotaru T, Hipple Walters B, Petrea I, Shields-Zeeman L. Perceived Support for Recovery and Level of Functioning Among People With Severe Mental Illness in Central and Eastern Europe: An Observational Study. *Front Psychiatry*. 2021 Sep 21;12:732111. doi: [10.3389/fpsy.2021.732111](https://doi.org/10.3389/fpsy.2021.732111). PMID: 34621196; PMCID: PMC8490702.
5. Mundt AP, Rozas Serri E, Siebenförcher M, Alikaj V, Ismayilov F, Razvodovsky YE, Hasanovic M, Marinov P, Franciškić T, Cermakova P, Harro J, Sulaberidze L, Kalapos MP, Assimov M, Nurmagambetova S, Ibishi NF, Molchanova E, Taube M, Chihai J, Dedovic J, Gosek P, Tataru N, Golenkov A, Lecic-Tosevski D, Randjelovic D, Izakova L, Švab V, Vohidova M, Kerimi N, Sukhovii O, Priebe S. Changes in national rates of psychiatric beds and incarceration in Central Eastern Europe and Central Asia from 1990-2019: A retrospective database analysis. *Lancet Reg Health Eur*. 2021 Jun 5;7:100137. doi: [10.1016/j.lanpe.2021.100137](https://doi.org/10.1016/j.lanpe.2021.100137). PMID: 34557842; PMCID: PMC8454862.
6. Wijnjen BFM, Smit F, Uhernik AI, Istvanovic A, Dedovic J, Dinolova R, Nica R, Velickovski R, Wensing M, Petrea I, Shields-Zeeman L. Sustainability of Community-Based Specialized Mental Health Services in Five European Countries: Protocol for Five Randomized

- Controlled Trial-Based Health-Economic Evaluations Embedded in the RECOVER-E Program. *JMIR Res Protoc.* 2020 Jun 1;9(6):e17454. doi: 10.2196/17454. PMID: 32476658; PMCID: PMC7296406.
7. Shields-Zeeman L, Petrea I, Smit F, Walters BH, Dedovic J, Kuzman MR, Nakov V, Nica R, Novotni A, Roth C, Tomcuk A, Wijnen BFM, Wensing M. Towards community-based and recovery-oriented care for severe mental disorders in Southern and Eastern Europe: aims and design of a multi-country implementation and evaluation study (RECOVER-E). *Int J Ment Health Syst.* 2020 Apr 22;14:30. doi: 10.1186/s13033-020-00361-y. PMID: 32336984; PMCID: PMC7178587.
 8. Đedović, J., Tomčuk, A., Miladinović, D., Vlahović, S., & Đurišić, T. (2019). Multidisciplinarni timovi mentalnog zdravlja u zajednici u tretmanu teških duševnih oboljenja u Crnoj Gori - RECOVER-E projekat. *Engrami*, 41(1), 101-113. <https://doi.org/10.5937/engrami1901102Q>
 9. Đedović J. Granični poremećaj ličnosti; Psihijatrija Vol 1, Podgorica, 2019. godina.
 10. Ivana M. Iličković, Aleksandar B. Tomčuk, Jovo M. Djedović, Kristina B. Bećir, Slobodan M. Janković Effects of local guidelines on prescribing practice and treatment outcomes in a long-stay psychiatric facility, *Hospital Pharmacology*, doi:10.5937/hpimj1901756I, 2019
 11. Ilickovic IM, Jankovic SM, Tomcuk A, Djedovic J. Pharmaceutical care in a long-stay psychiatric hospital. *Eur J Hosp Pharm.* 2016 May;23(3):177-181. doi: 10.1136/ejpharm-2015-000718. Epub 2015 Nov 27. PMID: 31156842; PMCID: PMC6451613.
 12. Đedović J; The influences of antipsychotics therapy at cognitive impairments in schizophrenia spectrum disorders *Medical Journal of Montenegro*, doi: DOI: 10.5937/cma2-8343, 2015

Popis literature

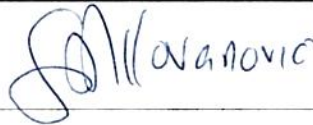

1. Freeman H. Community psychiatry. In: Freeman H, ed. *A century of psychiatry.* London: Mosby-Wolf, 1999.
2. Munch Nielsen C, Hjorthoj C, Arnfred BT, Nordentoft M. Patient Outcomes of Flexible Assertive Community Treatment Compared With Assertive Community Treatment. *Psychiatr Serv.* 2022 Dec 7;appips20220235. doi: 10.1176/appi.ps.20220235. Epub ahead of print. PMID: 36475824.
3. Trane K, Aasbrenn K, Rønningen M, Odden S, Lexén A, Landheim AS. Flexible Assertive Community Treatment in Rural and Remote Areas: A Qualitative Study of the Challenges and Adaptations of the Model. *Front Public Health.* 2022 Jul 22;10:913159. doi: 10.3389/fpubh.2022.913159. PMID: 35983354; PMCID: PMC9379540
4. Caldas Almeida J, Mateus P, Tomé G, Katschnig H, Hinkov H, Sooniste I, et al. Joint action on mental health and well-being, towards community-based and socially inclusive mental health care, situation analysis and recommendations for action. 2016
5. Priebe S, Badesconyi A, Fioritti A, Hansson L, Kilian R, Torres-Gonzales F, Turner T, Wiersma D. Reinstitutionalisation in mental health care: comparison of data on service provision from six European countries. *BMJ.* 2005 Jan 15;330(7483):123-6. doi: 10.1136/bmj.38296.611215.AE. Epub 2004 Nov 26. PMID: 15567803; PMCID: PMC544427.
6. Roth C, Wensing M, Kuzman MR, Bjedov S, Medved S, Istvanovic A, Grbic DS, Simetin IP, Tomcuk A, Dedovic J, Djuriscic T, Nica RI, Rotaru T, Novotni A, Bajraktarov S, Milutinovic M, Nakov V, Zarkov Z, Dinolova R, Walters BH, Shields-Zeeman L, Petrea I. Experiences of healthcare staff providing community-based mental

healthcare as a multidisciplinary community mental health team in Central and Eastern Europe findings from the RECOVER-E project: an observational intervention study. *BMC Psychiatry*. 2021 Oct 24;21(1):525. doi: 10.1186/s12888-021-03542-2. PMID: 34689733; PMCID: PMC8543797.

7. Đedović, J., Đurišić, T., Tomčuk, A., Miladinović, D., Vlahović, S., Mačić, A., Roganović, V., & Wijnjen, B. (2021). Coercion rates in different mental health care models: Experiences from RECOVER-E project samples in Montenegro *Engrami*, 43(2), 36-52 doi 10.5937/engrami43-35778
8. Shields-Zeeman L, Petrea I, Smit F, Walters BH, Dedovic J, Kuzman MR, Nakov V, Nica R, Novotni A, Roth C, Tomcuk A, Wijnjen BFM, Wensing M. Towards community-based and recovery-oriented care for severe mental disorders in Southern and Eastern Europe: aims and design of a multi-country implementation and evaluation study (RECOVER-E). *Int J Ment Health Syst*. 2020 Apr 22;14:30. doi: 10.1186/s13033-020-00361-y. PMID: 32336984; PMCID: PMC7178587.
9. Wijnjen BFM, Smit F, Uhernik AI, Istvanovic A, Dedovic J, Dinolova R, Nica R, Velickovski R, Wensing M, Petrea I, Shields-Zeeman L. Sustainability of Community-Based Specialized Mental Health Services in Five European Countries: Protocol for Five Randomized Controlled Trial-Based Health-Economic Evaluations Embedded in the RECOVER-E Program. *JMIR Res Protoc*. 2020 Jun 1;9(6):e17454. doi: 10.2196/17454. PMID: 32476658; PMCID: PMC7296406.
10. Đedović, J., Tomčuk, A., Miladinović, D., Vlahović, S., & Đurišić, T. (2019). Multidisciplinarni timovi mentalnog zdravlja u zajednici u tretmanu teških duševnih oboljenja u Crnoj Gori - RECOVER-E projekat. *Engrami*, 41(1), 101-113. <https://doi.org/10.5937/engrami1901102Q>

SAGLASNOST PREDLOŽENOG/IH MENTORA I DOKTORANDA SA PRIJAVOM

Odgovorno potvrđujem da sam saglasan sa temom koja se prijavljuje.

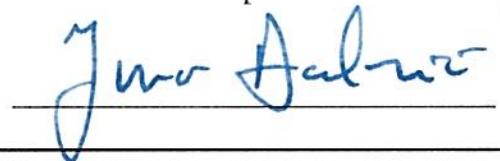
Prvi mentor	Prof. dr Srđan Milovanović	
/	/	/
Doktorand	Prim. dr Jovo Đedović	

IZJAVA

Odgovorno izjavljujem da doktorsku disertaciju sa istom temom nisam prijavio/la ni na jednom drugom fakultetu.

U Podgorici,

Ime i prezime doktoranda



UNIVERZITET CRNE GORE
MEDICINSKI FAKULTET
KOMITET ZA MEDICINSKU ETIKU I BIOETIKU
Broj: 378/3
Podgorica, 28.02.2024. godine

Na osnovu člana 2 i člana 37 Pravilnika o radu Etičkog komiteta Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore i opšteprihvaćenim bioetičkim principima i preporukama, na sjednici održanoj 28.02.2024. godine, članovi Komiteta za medicinsku etiku i bioetiku, su donijeli

ZAKLJUČAK

I

1. U skladu sa Zaključkom Komisije za ocjenu podobnosti doktorske teze i kandidata, koja je jednoglasno donijela odluku da je kandidat uspješno odbranio istraživački program doktorske disertacije, Komitet za medicinsku etiku i bioetiku Medicinskog fakulteta će zahtjev razmatrati nakon dobijanja saglasnosti od strane Senata UCG, a u skladu sa Zaključkom Komiteta za medicinsku etiku i bioetiku Medicinskog fakulteta broj: 531/3-1 od 08.04.2022. godine.
2. U priloženoj dokumentaciji, kandidat je dostavio pozitivnu Odluku Etičkog komiteta institucije u kojoj je sprovedeno istraživanje (2018-2021. godine) i saglasnost koordinatora međunarodnog projekta »Recover – E Large-scale impelentation of community based mental health care for people with severe and enduring mental ill health in Europe«, broj: 779362, Horizon 2020, da može da koristi podatke sprovedenog istraživanja u Crnoj Gori.
3. Prilikom podnošenja zahtjeva Etičkom komitetu, nakon saglasnosti Senata Univerziteta Crne Gore, neophodno je da kandidat dostavi obrazloženje ko i na koji način je procjenjivao da li je pacijent bio sposoban za davanje saglasnosti – informisanog pristanka, s obzirom da Zakonom o zaštiti i ostvarivanju prava mentalno oboljelih lica, ispitanici kojima je uskraćena poslovna sposobnost ne mogu se uključiti u istraživanje jer ne mogu dati Informisani pristanak, niti to može uraditi njihov zastupnik.

II

Nakon dostavljanja dokumentacije iz tačke I ovog Zaključka, Komitet će ponovo razmatrati zahtjev i donijeti konačnu Odluku

KOMITET ZA MEDICINSKU ETIKU I BIOETIKU
PREDSJEDNICA,

prof. dr Olivera Miljanović



Crna Gora
ZU Specijalna bolnica za psihijatriju "Dobrota" Kotor
Jadranska 118, Dobrota – 85 330 Kotor, Crna Gora
Kontakt telefon: 032/330-920 i 032/330-921
Fax: 032/330-922 i 032/330-923
E-mail: psihijatrija.kotor@t-com.me
Web-site: www.psihijatrijakotor.me

UNIVERZITET CRNE GORE MEDICINSKI FAKULTET			
Primijeno:	19.12.2023		
Org.jed.	God.	Prilog	Vrijednost
med	1990		

Broj: 05-500/23-3418

U Kotoru, 14.12.2023. godine

UNIVERZITET CRNE GORE
MEDICINSKI FAKULTET
N/R ETIČKOM KOMITETU

Poštovani

Obraćamo vam se vezano za Prijavu teme doktorske disertacije „Fleksibilni asertivni tretman u zajednici“ koju je na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore podnio prim. dr Jovo Đedović, spec. psihijatar, stalno zaposlen u našoj bolnici.

Ovim putem Vas obavještavamo da smo saglasni da prim. dr Jovo Đedović, koristi rezultate RECOVER-E istraživanja iz Horizon 2020 programa Evropske komisije a koji su dobijeni na uzorcima pacijenata regrutovanih u našoj bolnici.

Za sve dalje informacije, stojimo Vam na raspolaganju

S poštovanjem

Koordinator RECOVER-E projekta
Dr Aleksandar Tomčuk, psihijatar

Direktor bolnice
Dr Aleksandar Mačić, psihijatar



Dostaviti:

- Naslovu,
- U spise predmeta,
- a/a

Od: Jovo Đedović jvodedovic@gmail.com

Predmet: HITNO! RECOVER-E vlasništvo nad rezultatima

Datum: 3. decembar 2023. u 19:47 h

Za: Laura Shields-Zeeman LShields-Zeeman@trimbos.nl, Laura Shields-Zeeman laurasshields@gmail.com

Kopija za: Saša Tomčuk stomcuk70@gmail.com, Dr Aleksandar Tomčuk spbdobrota@t-com.me

Poštovana Laura

Nadam se da ovaj mail dobijate u dobrom zdravlju.

Prije svega želio bih da se izvinem što Vas opterećujem svojim pitanjima, nadam se da ćete imati malo slobodnog vremena u narednih nekoliko dana da mi pomognete sa pojašnjenjima vezano za vlasništvo nad rezultatima RECOVER-E koji su ostvareni u našoj zemlji.

U stvari, trenutno sam u procesu završavanja svojih doktorskih studija i planirao sam da upotrijebim neke dijelove podataka do kojih smo došli u našoj zemlji tokom RECOVER-E, ako je to ostvarivo.

Iz tog razloga ponovo sam pogledao Ugovor o nepovratnim sredstvima za RECOVER-E i Ugovor o konzorcijumu i našao da:

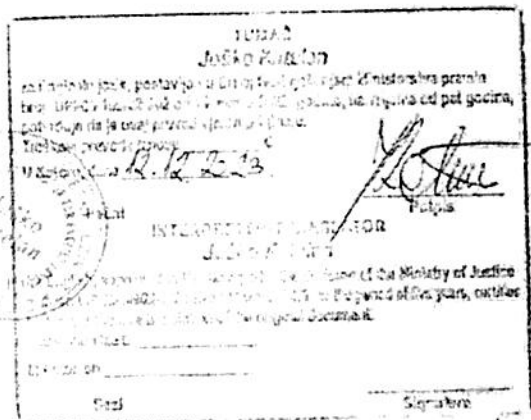
1. Član 26 Ugovora o nepovratnim sredstvima navodi da su „Rezultati u vlasništvu KORISNIKA koji ih je ostvario“;
2. Član 8.5 Ugovora o konzorcijumu navodi da će „rezultati biti u vlasništvu jednog ili više korisnika koji su realizovali posao na generisanju rezultata ili u čije ime je takav posao izvršen“.

Da skratim priču: Da li bi mi bila potrebna dozvola Zavoda Trimbos za korišćenje nalaza RECOVER-E u mom doktorskom radu ili to mogu uraditi i bez vašeg odobrenja.

Konačno, ako mi je potrebna dozvola Zavoda Trimbos (ili nečija drugo), da li bi je bilo moguće dobiti.

Još jednom, veoma bih cijenio Vaš odgovor vezano za ovo pitanje.

Srdačni pozdravi iz Crne Gore
Jovo Đedović



Od: Felix Bolinski FBolinski@trimbos.nl

Predmet: ODGOVOR: HITNO! RECOVER-E vlasništvo nad rezultatima

Datum: 4. decembar 2023. u 13:41 h

Za: Jovo Đedović jovodedovic@gmail.com

Kopija za: Laura Shields-Zeeman LShields-Zeeman@trimbos.nl, (spdobrota@t-com.me) sobdobrota@t-com.me, stomick70@gmail.com

Zdravo Jovo,

Laura mi je prosljedila tvoj e-mail, budući da je danas cijeli dan na sastancima. Usput, drago mi je što si se javio!

Tehnički govoreći, KPS je vlasnik podataka prema Ugovoru o nepovratnim sredstvima. Tako da što se nas tiče, podatke koji su generisani u Crnoj Gori definitivno možeš upotrijebiti u tvojoj doktorskoj tezi.

U zavisnosti od toga da li je bilo koraka koje su ostali partneri Konzorcijuma (kao na primjer, kodiranje ili prikupljanje kvalitativnih podataka) preduzeli za generisanje tih podataka, bilo bi lijepo da obavijestite odnosne partnere o tome i da ih uključite u cijeli proces. Ali to možda nije slučaj kada je u pitanju Vaš rad.

Takođe smo blizu podnošenja glavnog dokumenta o ishodu u ime Konzorcijuma, koji koristi objedinjene podatke svih lokacija. Uskoro ćemo sa vama podijeliti ovaj dokument.

Ne znam koja će biti tema Vaše disertacije, ali za rukopis glavnih ishoda mi bismo radije prvo objavili dokument o glavnim ishodima sa objedinjenim podacima. Ako želite da upotrijebite podatke vezano za Crnu Goru iz dokumenta o glavnim ishodima, to bi Vam takođe pružilo priliku da se pozovete na širi kontekst.

Molim Vas da me obavijestite da li sam ovim odgovorio na Vaše pitanje. Takođe uvijek ću rado zakazati telefonski razgovor u slučaju da želite da porazgovarate o bilo kojem daljem pitanju.

Želim Vam sve najbolje, takođe i za Vašu disertaciju.

Felix Bolinski

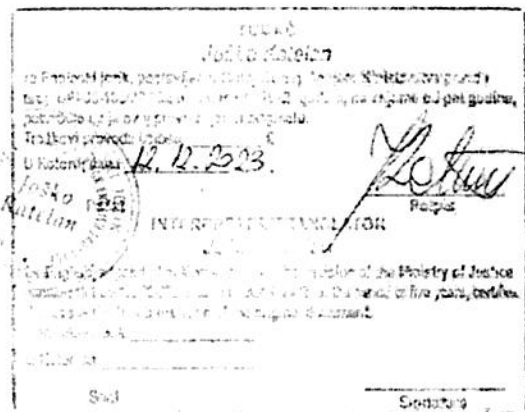
Istraživač i vođa projekta – Mentale gezondheid & Preventie

Tel. 030 29 59 276

www.trimbos.nl

Da Costakade 45 – 3521 VS Utrecht

Postbus 725 – 3500 AS Utrecht



HITNO! RECOVER-E vlasništvo nad rezultatima

Jovo Đedović jovodedovic@gmail.com

Za: Felix Bolinski FBolinski@trimbos.nj

Kopija za: Laura Shields-Zeeman LShields-Zeeman@trimbos.nj, Specijalna bolnica za psihijatriju Kotor
spbdonista@t-com.me, stoncuk70@gmail.com

Poštovani Felix i Laura,

Puno hvala na vašim odgovorima. Zaista cijenim vašu spremnost za tako brzi odgovor.

Vezano za podatke iz RECOVER-E koje sam planirao da upotrijebim su slijedeći upitnici:

1. Osnovni demografski podaci iz Mjere 2;
2. EQ-5D-3L sa vizuelnom skalom;
3. TIC-P
4. WHODAS 2.0

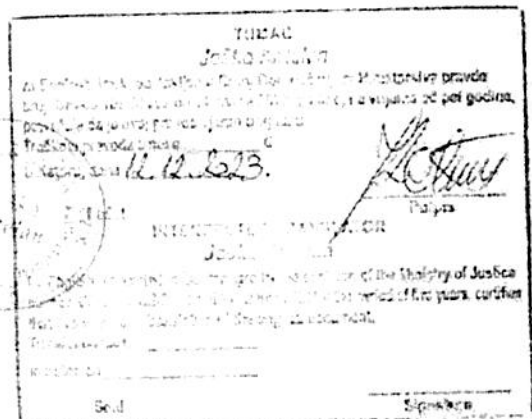
Pretpostavljam da ovi podaci ne pripadaju onima koje je Felix pomenuo? TIC-P je upitnik koji je kreiran u Trimbosu (ako se dobro sjećam), molim vas da mi kažete da li treba da tražim dozvolu da koristim rezultate koji su tim putem prikupljeni.

Pored pomenutih upitnika, takođe sam planirao da prikupim podatke o stopama readmisije (broj slučajeva readmisije i broj bolničkih dana i o prisili u medicinskim evidencijama u našoj bolnici) i o subjektivnim iskustvima prisile mjerenim MekArturovom skalom.

Definitivno ću slijediti Feliksove sugestije i ne planiram da podnesem bilo koji dokument prije proljeća naredne godine. Kada moj rad bude bio spreman, da li bi bilo u redu da vam prosljedim radi sugestija ili komentara koji ce biti dragocjeni i za koje ću vam biti zahvalan.

Buduci da imam samo par kratkih pitanja, Felikse ako imaš malo slobodnog vremena tokom narednih dana kratak telefonski razgovor bi mi puno pomogao da ih razjasnim.

Nadam se da cemo se uskoro negdje i vidjeti.
Do tada, šaljem srdačne pozdrave iz Crne Gore.
Jovo



HITNO! RECOVER-E vlasništvo nad rezultatima

Felix Bolinski FBolinski@trimbos.nl

Za: Jovo Đedović jovodedovic@gmail.com

Kopija za: Laura Shields-Zeeman LShields-Zeeman@trimbos.nl, Specijalna bolnica za psihijatriju Kotor
spbsobrota@t-com.me, stomcuk70@gmail.com

Poštovani Jovo,

Hvala ti na poslatom pregledu! To su zaista sve podaci koje ste vi prikupili. Znam da je pomalo teško protumačiti TIC-P, pa ako Vam je potrebna bilo kakva pomoć uvijek možemo provjeriti da li je Ben Wijnen dostupan.

Definitivno možemo zakazati telefonski razgovor. Trenutno sam bez glasa zbog nedavne prehlade, ali se nadam da će proći do petka. Da li bi Vam odgovaralo u bilo koje vrijeme tokom petka?

Sve najbolje želim,
Felix

Felix Bolinski
Istraživač i vođa projekta – Mentale gezondheid & Preventie
Tel. 030 29 59 276
3521 VS Utrecht
Postbus 725 – 3500 AS Utrecht

10690
Joško Kotelon

as English text, provided to the Ministry of Justice
by the Ministry of Justice of the Republic of Serbia
prijemni list za prijave za ulazak u zemlju
prijava za ulazak u zemlju
UKB, Kotor, 12.12.2023.

UKB
Kotor

INTERNATIONAL TRAVEL FOR
JOSKO KOTELON

as English text, provided to the Ministry of Justice
by the Ministry of Justice of the Republic of Serbia, certifies
the holder of the document of the Republic of Serbia.

to Kotor, re: _____

Signature

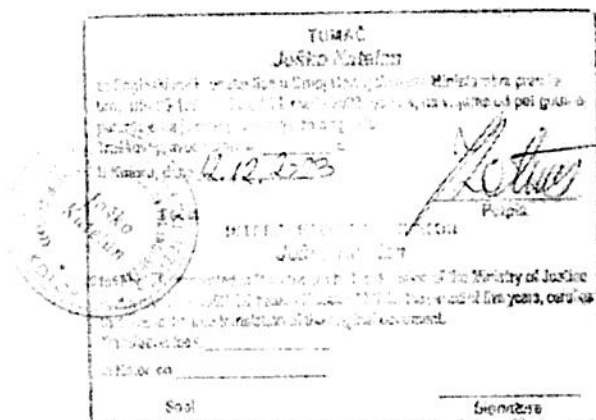
Od: Laura Shields-Zeeman LShields-Zeeman@trimbos.nl
Predmet: ODGOVOR: HITNO! RECOVER-E vlasništvo nad rezultatima
Datum: 4. decembar 2023. u 16:49 h
Za: Felix Bolinski F.Bolinski@trimbos.nl
Kopija za: (spdbrota@t-com.me) spdbrota@t-com.me, stomcak70@gmail.com

Zdravo Jovo,

Felix je napisao fantastičan odgovor, tako da ja nemam mnogo toga da dodam, osim da ste dobrodošli da radite sa ostalim koautorima iz Konzorcijuma na Vašoj temi, ukoliko to želite, ali nije obavezno. Drugo, dobro je znati da će krajem januara/početak februara takođe biti podnesen zdravstveno-ekonomski dokument iz WP5 sa objedinjenim podacima.

Želim Vam sve najbolje,
Laura

Prof. dr Laura Shields-Zeeman
Programmahoofd Mentale Geondheid en Preventie, Hoogleraar Population Mental Health, Universiteit Utrecht
Tel. 030 29 59 257, mob. +31 64 65 98 553
www.trimbos.nl
Da Costakade 45 – 3521 VS Utrecht
Postbus 725 – 3500 AS Utrecht



From: Jovo Dedovic jovodedovic@gmail.com
Subject: URGENT! RECOVER-E results ownership
Date: 3 December 2023 at 19:47
To: Laura Shields-Zeeman LShields-Zeeman@trimbos.nl, Laura Shields-Zeeman laurasshields@gmail.com
Cc: Sasa Tomcuk stormcuk70@gmail.com, Dr Aleksandar Tomčuk spbdobrota@t-com.me



Dear Laura

Hopefully this mail finds you in good health.

First of all I would like to apologies for bothering you with my issues, I hope that you will have some spare time in next couple of days to help me with clarification regarding the ownership of RECOVER_E results that were created in our country.

Actually, I am currently in the process of finishing my PhD studies and I was planning to use some parts of the data that we produced in our country during the RECOVER-E if that is feasible.

For that reason I was looking again on RECOVER-E Grant agreement and Consortium agreement and found that:

1. Grant agreement article 26 states "Results are owned by the BENEFICIARY that created them"
2. Consortium agreement article 8.5 states "results shall be owned by the beneficiary or beneficiaries who carried out the work generating the results or on whose behalf such work was carried out"

Long story short: Would I need Trimbos Institute permission to use RECOVER_E findings in my PhD thesis or I can do that without your approval.

Finally, if I need Trimbos Institute permission (or anyone else), would it be possible to obtain it.

Once again, I would greatly appreciated your answer regarding this issue 😊

Kind regards from Montenegro

Jovo Dedovic

From: Felix Bolinski FBolinski@trimbos.nl
Subject: RE: URGENT! RECOVER-E results ownership
Date: 4 December 2023 at 13:41
To: Jovo Dedovic jovodedovic@gmail.com
Cc: Laura Shields-Zeeman LShields-Zeeman@trimbos.nl, (spbdobrota@t-com.me) spbdobrota@t-com.me, stomcuk70@gmail.com



Hi Jovo,

Laura forwarded me your email, as she is in meetings the whole day today. Good to hear from you by the way!

Technically, KPS is the owner of the data according to the grant agreement. So from our side the data that was generated in Montenegro can definitely be used for your thesis.

Depending on whether there were steps involved to generate that data that were undertaken by other consortium partners (just as an example, coding or data collection of qualitative data), it would be nice to inform the respective partners and involve them in the process. But this might not be the case for your paper.

We are also very close to submitting the main outcome paper on behalf of the consortium, which uses the aggregated data from all sites. We will share this with you soon.

I don't know what the topic of your dissertation paper will be, but for manuscripts on main outcomes we would preferably have the main outcome paper with the aggregated data published first. If you want to use main outcome data from Montenegro, that would also give you the opportunity to reference the larger context.

Please let me know if that answers your question, I am also always happy to schedule a call in case you want to discuss anything further ☺

All the best, also for your dissertation!

Felix Bolinski
Researcher & project manager - Mentale gezondheid & Preventie
T 030 29 59 276

www.trimbos.nl
Da Costekade 45 - 3521 VS Utrecht
Postbus 725 - 3500 AS Utrecht



Bekijk onze (online) congressen, webinars, trainings

Deze e-mail (en eventuele bijlagen) kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger van deze e-mail bent, verzoeken wij u het bericht direct te verwijderen en contact op te nemen met de verzender. Elk gebruik van de inhoud van dit bericht en/of door een andere dan de beoogde ontvanger is onrechtmatig. Het Trimbos-instituut staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan. Het Trimbos-instituut is gevestigd te Utrecht en is ingeschreven in het handelsregister onder het nummer 41265454.

Met vriendelijke groet,

Felix Bolinski
Researcher & project manager - Mentale gezondheid & Preventie
T 030 29 59 276

www.trimbos.nl
Da Costekade 45 - 3521 VS Utrecht
Postbus 725 - 3500 AS Utrecht



Bekijk onze (online) congressen, webinars, trainings

Deze e-mail (en eventuele bijlagen) kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger van deze e-mail bent, verzoeken wij u het bericht direct te verwijderen en contact op te nemen met de verzender. Elk gebruik van de inhoud van dit bericht en/of door een andere dan de beoogde ontvanger is onrechtmatig. Het Trimbos-instituut staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan. Het Trimbos-instituut is gevestigd te Utrecht en is ingeschreven in het handelsregister onder het nummer 41265454.

From: Jovo Dedovic <jovodedovic@gmail.com>
Sent: 03 December 2023 19:48
To: Laura Shields-Zeeman <LShields-Zeeman@trimbos.nl>; Laura Shields-Zeeman <lauraashields@online.com>
Cc: Sasa Tomcuk <stomcuk70@gmail.com>; Dr Aleksandar Tomcuk <spbdobrota@t-com.me>
Subject: URGENT! RECOVER-E results ownership

Dear Laura

Hopefully this mail finds you in good health.

First of all I would like to apologise for bothering you with my issues, I hope that you will have some spare time in next couple of days to help me with clarification regarding the ownership of RECOVER_E results that were created in our country.

Actually, I am currently in the process of finishing my PhD studies and I was planning to use some parts of the data that we produced in our country during the RECOVER-E if that is feasible.

For that reason I was looking again on RECOVER-E Grant agreement and Consortium agreement and found that:

1. Grant agreement article 25 states "Results are owned by the BENEFICIARY that created them"
2. Consortium agreement article 8.5 states "results shall be owned by the beneficiary or beneficiaries who carried out the work generating the results or on whose behalf such work was carried out"

Long story short: Would I need Trimbos Institute permission to use RECOVER_E findings in my PhD thesis or I can do that without your approval. Finally, if I need Trimbos Institute permission (or anyone else), would it be possible to obtain it.

Once again, I would greatly appreciate your answer regarding this issue ☺
Kind regards from Montenegro

Jovo Dedovic



Jovo Dedovic <jovodedovic@gmail.com>

URGENTI RECOVER-E results ownership

Felix Bolinski <FBolinski@trimbos.nl>

5 December 2023 at 14:44

To: Jovo Dedovic <jovodedovic@gmail.com>

Cc: Laura Shields-Zeeman <LShields-Zeeman@trimbos.nl>, Specijalna bolnica za psihijatriju Kotor <spbdobrota@t-com.me>, "stomcuk70@gmail.com" <stomcuk70@gmail.com>

Dear Jovo,

Thanks for the overview! These are indeed all data collected by you. I know that the TIC-P is a bit difficult to interpret, so if you need any help we can always check if Ben Wijnen is available.

We can definitely schedule a call, I currently don't have any voice because of a recent cold, but hopefully by Friday that's gone. Would any time on Friday work for you?

Best wishes,

Felix

Met vriendelijke groet,

Felix Bolinski

Researcher & project manager - Mentale gezondheid & Preventie

T 030 29 59 276

www.trimbos.nl

Da Costakade 45 - 3521 VS Utrecht
Postbus 725 - 3500 AS Utrecht



Bekijk onze (online) congressen, webinars, trainingen

Deze e-mail (en eventuele bijlagen) kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger van deze e-mail bent, verzoeken wij u het bericht direct te verwijderen en contact op te nemen met de verzender. Elk gebruik van de inhoud van dit bericht en/of door een andere dan de beoogde ontvanger is onrechtmatig. Het Trimbos-instituut staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan. Het Trimbos-instituut is gevestigd te Utrecht en is ingeschreven in het handelsregister onder het nummer 41265454.

From: Jovo Dedovic <jovodedovic@gmail.com>
Sent: maandag 4 december 2023 18:15
To: Felix Bolinski <FBolinski@trimbos.nl>



URGENT! RECOVER-E results ownership

Jovo Dedovic <jovodedovic@gmail.com>

To: Felix Bolinski <FBolinski@trimbos.nl>

Cc: Laura Shields-Zeeman <LShields-Zeeman@trimbos.nl>, Specijalna bolnica za psihijatriju Kotor <spdbobrota@t-com.me>, "stomcuk70@gmail.com" <stomcuk70@gmail.com>

Dear Felix and dear Laura

Thanks a lot for your answers 🙏 I really appreciate your readiness to replay me so fast.

Regarding the RECOVER_E data I was planning to use the following questionnaires:

1. Basic demographic data from Measure 2;
2. EQ-5D-3L with visual scale;
3. TIC-P;
4. WHODAS 2.0;

I suppose that these data don't belong the ones that Felix mentioned? TIC-P is a questionnaire created at Trimbos (if I remember correctly), please let me know if I need to ask for results gathered with it?

In addition to above mentioned questionnaires I was also planning to gather data about readmissions rates (number of readmissions and number of hospital days) and coercion in from medical records in our hospital) and subjective coercion experiences measured by MacArthur scale.

Definitely, I am going to follow all Felix suggestions and I don't plan to submit any paper before spring months next year. Once my paper is ready, would it be ok to send it to all of suggestion or comment will be very valuable and appreciated.

Since I have just a couple of short questions, Felix if you have a bit of spare time during the next days, short call could really help to clarify them.

Hopefully we will see each other at some place around again soon 🙏

Till than, warm regards from Montenegro

Jovo

On 4. 12. 2023., at 13:41, Felix Bolinski <FBolinski@trimbos.nl> wrote:

Hi Jovo,

Laura forwarded me your email, as she is in meetings the whole day today. Good to hear from you by the way!

Technically, KPS is the owner of the data according to the grant agreement. So from our side the data that was generated in Montenegro can definitely be used for

Depending on whether there were steps involved to generate that data that were undertaken by other consortium partners (just as an example, coding or data collection data), it would be nice to inform the respective partners and involve them in the process. But this might not be the case for your paper.

We are also very close to submitting the main outcome paper on behalf of the consortium, which uses the aggregated data from all sites. We will share this with you

I don't know what the topic of your dissertation paper will be, but for manuscripts on main outcomes we would preferably have the main outcome paper with the aggregated published first. If you want to use main outcome data from Montenegro, that would also give you the opportunity to reference the larger context.

Please let me know if that answers your question, I am also always happy to schedule a call in case you want to discuss anything further 🙏

All the best, also for your dissertation!

Felix Bolinski

Researcher & project manager - Mentale gezondheid & Preventie
T 030 29 59 276

www.trimbos.nl

De Costakade 45 - 3521 VS Utrecht
Postbus 725 - 3500 AS Utrecht

Bekijk onze (online) congressen, webinars, trainingen

Deze e-mail (en eventuele bijlagen) kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger van deze e-mail bent, verzoeken wij u het bericht direct te verwijderen en contact op te nemen met de verzender. Elk gebruik van de inhoud van dit bericht en/of door een andere dan de beoogde ontvanger is onrechtmatig. Het Trimbos-instituut staat niet in voor de juistheid en volledige overbrenging van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan. Het Trimbos-instituut is gevestigd te Utrecht en is ingeschreven in het handelsregister onder het nummer 41265454.

Met vriendelijke groet,

Felix Bolinski

Researcher & project manager - Mentale gezondheid & Preventie
T 030 29 59 276

www.trimbos.nl

De Costakade 45 - 3521 VS Utrecht
Postbus 725 - 3500 AS Utrecht

<image602586.png> <image731527.png> <image082093.png> <image393719.png> <image904934.png>

Bekijk onze (online) congressen, webinars, trainingen

Deze e-mail (en eventuele bijlagen) kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger van deze e-mail bent, verzoeken wij u het bericht direct te verwijderen en met de verzender. Elk gebruik van de inhoud van dit bericht en/of door een andere dan de beoogde ontvanger is onrechtmatig. Het Trimbos-Instituut staat niet in voor de juistheid en volledigheid van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan. Het Trimbos-instituut is gevestigd te Utrecht en is ingeschreven in het handelsregister onder het nummer 41265454.

From: Jovo Dedovic <jovodedovic@gmail.com>

Sent: 03 December 2023 19:48

To: Laura Shields-Zeeman <L.Shields-Zeeman@trimbos.nl>, Laura Shields-Zeeman <laurasshields@gmail.com>

Cc: Sasa Tomcuk <stomcuk74@gmail.com>, Dr Aleksandar Tomcuk <aradobuta@t-com.me>

Subject: URGENT! RECOVER-E results ownership

From: Laura Shields-Zeeman LShields-Zeeman@trimbos.nl
Subject: RE: URGENT! RECOVER-E results ownership
Date: 4 December 2023 at 16:49
To: Felix Bolinski FBolinski@trimbos.nl, Jovo Dedovic jovodedovic@gmail.com
Cc: (spbdobrota@t-com.me) spbdobrota@t-com.me, stomcuk70@gmail.com



Hi Jovo,

Felix wrote a fantastic reply so I don't have much to add, only that you are welcome to work with other co-authors from within the consortium on your paper(s) if you wish, but that is not mandatory. Second, good to know that the health economic paper from WP5 using the aggregated data will also be submitted end January/beginning February next year.

Warm regards,
Laura

Met vriendelijke groet.

prof.dr. Laura Shields - Zeeman
Programmahoofd Mentale Gezondheid en Preventie, Hoogleraar Population Mental Health, Universiteit Utrecht
T 030 29 59 237 H +31 31 64 65 93 553

www.trimbos.nl
Da Crastakade 45 3521 VS Utrecht
Postbus 725 3500 AS Utrecht



Bekijk onze (online) congressen, webinars, trainingen

Deze e-mail (en eventuele bijlagen) kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger van deze e-mail bent, verzooeken wij u het bericht direct te verwijderen en contact op te nemen met de verzender. Elk gebruik van de inhoud van dit bericht en/of door een andere dan de beoogde ontvanger is onrechtmatig. Het Trimbos-instituut staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan. Het Trimbos-instituut is gevestigd te Utrecht en is ingeschreven in het handelsregister onder het nummer 41265454.

From: Felix Bolinski <FBolinski@trimbos.nl>
Sent: 04 December 2023 13:42
To: 'Jovo Dedovic' <jovodedovic@gmail.com>
Cc: Laura Shields-Zeeman <LShields-Zeeman@trimbos.nl>; ' (spbdobrota@t-com.me)' <spbdobrota@t-com.me>; stomcuk70@gmail.com
Subject: RE: URGENT! RECOVER-E results ownership

Hi Jovo,

Laura forwarded me your email, as she is in meetings the whole day today. Good to hear from you by the way!

Technically, KPS is the owner of the data according to the grant agreement. So from our side the data that was generated in Montenegro can definitely be used for your thesis.

Depending on whether there were steps involved to generate that data that were undertaken by other consortium partners (just as an example, coding or data collection of qualitative data), it would be nice to inform the respective partners and involve them in the process. But this might not be the case for your paper.

We are also very close to submitting the main outcome paper on behalf of the consortium, which uses the aggregated data from all sites. We will share this with you soon.

I don't know what the topic of your dissertation paper will be, but for manuscripts on main outcomes we would preferably have the main outcome paper with the aggregated data published first. If you want to use main outcome data from Montenegro, that would also give you the opportunity to reference the larger context.

Please let me know if that answers your question, I am also always happy to schedule a call in case you want to discuss anything further ☺

All the best, also for your dissertation!

Felix Bolinski
Researcher & project manager - Mentale gezondheid & Preventie
T 030 29 59 237

www.trimbos.nl
Da Crastakade 45 - 3521 VS Utrecht
Postbus 725 - 3500 AS Utrecht



Bekijk onze (online) congressen, webinars, trainingen

Deze e-mail (en eventuele bijlagen) kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de beoogde ontvanger van deze e-mail bent, verzooeken wij u het bericht direct te verwijderen en contact op te nemen met de verzender. Elk gebruik van de inhoud van dit bericht en/of door een andere dan de beoogde ontvanger is onrechtmatig. Het Trimbos-instituut staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan. Het Trimbos-instituut is gevestigd te Utrecht en is ingeschreven in het handelsregister onder het nummer 41265454.

Met vriendelijke groet.

Felix Bolinski
Researcher & project manager - Mentale gezondheid & Preventie
T 030 29 59 237
Kamer nummer: 1.61

From: Jovo Dedovic <jovodedovic@gmail.com>
Sent: 03 December 2023 19:48
To: Laura Shields-Zeeman <LShields-Zeeman@trimbos.nl>; Laura Shields-Zeeman <laurashields@gmail.com>
Cc: Sasa Tomcuk <stomcuk70@gmail.com>; Dr Aleksandar Tomcuk <spbdobrota@t-com.me>
Subject: URGENT! RECOVER-E results ownership

Dear Laura

Hopefully this mail finds you in good health.

First of all I would like to apologies for bothering you with my issues, I hope that you will have some spare time in next couple of days to help me with clarification regarding the ownership of RECOVER_E results that were created in our country.

Actually, I am currently in the process of finishing my PhD studies and I was planning to use some parts of the data that we produced in our country during the RECOVER-E if that is feasible.

For that reason I was looking again on RECOVER-E Grant agreement and Consortium agreement and found that:

1. Grant agreement article 26 states "Results are owned by the BENEFICIARY that created them"
2. Consortium agreement article 8.5 states "results shall be owned by the beneficiary or beneficiaries who carried out the work generating the results or on whose behalf such work was carried out"

Long story short: Would I need Trimbos Institute permission to use RECOVER_E findings in my PhD thesis or I can do that without your approval. Finally, if I need Trimbos Institute permission (or anyone else), would it be possible to obtain it.

Once again, I would greatly appreciate your answer regarding this issue 😊
Kind regards from Montenegro

Jovo Dedovic