

ПРАВИЛНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА ФОЧА

ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Предмет регулисања

Члан 1.

Овим Правилником уређују се: задаци и циљеви дјеловања и начин брзовања Етичког комитета Медицинског факултета (у даљем тексту "Етички комитет"), права и дужности чланова, предсједника и секретара Етичког комитета, сазивање, припремање и одржавање сједница, ток сједница, поступак разматрања питања и доношења одлука из сфере дјеловања Етичког комитета, сарадња са другим релевантним организацијама и тјелима, начин информисања јавности, надлежних органа и служби о раду и одлукама Етичког комитета, обављање стручних, административних и техничких послова за потребе Етичког Комитета, као и друга питања од значаја за његов рад.

Статус Етичког комитета

Члан 2.

Етички комитет као самосталан и независан стручни орган Медицинског факултета обавља свој рад у складу са Статутом Факултета и овим Правилником. Етички комитет подноси годишње извјештаје о свом раду Наставно-научном вијећу Медицинског факултета у Фочи, као оснивачу.

II. ЗАДАЦИ И ОБЛАСТ ДЕЛОВАЊА ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА

Задаци и циљеви деловања

Члан 3.

Етички комитет заузима ставове, доноси одлуке и даје мишљење о етичким питањима од значаја за обезбјеђење **добре научне праксе** и очување основних начела, дужности и обавеза научних радника.

Етичке експерименталне процедуре подразумевају поступке рада са експерименталним животињама који имају за циљ да унаприједи и створе нова знања из области биомедицине и тако допринесу општем развоју медицинске науке, а могле би да проузрокују бол, патњу и трајно оштећење експерименталних животиња. Етичке експерименталне процедуре подразумевају и процедуре намјерног жртвовања експерименталних животиња у циљу добијања изолованих органа или усмрђивања на крају експеримента.

Надлежности комитета

Члан 4.

Комитет:

1. конципира правила, обим и садржај етичких принципа повезаних са радом Медицинског факултета у Фочи;

2. разматра сва етичка питања која се односе на научноистраживачки рад наставника, сарадника и студената Медицинског факултета у Фочи;
3. анализира етичност у практичном раду наставника, сарадника и студената Медицинског факултета у Фочи;
4. прати квалификованост и компетентност истраживача и анализира евентуалне ризике који могу настати у фази експерименталног рада;
5. стара се да у сваком научном истраживању обезбеди поштовање људских права, а нарочито права на људско достојанство;
6. посебно прати истраживачки рад у вези са децом, трудницама, ментално обољелим особама, затвореницима и са другим вулнерабилним групама;
7. дефинише принципе етичности експерименталног рада на животињама;
8. промовише принципе медицинске етике како у оквиру наставе у образовању здравствених радника тако и у стварању навике за етичко понашање у свакодневном животу и пракси,
9. дефинише поступак добијања дозволе за клинички експериментални рад од стране Етичког комитета, као и поступак у случају непоштовања правила рада Етичког комитета и одлука донијетих на основу овог Правилника.

III. САСТАВ И ОБРАЗОВАЊЕ ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА

Састав Етичког комитета

Члан 5.

Етички комитет има девет чланова, од којих је један предсједник, и секретара које именује Научно – наставно вијеће на период од 4 године.

Секретар Етичког комитета је по образовању дипломирани правник.

Услови за именовање

Члан 6.

За члана и предсједника Етичког комитета може бити именовано лице које није осуђивано за кривична дела и против кога се у моменту именовања не води кривични поступак, а ако је у питању лекар, коме није одузета дозвола за рад.

IV. ПРАВА И ДУЖНОСТИ ПРЕДСЈЕДНИКА, ЧЛАНОВА И СЕКРЕТАРА ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА

Права и дужности чланова

Члан 7.

Чланови Етичког комитета имају право и дужност да присуствују сједницама, учествују у раду Етичког комитета, расправљају и гласањем одлучују о питањима на дневном реду Етичког комитета.

Члан Етичког комитета има право да даје иницијативе, поставља питања, подноси предлоге за разматрање одређених тема из области дјеловања Етичког комитета и тражи да се о њима расправља и одлучује на сједници Етичког комитета, као и право да изузме своје мишљење уз одговарајуће образложење. Изузимање мишљења чланова Етичког комитета мора бити садржано у записнику.

Чланови Етичког комитета имају право да благовремено добију позив за сједницу, материјале који се припремају за седницу и записник са претходне сједнице.

У случају евентуалне спречености да присуствује сједници, или потребе да напусти седницу, члан Етичког комитета дужан је да о томе благовремено обавијести секретара.

Члан 8.

Чланови Етичког комитета имају право увида у све податке, извјештаје и анализе којима Етички комитет располаже, уз претходно обавјештавање секретара Етичког комитета.

Чланови Етичког комитета морају чувати тајност података до којих су дошли увидом у документацију коју подноси предлагач клиничке тј. експерименталне студије.

Сваки члан Етичког комитета има право и дужност да учествује у програму едукације како би се упознао са међународним стандардима "Добре научне праксе", Хелсиншком декларацијом о биомедицинским истраживањима на човјеку и животињама и другим релевантним документима.

Престанак функције чланова Етичког комитета

Члан 9.

Члану Етичког комитета престаје функција услед смрти, оставке или разрешења.

Члан 10.

Члан Етичког комитета има право да одустане од даљег рада у Етичком комитету подношењем оставке.

Изјава о оставци подноси се у писаној форми и мора бити својеручно потписана.

Оставка се предаје секретару Етичког комитета, који се стара да оставка буде заведена у протокол Медицинског факултета у Фочи.

Научно - наставно вијеће Медицинског факултета именује новог члана Етичког комитета.

Члан 11.

Члан Етичког комитета може бити разријешен дужности ако неоправдано изостане са више од двије сједнице, ако не испуњава дужности предвиђене овим Правилником или ако

је, услед дуже и теже болести, дужег одсуства и сл., објективно спрјечен да у дужем временском периоду обавља своју функцију.

Уколико се стекну услови за разрјешење дужности, председник Етичког комитета ставља приједлог за разрјешење на дневни ред прве наредне сједнице Етичког комитета

Уколико Етички комитет усвоји приједлог, председник о томе обавјештава декана Медицинског факултета, који предлаже Научно - наставном вијећу да члана етичког Комитета разреши дужности и именује новог члана.

Члан 12.

Ако је против члана Етичког Комитета покренут кривични поступак пред надлежним судом Републике Српске или неке друге земље, његова функција у Етичком комитету замрзава се, а председник Етичког комитета упућује захтев Наставно-научном већу да именује замјеника члану коме је функција замрзнута.

Мандат именованог замјеника траје до окончања кривичног поступка.

Уколико члан Етичког комитета буде осуђен, његова функција члана Етичког комитета аутоматски престаје.

Уколико члан Етичког комитета буде ослобођен оптужбе или кривични поступак буде обустављен, његова функција се наставља, а мандат продужава за вријеме за које је његова функција била замрзнута.

Одредбе чл. 12. сходно се примењују и кад је кривични поступак покренут против председника Етичког комитета.

Права и дужности председника Етичког комитета

Члан 13.

Председник Етичког комитета руководи радом и заступа Етички комитет, сазива сједнице Етичког комитета и предлаже дневни ред, припрема, организује и води сједнице и учествује у расправи и доношењу одлука.

Председник Етичког комитета упућује члановима Етичког комитета позив за сједнице и релевантни материјал у виду приједлога, извештаја, информација, анализа и сл., из области деловања Етичког комитета.

У припреми седнице, председнику помаже секретар.

Члан 14.

Председник потписује све одлуке и извештаје које усваја Етички комитет, записнике са сједница, као и сва обавјештења и саопштења која се упућују јавности.

Председник даје изјаве медијима о раду и резултатима рада Етичког комитета, као и о садржини појединих одлука и закључака Етичког комитета.

У случају спречености председника Етичког комитета, све активности и радње предузима замјеник председника.

Престанак функције председника Етичког комитета

Члан 15.

Предсједник Етичког комитета има право да одустане од даљег рада у Етичком комитету подношењем оставке Научно – наставном вијећу Медицинског факултета у Фочи. Од подношења оставке до разрјешења, предсједник Етичког комитета обавља све дужности из оквира своје надлежности предвиђене овим Правилником.

Члан 16.

Предсједник Етичког комитета може бити разријешен дужности председника ако поступа супротно одредбама овог Правилника или у дужем периоду не извршава своје дужности. Одлуку о разрјешењу доноси Научно - наставно вијеће, које на првој наредној сједници бира новог предсједника.

Права и дужности секретара Етичког комитета

Члан 17.

Секретар Етичког комитета обавља организационе и стручно-техничке послове везане за сазивање, припремање и одржавање сједница Етичког комитета, стара се о благовременом позивању и информисању чланова, израђује записник и одлуке донијете на сједницама и обавља друге стручно-техничке послове од значаја за функционисање Етичког комитета. Секретар Етичког комитета не учествује у мериторном одлучивању на сједницама Етичког комитета.

Секретар Етичког комитета стара се о чувању документације Етичког комитета.

V. ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ ПРЕТКЛИНИЧКИХ И КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА Подношење захтјева

Члан 18.

Захтјев за одобрење научног испитивања Етичком комитету подноси главни испитивач тј. истраживач у писаној форми.

Захтјев мора бити својеручно потписан од стране главног испитивача или истраживача.

Захтев се предаје на протокол Медицинског факултета, па се захтјев доставља Секретару Етичког Комитета.

Секретар заводи захтјеве у протоколу Етичког комитета и доставља их предсједнику, који увршћује захтјев у дневни ред сједнице Етичког комитета.

Прилози уз захтев

Члан 19.

Уз захтев за одобрење научног испитивања главни истраживач је дужан да приложи:

1. протокол студије

2. сажетак протокола
3. експериментални протокол: наслов, образложење истраживања, описану експерименталну процедуру (врста експерименталних животиња, услови чувања током експеримента, хирушке процедуре, дозе анестетика и аналгетика, постоперативна нега, методе жртвовања животиња)
4. адресу лабораторије гдје ће се изводити експериментални рад
5. изјаву о етичким документима којих се протокол придржава
6. писану информацију за пацијента (на српском језику)
7. писану форму изјаве о пристанку пацијента за учешће у студији
8. опис начина на који ће се од пацијената добити пристанак
9. брошуру испитивача (монографија о производу који се испитује)
10. извештај о нузефектима и подношљивости лека
11. процедуру регрутовања пацијената и материјал који ће се за то користити
12. изјава о начину надокнаде евентуалне штете
13. информације о материјалној надокнади испитаницима (ако је има)
14. доказ о обезбјеђеном осигурању пацијената који ће учествовати у студији
15. биографије главног и помоћних испитивача (датиране и потписане)
16. све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр. мишљење неког другог Етичког комитета или комисије за лијекове).
17. вријеме потребно за реализацију истраживања
18. сврху истраживања (магистарски рад, докторска дисертација, научни рад, претклиничко испитивање, испитивање лека)
19. извор финансирања

Амандмани клиничких испитивања

Члан 20.

Захтјев за одобрење амандмана претклиничког и клиничког испитивања подноси се Етичком комитету на начин на који се подноси захтев за одобрење претклиничког и клиничког испитивања.

VI. НАЧИН РАДА ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА

Рад на сједницама

Члан 21.

Етички комитет остварује своје циљеве и задатке одржавањем сједница, на којима се разматрају приједлози и доносе одлуке из надлежности Етичког комитета.

Сазивање седница

Члан 22.

Сједнице Етичког комитета сазива предсједник, на сопствену иницијативу, на основу указане потребе.

Предсједник Етичког комитета дужан је да закаже сједницу ако то затражи 1/2 чланова Комитета.

Припрема седница

Члан 23.

Председник Етичког комитета одређује приједлог дневног реда и стара се о припреми материјала за сједницу.

Приликом предлагања дневног реда, предсједник се стара да се у дневни ред уврсте поднијети захтјеви и приједлози о којима треба донијети одлуку, да дневни ред не буде преобиман и да питања о којима се расправља и одлучује буду образложена и поткријепљена релевантном документацијом, неопходним подацима и информацијама.

Позивање на сједницу

Члан 24.

Сједница Етичког комитета сазива се упућивањем писаних позива сваком члану Етичког комитета, најмање 5 дана прије одржавања сједнице.

Изузетно, у хитним случајевима, сједница Етичког комитета може се сазвати и упућивањем усменог позива, путем телефона, обавјештавањем преко курира и сл.

Писани позив за сједницу обавезно садржи: име и презиме лица које се позива на седницу, приједлог дневног реда, место и време одржавања седнице и потпис председника.

Уз позив за сједницу, члановима се доставља записник са претходне сједнице и обавјештење о томе гдје се налази и када се може прегледати поднијета документација везана за предложене тачке дневног реда.

Писани позив за сједницу упућује се и независним експертима који сједници присуствују по позиву.

Утврђивање дневног реда

Члан 25.

Дневни ред седнице Етичког комитета утврђује Етички комитет, на приједлог предсједника.

Сваки члан може предложити да се у дневни ред уврсти одређено питање из делокруга рада Етичког комитета.

О предлогу из предходног става одлучује Етички комитет, приликом утврђивања дневног реда.

Одржавање сједница

Члан 26.

Сједнице Етичког комитета одржавају се у просторијама Медицинског факултета.

Сједница Етичког комитета може бити одржана ако сједници присуствује половина + један чланова Етичког комитета.

Одгађање, одлагање и прекид седнице

Члан 27.

Предсједник Етичког комитета одложиће сједницу кад наступе околности које онемогућавају одржавање сједнице у заказано вријеме.

У случају одлагања заказане сједнице, чланови Етичког комитета обавјештавају се о одлагању најкасније 24 часа унапријед, као и о новом времену и месту одржавања сједнице.

Члан 28.

Сједница ће бити одложена кад се утврди да сједници не присуствује прописан број чланова Етичког комитета.

Члан 29.

На приједлог предсједника, Етички комитет доноси одлуку о прекиду сједнице кад се током сједнице број присутних чланова смањи тако да Етички комитет нема довољан број чланова за одлучивање или кад дође до тежег ремећења реда на сједници, а предсједник није у могућности да одржи ред.

Члан 30.

Када је сједница одложена или прекинута, предсједник обавјештава присутне чланове о новом времену одржавања сједнице, а остале чланове на начин предвиђен за позивање на сједницу Комитета.

Извјестиоци и независни експерти

Члан 31.

За сваку тачку дневног реда може се одредити извјестилац, који у уводном излагању образлаже питања обухваћена тачком дневног реда, а по потреби даје и допунска образложења.

Кад Етички комитет одлучује о приједлозима, амандманима и извјештајима који се тичу научних испитивања, седници Етичког комитета присуствују и истраживач и/или спонзор, ради давања додатних објашњења.

Уколико је ради доношења правилне одлуке о приједлозима, амандманима и извјештајима који се тичу научних испитивања, као и о другим питањима, потребно прибавити стручни налаз, мишљење или појашњење, Етички комитет ће, на приједлог предсједника, одредити једног или више независних експерата, као и рок за давање налаза, мишљења, односно појашњења.

Независни експерти су, по правилу, наставници и сарадници Медицинског факултета у Фочи и/или специјалисти и ужи специјалисти наставне базе Факултета.

По одређивању независног експерта, председник Етичког комитета позива експерта, упознаје га са задатком и тражи његово изјашњење о томе да ли прихвата повјерени задатак.

Уколико независни експерт прихвати повјерени задатак, дужан је да потпише писану изјаву којом се обавезује на чување тајности свих података везаних за предмет испитивања.

Ради разматрања и припремања приједлога по питањима из дјелокруга рада Комитета и праћења извршавања његових одлука, анализа и закључака Комитет може да образује комисије и радне групе.

Расправа

Члан 32.

Расправа на сједници Етичког комитета води се о сваком питању које је на дневном реду. На сједницама Етичког комитета председник даје ријеч члановима по редоследу пријављивања.

Учесник у расправи може да говори само о питању које је на дневном реду и то кратко, сажето без понављања излагања која су већ израчена на сједници. Свака појединачна дискусија може трајати највише 5 минута.

Сваки члан Етичког комитета може добити реч највише 3 пута по истој тачки дневног реда.

Разматрање захтева за одобрење научног испитивања

Члан 33.

Приликом разматрања захтева за одобрење клиничког испитивања, Етички комитет испитује следеће:

1) Научни дизајн и спровођење испитивања

(1) да ли је методологија одговарајућа

(2) да ли су у раду са експерименталним животињама испоштоване етичке експерименталне процедуре

(3) да ли су предвидиви ризици за пацијенте оправдани

(4) да ли је неопходна употреба контролних група

(5) критеријуми за превремено повлачење пацијената из студије

(6) критеријуме за прекид цијеле студије

(7) да ли постоје услови за правилно праћење и контролу спровођења студије, укључујући конституисање комисије за праћење нежељених догађаја

(8) адекватност сајта

(9) начин публикавања резултата

2) Регрутација пацијената

(1) карактеристике популације пацијената

(2) начин регрутације

(3) начин информисања пацијената

(4) критеријуми за укључивање пацијената

(5) критеријуми за искључивање пацијената

3) Заштита пацијената

(1) да ли су квалификације истраживача одговарајуће

(2) планови да се стандардна терапија обустави због студије и оправдање таквог чина

(3) њега која се пружа пацијентима за време и после студије

(4) да ли су медицински надзор и психосоцијална подршка за пацијенте адекватни

(5) шта се предузима ако пацијенти сами иступе из студије

(6) критеријуми за продужено добијање студијског лека

(7) планови да се студијски лек даје пацијентима и после завршетка студије

(8) опис трошкова и/или надокнада за пацијенте

(9) опис надокнаде за случај оштећења/смрти и опис осигурања пацијената

4) Заштита података о пацијенту

(1) листа особа које ће имати приступ подацима о пацијенту

(2) мјере које обезбеђују безбедност и тајност података о пацијенту

5) Процес добијања пристанка пацијента

(1) детаљан опис поступка добијања сагласности и листа особа које ће радити на томе

(2) разумљивост, потпуност и адекватност информације за пацијента

(3) ако се укључују пацијенти који не могу дати сагласност, детаљан опис добијања сагласности од старатеља и/или родитеља

(4) да ли је обезбеђено да пацијенти у току студије добију све нове информације о леку који се испитује, а релевантне су за њих

(5) опис начина на који ће се одговорити на питања и жалбе пацијената

6) Однос према локалној заједници

(1) утицај и значај студије за локалну заједницу и остала друштва

(2) да ли је било консултовања друштвене заједнице у току израде дизајна студије

(3) утицај заједнице на пристанак пацијената

(4) да ли ће бити консултовања друштвене заједнице током студије

(5) начин на који студија доприноси унапређењу здравствене заштите и истраживања у заједници

(6) да ли ће лек бити доступан локалном становништву после студије

(7) начин на који ће резултати студије бити доступни становништву

Разматрање периодичних и завршног извјештаја о клиничким испитивањима

Члан 34.

Главни истраживач у научном истраживању за које је Етички комитет дао сагласност подноси периодичне извештаје свака 3 месеца, које разматра и усваја Етички комитет.

Главни истраживач у научном истраживању за које је Етички комитет дао сагласност подноси завршни извештај у року од 3 мјесеца од дана кад је последњи пацијент завршио цио протокол, тј. када су експерименталне животиње жртвоване, који разматра и усваја Етички комитет.

Одлучивање

Члан 35.

Етички комитет доноси одлуке поводом појединих тачки дневног реда у форми одлуке, приједлога, става, закључка, мишљења, иницијативе, препоруке.

Чланови Етичког комитета гласају јавно, дизањем руке.

За доношење одлука из делокруга рада Етичког комитета потребна је већина гласова од укупног броја присутних чланова.

Конфликт интереса

Члан 36.

У расправи и доношењу одлука поводом конкретних предмета не могу учествовати они чланови Етичког комитета који имају било какав интерес (морални или материјални) у вези са предметом о коме се расправља и одлучује.

Члан Етичког комитета дужан је да осталим члановима саопшти постојање свог интереса у вези са предметом о коме се расправља и одлучује пре него што предсједник отвори расправу поводом тог предмета.

Достављање одлука

Члан 37.

Одлука Комитета може бити:

- одобрење - повољно мишљење
- захтјев за измјену прије давања одобрења
- одбијање - негативно мишљење
- суспензија било ког раније датог одобрења

Приједлози, ставови, мишљења, иницијативе, препоруке и закључци Етичког комитета достављају се подносиоцу захтјева и надлежним државним органима и установама.

Одлуке о захтеву за одобрење испитивања саставља секретар Етичког комитета, на основу података из записника.

Одлуку потписују председник и секретар Етичког комитета.

Одлуке се достављају главном испитивачу преко протокола Медицинског факултета.

Прекид расправе

Члан 38.

Етички комитет, на приједлог предсједника или чланова, може одлучити да се расправа о одређеној тачки дневног реда прекине и настави на наредној сједници, уколико је потребно прибавити и проучити додатне податке и информације.

Записник

Члан 39.

На седници Етичког комитета води се записник, који се верификује на наредној сједници. Записник саставља и чува секретар Етичког комитета.

Усвајање и чување записника

Члан 40.

Записник са сједнице Етичког комитета усваја се на наредној сједници, а овјеравају га предсједник и секретар Етичког комитета.
Примједбе на приједлог записника чланови Етичког комитета могу ставити на сједници на којој се усваја записник.

Усвојени записници са седнице Етичког комитета у оригиналу, као и пратећи материјали уз поједине тачке дневног реда, уводе се у протокол Етичког комитета и чувају се у архиви Етичког комитета 4 године од дана архивирања.
Издавање извода и копија записника

Члан 41.

Изводи и копије записника могу се давати заинтересованим институцијама и појединцима само на њихов писани захтјев, уз одобрење предсједника Етичког комитета.

VII. АКТА И ДОКУМЕНТА

Тумачење одредби Правилника

Члан 42.

У тумачењу и примени овог Правилника Етички комитет следи општеприхваћане међународне смернице за рад етичких комитета, садржане у: ICH secretariat. ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. Brookwood Medical Publications Ltd, Richmond, (1996), European Forum for Good Clinical Practice. Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees, (1997), Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, World Health Organization, Geneva, (2000).

VIII. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Измјене и допуне

Члан 43.

Измене и допуне Правилника врше се у поступку који је примењен приликом доношења Правилника.

Члан 44.

Овај Правилник ступа на снагу даном објављивања.

Број:01-3-88
Датум:11.03.2014.

Д Е К А Н
Проф.др Милан Кулић