

На основу члана 218. Статута Медицинског факултета у Београду, Научно наставно веће је, на седници одржаној дана 29.03.2004. године донело

П Р А В И Л Н И К
О РАДУ КОМИТЕТА ЗА ЕТИЧКА ПИТАЊА
МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА
УНИВЕРЗИТЕТА У БЕОГРАДУ
(Пречишћен текст)

1. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим Правилником ближе се регулише начин рада и друга питања од значаја за рад Комитета за етичка питања Медицинског факултета Универзитета у Београду (у даљем тексту: Комитет).

Члан 2.

Комитет своје одлуке, налазе и ставове доноси на седници, већином гласова укупног броја чланова Комитета.

Члан 3.

Комитет је дужан да своје послове и надлежности врши на начин и у границама овлашћења утврђених Законом и Статутом Факултета.

Члан 4.

Ради благовременог извршавања послова из свог делокруга Комитет може донети и Програм свога рада.

Члан 5.

Комитет представља председник Комитета.

Члан 6.

Комитет ради на седницама, којима председава председник Комитета. Комитет може, ако то захтевају интереси чувања службене или личне тајне, односно интереси и разлози морала, искључити јавност у раду седнице Комитета.

Члан 7.

Седнице Комитета сазивају се по потреби.

Члан 8.

Седницама Комитета, поред чланова Комитета, присуствују и лица која на седницу позове председник Комитета.

Члан 9

II НАДЛЕЖНОСТИ КОМИТЕТА

Комитет:

1. конципира правила, обим и садржај етичких принципа повезаних са радом Медицинског факултета Универзитета у Београду;
2. разматра сва етичка питања која се односе на научно-истраживачки и наставни рад наставника, сарадника и студената Медицинског факултета Универзитета у Београду;
3. анализира етичност у практичном раду наставника, сарадника и студената Медицинског факултета Универзитета у Београду;
4. има право да да примедбе на квалификованост и компетентност истраживача и анализира евентуалне ризике који могу настати у фази експерименталног рада;
5. стара се да се у сваком научном истраживању осигура поштовање људских права, а нарочито права на људско достојанство;
6. посебно прати истраживачки рад у вези са децом, трудницама, ментално оболелим особама, затвореницима и са другим посебним људским заједницама;
7. 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;
8. у случају потребе ангажује експерте из појединих области (нпр. за трансплантацију органа, СИДУ, рад са експерименталним животињама, за фармакотерапију) и друге послове који могу бити предмет етичког разматрања.

III КОНСТИТУТИСАЊЕ КОМИТЕТА

Члан 10.

У састав Комитета бира се 11 чланова, од којих су 7 наставници Медицинског факултета, 3 члана су представници Универзитета у Београду, а један члан Комитета бира се из редова немедицинских радника запослених на Факултету.

Комитет именује Наставно-научно веће на предлог Декана.

Мандат чланова Комитета траје 2 (две) школске године.

Члан 11.

Комитет има председника који се бира јавним гласањем из реда чланова Комитета, већином гласова чланова Комитета.

Члан 12.

Прву седницу на којој се врши верификација мандата и конституисање Комитета заказује Декан Факултета.

Члан 13.

На предлог председника Комитета, Комитет из својих редова бира секретара Комитета.

IV ПРАВА И ДРУЖНОСТИ ПРЕДСЕДНИКА КОМИТЕТА

Члан 14.

Председник Комитета нарочито:

1. покреће иницијативу за разматрање појединих питања из надлежности Комитета;
2. стара се о благовременом извршавању Програма рада Комитета;
3. сазива седнице Комитета по својој иницијативи, на предлог чланова Комитета и декана Факултета;
4. предлаже дневни ред и председава седницама Комитета;
5. потписује акта која доноси Комитет;
6. стара се о примени овог Правилника;

V ПРАВА И ДУЖНОСТИ ЧЛАНОВА КОМИТЕТА

Члан 15.

Члан Комитета остварује своја права и обавезе у Комитету на начин утврђен Законом и овим Правилником.

Члан 16.

Члан Комитета има право:

1. да о свим питањима о којима одлучује Комитет износи своје мишљење и даје одговарајуће предлоге;
2. да у процесу одлучивања усаглашава ставове и мишљења са другим члановима Комитета;
3. да изврши увид у усвојене записнике са одржаних седница Комитета;
4. да затражи стручна мишљења од декана и других стручних органа и служби Факултета о појединим питањима која су потребна да би се могао изјаснити о питањима о којима се одлучује на Комитету;
5. да поставља питања која имају етички аспект у одређеној области рада и делатности Факултета;
6. да покреће и сва друга питања која спадају или могу спадати у надлежност и делокруг рада Комитета.

VI ПРИПРЕМАЊЕ СЕДНИЦА КОМИТЕТА

Члан 17.

Техничку припрему седница Комитета врши секретар Комитета у договору са председником Комитета. Свака тачка дневног реда седнице Комитета има свог известиоца.

Материјал за разматрање на седници Комитета доставља се најкасније 3 (три) дана пре одржавања седнице. Материјал за разматрање на седници Комитета може да буде у форми информације, извештаја или појединачног захтева, односно појединачне представке.

VII САЗИВАЊЕ СЕДНИЦЕ КОМИТЕТА

Члан 18.

Седнице Комитета сазива председник Комитета по сопственој иницијативи или кад то предложи чланови Комитета и декан Факултета.

Члан 19.

Председник Комитета сазива седницу Комитета писменим путем.

Уз позив за седницу доставља се предлог дневног реда са одговарајућим материјалима - прилозима.

Позив за седницу Комитета са предлогом дневног реда, материјалом за поједине тачке предлога дневног реда, као и записник са претходне седнице Комитета, достављају се члановима Комитета по правилу пре заказивања седнице Комитета.

Члан 20.

Изузетно, у хитним случајевима председник Комитета може сазвати седницу у року краћем од 3 (три) дана, а материјали се у таквим случајевима достављају на самој седници Комитета.

VIII РАД НА СЕДНИЦИ КОМИТЕТА

Члан 21.

Седници Комитета председава и његовим радом руководи председник Комитета. У случају да је седница већ заказана, а председник Комитета буде изненада спречен да присуствује заказаној седници, радом Комитета руководи најстарији члан Комитета.

Члан 22.

Пре отварања седнице председник Комитета утврђује да ли постоји кворум (6 чланова) за пуноважно одлучивање.

Члан 23.

Комитет доноси своје одлуке већином гласова укупног броја чланова Комитета, јавним гласањем.

Члан 24.

Приликом одлучивања на седници Комитета прво се гласа о предлозима датим у материјалима за седницу, а затим о предлозима датим на самој седници Комитета оним редом којим су предлози давани.

Члан 25.

По завршеном гласању председник Комитета утврђује резултат гласања и јавно га објављује.

Члан 26.

Кад председник Комитета отвори седницу приступа се усвајању записника са претходне седнице. Сваки члан Комитета има право да стави примедбе на записник. Приликом усвајања записника Комитет одлучује и о примедбама које су стављене на записник. После усвајања записника са претходне седнице Комитета, Комитет приступа утврђивању дневног реда седнице.

Члан 27.

Председник Комитета и сваки члан Комитета може и на самој седници да предложи да се на дневни ред седнице стави одређено питање, уз обавезу образлагања хитности тог предлога, не улазећи при томе у његову садржину. О хитности предлога одлучује се на самој седници.

Члан 28.

Разматрање и одлучивање на седници Комитета врши се по тачкама утврђеног дневног реда. О свакој тачки дневног реда отвара се расправа. Пре почетка расправе, извештач даје кратко образложење.

Члан 29.

Председник Комитета у току расправе даје реч члановима Комитета по редоследу пријављивања.

Члан 30.

Поводом разматрања појединих тачака дневног реда, у дискусији могу учествовати и друга присутна лица која нису чланови Комитета.

Члан 31.

Комитет може разматрати одређена питања и одлучивати по хитном поступку. По хитном поступку Комитет одлучује само ако за то постоји стварна и неодложна потреба, односно ако би одлагање могло имати штетне последице по Факултет или шире друштвене интересе. Предлог за разматрање по хитном поступку мора бити образложен.

IX ПОСТУПАК ДОНОШЕЊА ОДЛУКА КОМИТЕТА У ВЕЗИ СА НАУЧНО-ИСТРАЖИВАЧКИМ РАДОМ

Члан 32.

Са научно-истраживачким радом се не сме започети пре него што се Комитет сложи са свим поступцима и поднетом документацијом за то истраживање.

Пре доношења одлуке, Комитет разматра:

а) ваљаност протокола предложеног клиничког истраживања (циљ истраживања, научна заснованост тј. могућност да се закључци донесу на најмањем могућем броју испитаника уз прихватљив ризик и оправданост предвиђеног ризика и неугодности у односу на очекивани терапијски допринос);

- б) подобност одговорних истраживача за предложена клиничка испитивања (квалификације, усавршавање, искуство), њихових сарадника и подобност установе у којој ће се истраживање обавити (опремљеност). Комитет разматра квалификације истраживача и њихових сарадника на основу најновијих биографија;
- в) исправност и потпуност писаних информација које се дају испитанику или његовом законском заступнику;
- г) начин на који се обавља избор испитаника, како се информишу учесници испитивања и како се добија пристанак испитаника да учествује у студији;
- д) осигурање испитаника којим се од могућег ризика обезбеђују испитаник и истраживач;
- ђ) предлог о томе на који начин ће се лечити испитаник, односно на који начин ће му се осигурати надокнада у случају оштећења здравља или смрти, ако је такав исход директно повезан са испитивањем;
- е) издатке за клиничка испитивања, укључујући и квоте које су предвиђене као награда испитаницима за учествовање;
- ж) финансијску компензацију истраживачима и институцији за учешће у клиничком испитивању.

Члан 33.

Приликом подношења захтева за одобрење научно-истраживачког рада, истраживачи достављају Комитету следећу документацију:

- протокол истраживања (најновију верзију);
- амандмане протокола;
- тест листе;
- најновије биографије истраживача;
- информацију за испитанике у писаној форми;
- формуларе за давање писмене сагласности за учешће у испитивању;
- све документе које попуњава испитаник;
- опис поступака за укључивање (регрутовање) испитаника (нпр. оглашавање);
- монографију о производу који се испитује, тзв. брошуру за истраживача;
- извештаје о подношљивости лека који се испитује;
- документе који се односе на осигурање;
- друге документе које Комитет затражи.

Члан 34.

Комитет може да захтева да се пружи додатна обавештења испитанику када су, према мишљењу Комитета, она потребна да би се заштитила права и/или физички и ментални интегритет испитаника. Комитет посебно разматра износе и начине плаћања испитанику, како би се осигурало да не постоји принуда према испитанику. Комитет утврђује да ли су све информације у вези са плаћањем, укључујући суме и распоред плаћања испитанику, наведене у формулару писане информисане сагласности. Пропорционално подељене исплате такође треба навести у форми писмене информисане сагласности.

Члан 35.

Одлука Комитета може бити:

- одобрење/повољно мишљење;
- захтев за измену пре давања одобрења/повољног мишљења (одобрење уз измене);
- одбијање/негативно мишљење и
- суспензија било којег раније датог одобрења/повољног мишљења.

X ОДЛАГАЊЕ И ЗАКЉУЧИВАЊЕ СЕДНИЦЕ КОМИТЕТА

Члан 36.

Заказана седница Комитета одлаже се кад наступе разлози који онемогућавају одржавање седнице у заказани дан.

Седницу Комитета одлаже председник Комитета.

Члан 37.

По завршеном претресу и одлучивању о свим питањима која су била на дневном реду седнице, председник Комитета јавно утврђује да је седница Комитета закључена.

Закључена седница Комитета не може се наставити.

XI РАДНА ТЕЛА КОМИТЕТА

Члан 38.

Ради разматрања и припремања предлога по питањима из делокрута рада Комитета и праћења извршавања његових одлука, анализа и закључака, Комитет може образовати комисије и радне групе.

Радна тела из става 1. овог члана образују се као повремена радна тела.

Одлуком Комитета о образовању радних тела из става 1. овог члана одређују се задаци, састав и начин рада радних тела.

XII ЗАПИСНИЦИ СА СЕДНИЦЕ КОМИТЕТА

Члан 39.

У току седнице Комитета води се записник. Записник садржи:

- датум одржавања седнице;
- имена присутних и одсутних чланова Комитета;
- имена осталих присутних на седници;
- закључке и одлуке које су донете на седници.

Записник потписују председник Комитета и записничар.

О вођењу записника, његовом чувању и коришћењу, стара се секретар Комитета.

Члан 40.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења.

Правилима која су супротна овом Правилнику престаје важност.

ПРЕДСЕДНИК
Наставног-научног већа
Медицинског факултета
ДЕКАН

Проф. др Владимир Костић