

ПРАВИЛНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА ЗА БИОМЕДИЦИНСКА
ИСТРАЖИВАЊА ФАРМАЦЕУТСКОГ ФАКУЛТЕТА У БЕОГРАДУ

I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником уређују се основна питања везана за надлежност, конституисање, права и обавезе председника и чланова, поступак доношења одлука у вези са научно-истраживачким радом, могућност формирања радних тела, као и друга организациона питања везана за рад Етичког комитета за биомедицинска истраживања Фармацеутског факултета у Београду (у даљем тексту: Комитет).

Члан 2.

Одредбе овог правилника обавезне су за све чланове Комитета, истраживаче, као и за сва друга лица која присуствују и учествују у раду на седницама Комитета.

Члан 3.

Комитет је дужан да послове из своје надлежности обавља у складу са законом и општим актима Фармацеутског факултета у Београду (у даљем тексту: Факултет).

Члан 4.

Комитет је стручни орган Факултета.

Рад Комитета је независан од политичких, институционалних, професионалних и тржишних утицаја.

Члан 5.

Комитет представља председник Комитета.

Члан 6.

Комитет своју делатност обавља на седницама, којима председава председник Комитета.

Рад Комитета је, по правилу, јаван.

Комитет може, ако то захтевају интереси чувања службене или личне тајне, односно интереси и разлози морала, искључити јавност у раду седнице Комитета.

Комитет може одржати седницу и електронским путем.

Члан 7.

Седнице Комитета заказују се по потреби.

II НАДЛЕЖНОСТ КОМИТЕТА

Члан 8.

Комитет у оквиру своје делатности обавља следеће послове:

1. Процењује примену етичких принципа повезаних са различитим врстама биомедицинских истраживања која се раде на Факултету, односно у оквиру пројеката чији је носилац или учесник Факултет и са истраживањима које организује и изводи Факултет а у којима учествује наставно особље Факултета, односно студенти последипломских студија. Под биомедицинским

истраживањима подразумевају се: клиничка испитивања лекова, медицинских средстава и козметичких производа; епидемиолошка анкетна и дијетарна истраживања, као и биохемијска, токсиколошка и генетичка испитивања биолошког материјала хуманог порекла, испитивања збирки претходно сакупљеног биолошког материјала (узорци ткива и телесних течности) за које није потребна сагласност испитаника.

2. Прати квалификованост и компетентност истраживача и анализира евентуалне ризике који могу настати у фази експерименталног рада.
3. Стара се да се у научном истраживању осигура поштовање људских права, а нарочито права на људско достојанство.
4. Посебно прати истраживачки рад у вези са децом, трудницама, ментално оболелим особама, затвореницима и са другим вулнерабилним популационим групама.
5. Промовише принципе етике како у остваривању наставне делатности тако и у стварању навике за етичко понашање у свакодневном животу.
6. У случају потребе ангажује експерте из појединих области.
7. Обавља и друге послове који могу бити предмет етичког разматрања.

III КОНСТИТУИСАЊЕ КОМИТЕТА

Члан 9.

У Састав Комитета се именује најмање 7 чланова, од којих: најмање 3 члана из реда наставника Факултета, најмање 3 члана из институција Универзитета у Београду, а један члан Комитета се именује из реда ненаставног особља Факултета.

Чланове Комитета именује Наставно-научно веће Факултета на предлог декана Факултета.

Чланови Комитета именују се за временски период од три (3) године.

Члан 10.

Комитет има председника који се бира јавним гласањем из реда чланова Комитета на конститутивној седници.

Комитет има заменика председника кога предлаже председник Комитета и бира се јавним гласањем из реда чланова Комитета.

Члан 11.

Прву седницу Комитета на којој се врши верификација мандата чланова и конституисање Комитета заказује декан Факултета, односно један од продекана по овлашћењу декана.

До избора председника Комитета, седницом председава декан, односно продекан.

IV ПРАВА И ДУЖНОСТИ ПРЕДСЕДНИКА КОМИТЕТА И ЗАМЕНИКА ПРЕДСЕДНИКА КОМИТЕТА

Члан 12.

Председник Комитета има следећа права и дужности:

1. Припрема и сазива седнице Комитета

2. Председава седницама Комитета и утврђује њихов дневни ред
3. Покреће иницијативу за разматрање појединих питања из надлежности Комитета
4. Одговара за законитост рада Комитета
5. Потписује акте које доноси Комитет
6. Стара се о правилној примени овог правилника.

У одсуству председника Комитета, заменик председника Комитета обавља све послове, односно има сва права и дужности председника Комитета.

V ПРАВА И ДУЖНОСТИ ЧЛАНОВА КОМИТЕТА

Члан 13.

Члан Комитета има право и обавезу да редовно присуствује седницама Комитета.

Члан Комитета који је спречен да присуствује седници Комитета дужан је да о томе обавести председника, односно заменика председника Комитета.

Члан Комитета дужан је да савесно врши дужности у оквиру надлежности Комитета, чува тајност података изнетих на седници Комитета који представљају службену, пословну, личну или другу тајну и да чува и унапређује углед Комитета.

Члан 14.

Члан Комитета има право:

1. да изнесе своје мишљење и даје предлоге о свим питањима о којима Комитет одлучује
2. да тражи обавештења и објашњења о свим питањима из надлежности Комитета
3. да у процесу одлучивања усаглашава ставове и мишљења са другим члановима Комитета
4. да затражи стручна мишљења од декана, других лица запослених на Факултету или стручних служби Факултета о појединим питањима која су потребна да би се изјаснио о одређеном питању из надлежности Комитета
5. да поставља питања која имају етички аспект у одређеној области рада Факултета
6. да покреће и расправља сва друга питања која спадају у надлежност Комитета.

Члан 15

Уколико члан Комитета три пута узастопно и неоправдано изостане са седнице Комитета, Комитет може предложити да се тај члан опозове.

У случају оправданог одсуства члана Комитета дужег од 6 месеци члан је дужан да о томе обавести Комитет који може предложити замену тог члана.

VI ПРИЈАВА ИСТРАЖИВАЊА

Члан 16

Приликом подношења молбе за разматрање захтева, подносилац је дужан да поднесе и одговарајућу документацију која мора бити у складу са врстом истраживања које се предлаже.

Молба са одговарајућом документацијом се подноси у електронском облику председнику (или заменику председника) Комитета и у штампаној верзији преко Архиве Факултета.

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

Члан 17.

Приликом доношења одлука у вези са научно-истраживачким радом, Комитет разматра:

1. ваљаност протокола предложеног клиничког истраживања (циљ истраживања, научну 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)
2. компетентност одговорних истраживача за предложена истраживања (квалификације, усавршавање, искуство), њихових сарадника и подобност установе у којој се истраживање обавља (опремљеност). Комитет разматра квалификације истраживача и њихових сарадника на основу најновијих биографија
3. исправност и потпуност писаних информација које се дају испитанику или његовом законском заступнику
4. начин на који се обавља избор испитаника, како се информишу учесници испитивања и како се добија пристанак испитаника да учествују у студији
5. осигурање испитаника којим се од могућег ризика у вези са истраживањем обезбеђују испитаник и истраживач
6. 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
7. издатке за истраживања, укључујући и предвиђене накнаде испитаницима
- 8 финансијску компензацију испитаницима уколико је то предвиђено (износе и начине плаћања) и друга питања везана за информисаност испитаника.

Члан 18.

Комитет може да захтева да се пружи додатна обавештења испитанику када су, према мишљењу Комитета, она потребна да би се заштитила права и физички и ментални интегритет испитаника.

Члан 19.

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.

VII РАДНА ТЕЛА КОМИТЕТА

Члан 20.

Ради разматрања и припремања предлога по питањима из делокруга рада Комитета, као и ради праћења извршавања његових одлука и закључака, Комитет може образовати своја радна тела односно 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.

VIII ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

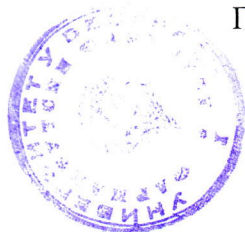
Члан 21.

Комитет може донети Пословник о раду.

Члан 22.

Овај правилник ступа на снагу даном усвајања.

ПРЕДСЕДНИК
НАСТАВНО-НАУЧНОГ ВЕЋА
Проф. др Зорица Вујић



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Zorica Vujić".