

Na osnovu člana 39 i 40 Statuta Univerziteta Crne Gore, Vijeće Medicinskog fakulteta na sjednici održanoj dana 22.11.2012. godine, donijelo je

PRAVILNIK O RADU ETIČKOG KOMITETA MEDICINSKOG FAKULTETA UNIVERZITETA CRNE GORE

I.OPŠTE ODREDBE

Predmet regulisanja

Član 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se: formiranje Etičkog komiteta, način rada i druga pitanja od značaja za rad Etičkog komiteta Medicinskog fakulteta u Podgorici (u daljem tekstu: Etički komitet).

Status Etičkog komiteta

Član 2.

Etički komitet se formira za razmatranje etičkog aspekta naučnih istraživanja.

Etički komitet zauzima stavove, donosi odluke i daje mišljenje o etičkim pitanjima od značaja za obezbeđenje dobre naučne prakse i očuvanje osnovnih načela dužnosti i obaveza naučnih radnika utvrđenih Kodeksom profesionalne etike.

Član3.

Etički komitet imenuje Vijeće Medicinskog fakulteta, na predlog dekana.

Sastav i obrazovanje Etičkog komiteta

Član 4.

Etički komitet ima (7)sedam članova i to: (6) šest predstavnika iz reda nastavnika Medicinskog fakulteta i (1) jednog predstavnika iz reda istaknutih pravnih stručnjaka (profesor Univerziteta pravne struke, sudija, advokat, tužilac).

Etički komitet ima sekretara.

Sekretar Etičkog komiteta je po svojoj funkciji diplomirani pravnik Medicinskog fakulteta.

Član 5.

Mandat članova Etičkog komiteta traje: četiri godine.
Predsjednika i zamjenika predsjednika Etičkog komiteta biraju većinom glasova članovi Etičkog komiteta iz svog sastava.

Član 6.

Etički komitet kao samostalan i nezavisan stručni organ Medicinskog fakulteta obavlja svoj rad u skladu sa ovim Pravilnikom, važećim propisima i aktima koji regulišu ovu materiju.
Etički komitet podnosi godišnji izvještaj o radu Vijeću Medicinskog fakulteta.

Član 7.

Prvu sjednicu Etičkog komiteta saziva dekan Fakulteta i do izbora predsjednika Etičkog komiteta istom predsjedava.

II NADLEŽNOST KOMITETA

Član 8.

Etički komitet:

1. koncipira pravila, obim i sadržaj etičkih principa povezanih sa radom Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore u Podgorici;
2. razmatra sva etička pitanja koja se odnose na naučnoistraživački i nastavni rad nastavnika, saradnika i studenata Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore u Podgorici;
3. analizira etičnost u praktičnom radu nastavnika, saradnika i studenata Medicinskog fakulteta u Podgorici;
4. prati kvalifikovanost i kompetentnost istraživača i analizira eventualne rizike koji mogu nastati u fazi eksperimentalnog rada;
5. stara se da u svakom naučnom istraživanju obezbijedi poštovanje ljudskih prava, a naročito prava na ljudsko dostojanstvo;
6. posebno prati istraživački rad u vezi sa djecom, trudnicama mentalno oboljelim osobama, zatvorenicima i sa drugim posebnim ljudskim zajednicama;
7. definiše principe etičnosti eksperimentalnog rada na životinjama;

8. promoviše principe medicinske etike kako u okviru nastave u obrazovanju zdravstvenih radnika tako i u stvaranju navike za etičko ponašanje u svakodnevnom životu i praksi;
9. u slučaju potrebe angažuje eksperte iz pojedinih oblasti (npr. za transplataciju organa, SIDU, rad sa eksperimentalnim životinjama, za farmakoterapiju) i druge poslove koji mogu biti predmet etičkog razmatranja.

III PRAVA I DUŽNOSTI PREDSJEDNIKA ETIČKOG KOMITETA

Član 9.

Predsjednik Etičkog komiteta naročito:

1. pokreće inicijativu za razmatranje pojedinih pitanja iz nadležnosti Komiteta;
2. stara se o blagovremenom izvršavanju programa rada Komiteta;
3. saziva sjednice Komiteta po svojoj inicijativi, na predlog članova; Komiteta i dekana Fakulteta;
4. predlaže dnevni red i predsjedava sjednicama Komiteta;
5. potpisuje akte koje donosi Komitet;
6. stara se o primjeni ovog Pravilnika.

IV PRAVA I DUŽNOSTI ČLANOVA ETIČKOG KOMITETA

Član 10.

Član Komiteta ostvaruje svoja prava i obaveze u Komitetu na način utvrđen ovim Pravilnikom.

Član 11.

Član Komiteta ima pravo:

1. Da o svim pitanjima o kojima odlučuje Komitet iznosi svoje mišljenje i daje odgovarajuće prijedloge;
2. Da u procesu odlučivanja usaglašava stavove i mišljenja sa drugim članovima Komiteta;
3. Da na primjeren način informiše sve zainteresovane o radu Komiteta;
4. Da zatraži stručna mišljenja od dekana i drugih stručnih organa i službi Fakulteta o pojedinim pitanjima koja su potrebna da bi se mogao izjasniti o pitanjima o kojima se odlučuje na Komitetu;
5. Da postavlja pitanja koja imaju etički aspekt u određenoj oblasti rada i djelatnosti Fakulteta;

6. Da pokreće i sva druga pitanja koja spadaju ili mogu spadati u nadležnost i djelokrug rada Komiteta.

V PRESTANAK FUNKCIJE ČLANOVA ETIČKOG KOMITETA

Član 12.

Članu Etičkog komiteta prestaje funkcija usled smrti, ostavke ili razrješenja.

Član 13.

Član Etičkog komiteta ima pravo da odustane od daljeg rada u Etičkom komitetu podnošenjem ostavke.

Izjava o ostavci podnosi se u pisanoj formi i mora biti svojeručno potpisana.

Ostavka se predaje sekretaru Etičkog komiteta.

Sekretar bez odlaganja dostavlja predsjedniku podnijetu izjavu o ostavci, koji o podnijetoj ostavci bez odlaganja informiše Vijeće Medicinskog fakulteta.

Vijeće Medicinskog fakulteta usvaja ili odbija ostavku, o čemu bez odlaganja obavještava člana Etičkog komiteta koji je podnio ostavku.

Ukoliko je ostavka usvojena, Vijeće Medicinskog fakulteta imenuje novog člana a na predlog dekana.

Član 14.

Član Etičkog komiteta može biti razriješen dužnosti ako neopravdano izostane sa više od dvije sjednice, ako ne ispunjava dužnosti predviđene ovim Pravilnikom ili ako je, usled duže i teže bolesti, dužeg odsustva iz Podgorice i sl. objektivno spriječen da u dužem vremenskom periodu obavlja svoju funkciju.

Član 15.

Ukoliko se steknu uslovi za razrješenje dužnosti, predsjednik Etičkog komiteta stavlja prijedlog za razrješenje na dnevni red prve naredne sjednice Etičkog komiteta.

Ukoliko Etički komitet usvoji prijedlog, predsjednik o tome obavještava dekana Medicinskog fakulteta, koji predlaže Vijeću da člana Etičkog komiteta razriješi dužnosti i imenuje novog člana.

Član 16.

Ako je protiv člana Etičkog komiteta pokrenut krivični postupak pred nadležnim sudom Države Crne Gore ili neke druge zemlje, njegova funkcija u Etičkom komitetu zamrzava se, a predsjednik Etičkog komiteta upućuje zahtjev Vijeću Medicinskog fakulteta da imenuje zamjenika članu kome je funkcija zamrznuta.

Mandat imenovanog zamjenika traje do okončanja krivičnog postupka. Ukoliko član Etičkog komiteta bude osuđen, njegova funkcija člana Etičkog komiteta automatski prestaje.

Ukoliko član Etičkog komiteta bude oslobođen optužbe ili krivični postupak bude obustavljen, njegova funkcija se nastavlja, a mandat produžava za vrijeme za koje je njegova funkcija bila zamrznuta.

VI PRAVA I DUŽNOSTI SEKRETARA ETIČKOG KOMITETA

Član 17.

Sekretar Etičkog komiteta obavlja organizacione i stručno-tehničke poslove vezane za sazivanje, pripremanje i održavanje sjednica Etičkog komiteta, stara se o blagovremenom pozivanju i informisanju članova, izrađuje zapisnik i odluke donijete na sjednicama i obavlja druge stručno-tehničke poslove od značaja za funkcionisanje Etičkog komiteta. Sekretar Etičkog komiteta ne učestvuje u meritornom odlučivanju na sjednicama Etičkog komiteta.

Sekretar Etičkog komiteta stara se o čuvanju dokumentacije Etičkog komiteta.

VII PRIPREMANJE SJEDNICE KOMITETA

Član 18.

Tehničku pripremu sjednice Komiteta vrši sekretar Komiteta u dogovoru sa predsjednikom Komiteta.

Svaka tačka dnevnog reda sjednice Komiteta ima svog izvjestioca.

Materijal za razmatranje na sjednici Komiteta dostavlja se najkasnije 5 (pet) dana prije održavanja sjednice.

Materijal za razmatranje na sjednici Komiteta može da bude u formi informacije, izvještaja ili pojedinačnog zahtjeva, odnosno pojedinačne predstavke.

VIII SAZIVANJE SJEDNICA ETIČKOG KOMITETA

Član 19.

Sjednice Komiteta saziva predsjednik Komiteta po sopstvenoj inicijativi ili kada to predlože članovi Komiteta i dekan Fakulteta.

Član 20.

Predsjednik Komiteta saziva sjednicu Komiteta pismenim putem. Uz poziv za sjednicu dostavlja se prijedlog dnevnog reda sa odgovarajućim materijalima – priložima. Poziv za sjednicu Komiteta sa prijedlogom dnevnog reda, materijalom za pojedine tačke prijedloga dnevnog reda, kao i zapisnik sa prethodne sjednice Komiteta dostavljaju se članovima Komiteta po pravilu prije zakazivanja sjednice Komiteta.

Član 21.

Izuzetno, u hitnim slučajevima predsjednik Komiteta može sazvati sjednicu u roku kraćem od 5 (pet) dana a materijali se u takvim slučajevima dostavljaju na samoj sjednici Komiteta.

IX RAD NA SJEDNICAMA ETIČKOG KOMITETA

Član 22.

Sjednici Komiteta predsjedava i njegovim radom rukovodi predsjednik Komiteta. U slučaju spriječenosti predsjednika, sjednicom predsjedava i rukovodi zamjenik predsjednika.

Član 23.

Prije otvaranja sjednice predsjednik Komiteta utvrđuje da li postoji kvorum za punovažno odlučivanje.

Član 24.

Komitet donosi svoje odluke većinom glasova ukupnog broja članova Komiteta, javnim glasanjem.

Član 25.

Prilikom odlučivanja na sjednici Komiteta prvo se glasa o prijedlozima datim u materijalima za sjednicu, a zatim o prijedlozima datim na samoj sjednici Komiteta onim redom kojim su prijedlozi davani.

Član 26.

Po završenom glasanju predsjednik Komiteta utvrđuje rezultate glasanja i javno ga objavljuje.

Član 27.

Kad predsjednik Komiteta otvori sjednicu pristupa se usvajanju zapisnika sa prethodne sjednice.

Svaki član Komiteta ima pravo da stavi primjedbe na zapisnik. Prilikom usvajanja zapisnika Komitet odlučuje o primjedbama koje su stavljene na zapisnik.

Poslije usvajanja zapisnika sa prethodne sjednice Komiteta, Komitet pristupa utvrđivanju dnevnog reda sjednice.

Član 28.

Predsjednik Komiteta i svaki član Komiteta može i na samoj sjednici da predloži da se na dnevni red sjednice stavi određeno pitanje, uz obavezu obrazlaganja hitnosti tog prijedloga, ne ulazeći pri tome u njegovu sadržinu.

O hitnosti prijedloga za stavljanje na dnevni red, kao o prethodnom pitanju, odlučuje se bez otvaranja rasprave.

Član 29.

Razmatranje i odlučivanje na sjednici Komiteta vrši se po tačkama utvrđenog dnevnog reda.

O svakoj tački dnevnog reda otvara se rasprava.

Prije početka rasprave, izvjestilac daje kratko obrazloženje.

Član 30.

Predsjednik Komiteta u toku rasprave daje riječ članovima Komiteta po redosljedu prijavljivanja.

Učesnik u raspravi može da govori samo o pitanjima koja su na dnevnom redu.

Ukoliko se učesnik u raspravi i pored upozorenja od strane predsjednika Komiteta, ne pridržava dnevnog reda, predsjednik može da mu oduzme riječ.

Član 31.

Povodom razmatranja pojedinih tačaka dnevnog reda, u diskusiji mogu učestvovati i druga prisutna lica koja nijesu članovi Komiteta.

Član 32.

Komitet može razmatrati određena pitanja i odlučivati po hitnom postupku.

Po hitnom postupku Komitet odlučuje ako za to postoji stvarna i neodložna potreba, odnosno ako bi odlaganje moglo imati štetne posledice po Fakultet ili šire društvene interese.

Prijedlog za razmatranje po hitnom postupku mora biti obrazložen.

X IZVJESTIOCI I NEZAVISNI EKSPERTI

Član 33.

Za svaku tačku dnevnog reda može se odrediti izvjestilac, koji u uvodnom izlaganju obrazlaže pitanja obuhvaćena tačkom dnevnog reda, a po potrebi daje i dopunska obrazloženja.

Kad Etički komitet odlučuje o prijedlozima i izvještajima koji se tiču naučnih ispitivanja, sjednici Etičkog komiteta mogu prisustvovati istraživači i /ili sponzor, radi davanja dodatnih objašnjenja.

Ukoliko je radi donošenja pravilne odluke o prijedlozima i izvještajima koji se tiču naučnih ispitivanja, kao i o drugim pitanjima, potrebno pribaviti stručni nalaz, mišljenje ili pojašnjenje, Etički komitet će, na prijedlog predsjednika, odrediti jednog ili više nezavisnih eksperata, kao i rok za davanje nalaza, mišljenja, odnosno pojašnjenja.

Nezavisni eksperti su, po pravilu, nastavnici i saradnici Medicinskog fakulteta u Podgorici i /ili specijalisti i uži specijalisti Kliničkog centra Crne Gore.

Po određivanju nezavisnog eksperta, predsjednik Etičkog komiteta poziva eksperta, upozna ga sa zadatkom i traži njegovo izjašnjenje o tome da li prihvata povjereni zadatak.

Ukoliko nezavisni ekspert prihvati povjereni zadatak, dužan je da potpiše pisanu izjavu kojom se obavezuje na čuvanje tajnosti svih podataka vezanih za predmet ispitivanja.

Radi razmatranja i pripremanja prijedloga po pitanjima iz djelokruga rada Komiteta i praćenja izvršavanja njegovih odluka, analiza i zaključaka Etički komitet može da obrazuje Komisije i radne grupe.

XI POSTUPAK DONOŠENJA ODLUKA KOMITETA U VEZI SA NAUČNO-ISTRAŽIVAČKIM RADOM

Član 34.

Sa naučno-istraživačkim radom se ne smije započeti prije nego što se Komitet složi sa svim postupcima i podnijetom dokumentacijom za to istraživanje.

Prije donošenja odluke, Komitet razmatra:

- a) Valjanost protokola predloženog kliničkog istraživanja (cilj istraživanja, naučna zasnovanost tj. mogućnost da se zaključci donesu na najmanjem mogućem broju ispitanika uz prihvatljiv rizik i opravdanost predviđenog rizika i neugodnosti u odnosu na očekivani terapijski doprinos);
- b) Podobnost odgovornih istraživača za predložena klinička ispitivanja (kvalifikacije, usavršavanje, iskustvo), njihovih saradnika i podobnost ustanove u kojoj će se istraživanje obaviti (opremljenost). Komitet razmatra kvalifikacije istraživača i njihovih saradnika na osnovu najnovijih biografija;
- c) Ispravnost i potpunost pisanih informacija koje se daju ispitaniku ili njegovom zakonskom zastupniku;
- d) Način na koji se obavlja izbor ispitanika, kako se informišu učesnici ispitivanja i kako se dobija pristanak ispitanika da učestvuje u studiji;
- e) Osiguranje ispitanika kojim se od mogućeg rizika obezbjeđuju ispitanik i istraživač;
- f) Prijedlog o tome na koji način će se liječiti ispitanik, odnosno na koji način će mu se osigurati nadoknada u slučaju oštećenja zdravlja ili smrti, ako je takav ishod direktno povezan sa ispitivanjem;
- g) Izdatke za klinička ispitivanja, uključujući i kvote koje su predviđene kao nagrada ispitanicima za učestvovanje;
- h) Finansijsku kompenzaciju istraživačima i instituciji za učešće u kliničkom ispitivanju.

Član 35.

Prilikom podnošenja zahtjeva za odobrenje naučno-istraživačkog rada, istraživači dostavljaju Etičkom komitetu sledeću dokumentaciju:

- Protokol istraživanja (najnoviju verziju)
- Amandmane protokola;

- Test liste;
- Najnovije biografije istraživača;
- Informaciju za ispitanike u pisanoj formi;
- Formulare za davanje pismene saglasnosti za učešće u ispitivanju;
- Sve dokumente koje popunjava ispitanik;
- Opis postupaka za uključivanje (regrutovanje) ispitanika (npr. Oglašavanje);
- Monografiju o proizvodu koji se ispituje, tzv. Brošuru za istraživača;
- Izveštaje o podnošljivosti lijeka koji se ispituje;
- Dokumente koji se odnose na osiguranje;
- Druge dokumente koje Komitet zatraži.

Član 36.

Etički komitet može da zahtijeva da se pruži dodatna obavještenja ispitaniku kada su, prema mišljenju Komiteta, ona potrebna da bi se zaštitila prava i/ili fizički i mentalni integritet ispitanika.

Etički komitet posebno razmatra iznose i načine plaćanja ispitaniku, kako bi se osiguralo da ne postoji prinuda prema ispitaniku. Komitet utvrđuje da li su sve informacije u vezi sa plaćanjem, uključujući sume i raspored plaćanja ispitaniku, navedene u formularu pisane informisane saglasnosti. Proporcionalno podijeljene isplate takodje treba navesti u formi pisane informisane saglasnosti.

Član 37.

Odluka Komiteta može biti:

- Odobrenje/povoljno mišljenje;
- Zahtjev za izmjenu prije davanja odobrenja/povoljnog mišljenja (odobrenje uz izmjene);
- Odbijanje/negativno mišljenje, i
- Suspenzija bilo kojeg ranije datog odobrenja/povoljnog mišljenja.

XII ODLAGANJE I ZAKLJUČIVANJE SJEDNICE ETIČKOG KOMITETA

Član 38.

Zakazana sjednica Komiteta odlaže se kad nastupe razlozi koji onemogućavaju održavanje sjednice u zakazani dan.

Sjednica Komiteta odlaže se i kad se poslije otvaranja sjednice ustanovi da sjednici ne prisustvuje dovoljan broj članova Komiteta za punovažno odlučivanje.

Sjednicu Komiteta odlaže predsjednik Komiteta.

Član 39.

Po završenom pretresu i odlučivanju o svim pitanjima koja su bila na dnevnom redu sjednice, predsjednik Komiteta javno utvrđuje da je sjednica Komiteta zaključena.

Zaključena sjednica Komiteta ne može se nastaviti.

XIII RADNA TIJELA ETIČKOG KOMITETA

Član 40.

Radi razmatranja i pripremanja prijedloga po pitanjima iz djelokruga rada Komiteta i praćenja izvršavanja njegovih odluka, analiza i zaključaka Komitet može obrazovati komisije i radne grupe.

Radna tijela iz stava 1 ovog člana obrazuju se kao povremena radna tijela.

Odlukom Komiteta o obrazovanju radnih tijela iz stava 1 ovog člana određuju se zadaci, sastav i način rada radnih tijela.

XIV ZAPISNICI SA SJEDNICE ETIČKOG KOMITETA

Član 41.

U toku sjednice vodi se zapisnik. Zapisnik sadrži:

- datum održavanja sjednice,
- imena prisutnih i odsutnih članova Komiteta,
- imena ostalih prisutnih na sjednici,
- zaključke i odluke koje su donijete na sjednici.

Zapisnik potpisuje predsjednik Etičkog komiteta i zapisničar.

Izvodi i kopije zapisnika mogu se davati zainteresovanim institucijama i pojedincima samo na njihov pisani zahtjev, uz odobrenje predsjednika Etičkog komiteta.

O vođenju zapisnika, njegovom čuvanju i korišćenju, stara se sekretar Etičkog komiteta.

XV ZAVRŠNE ODREDBE

Član 42.

U tumačenju i primjeni ovog Pravilnika Etički komitet slijedi opšteprihvaćene međunarodne smjernice za rad etičkih komiteta, sadržane u :

- 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).

Član 43.

Izmjene i dopune Pravilnika vrše se na način i po postupku koji je primijenjen prilikom donošenja ovo Pravilnika.

Član 44.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom usvajanja na sjednici Vijeća Medicinskog fakulteta.

**PREDSJEDAVAJUĆI VIJEĆA
MEDICINSKOG FAKULTETA**

Prof. dr Bogdan Ašanin