



Медицински факултет
Faculty of Medicine



УНИВЕРЗИТЕТ У БАЊОЈ ЛУЦИ
UNIVERSITY OF BANJA LUKA

Број: 1813.502/2017.
Дана, 20.06.2017. године

На основу члана 54. Статута Универзитета у Бањој Луци, члана 18. Статута Медицинског факултета Универзитета у Бањој, Наставно-научно вијеће Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци, на VII редовној сједници одржаној 20.06.2017. године, донијело је

О Д Л У К У

о усвајању Правилника о раду Етичког одбора Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци

I

Усваја се Правилник о раду Етичког одбора Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци.

II

Саставни дио ове Одлуке је Правилник о раду Етичког одбора Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци.

III

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења.

Образложење:

Наставно-научно вијеће је на VII редовној сједници одржаној 20.06.2017. године, под тачком 6.1. дневног реда расправљало о приједлогу Правилника о раду Етичког одбора Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци. Предсједник Етичког одбора Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци доц. др Лана Нежић, укратко је изложила приједлог Правилника о раду Етичког одбора Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци. Будући да није било примједби и приједлога, Наставно-научно вијеће је једногласно усвојило приједлог Правилника. На основу напријед наведеног донесена је одлука као у диспозитиву.

Достављено:

1. Етички одбор
2. Материјал ННВ-а
3. Web страница МФ
4. а/а


Предсједник
Наставно-научног вијећа
Проф. др Ранко Цркбрић

На основу члана 17 (2). Статута Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци, Наставно-научно вијеће Медицинског факултета на сједници одржаној дана 20.06.2017.године, донио је

ПРАВИЛНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

ДИО ПРВИ

ПОГЛАВЉЕ I. (Опште одредбе)

Члан 1. (Предмет регулисања)

Овим Правилником уређују се: статус; коришћени појмови, основна начела, смјернице и надлежности; састав и општи услови за именовање чланова Етичког одбора Медицинског факултета; права и дужности чланова, председника, потпредседника и секретара Етичког одбора, услови за престанак и замрзавање функције члана Етичког одбора, начин рада, сазивање, ток и одржавање сједница, поступак разматрања питања и доношења одлука из надлежности дјеловања Етичког одбора, сарадња са другим релевантним организацијама и тијелима, начин информисања јавности, надлежних органа и служби о раду и одлукама Етичког одбора, обављање стручних, административних и техничких послова за потребе Етичког одбора, као и друга питања од значаја за његов рад.

Члан 2. (Статус Етичког одбора)

Етички одбор Медицинског факултета (Етички одбор, Одбор) је самосталано и независно стручно тијело Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци (Факултет) које обавља своје дјелатности у оквиру надлежности прописаних Статутом Факултета и овим Правилником.

Члан 3. (Коришћени појмови)

Основна начела представљају описну листу опште прихваћених етичких и правних правила којима се уређује област биомедицинских истраживања у ширем смислу и чије непоштовање доводи до изрицања мјера прописаних овим Правилником.

Смјернице представљају описну листу међународноправних извора различите правне снаге којима се прецизније дефинишу добре праксе, улога етичких тијела и других органа у поступцима обезбјеђења етичности биомедицинских истраживања.

Носилац истраживања је медицинска или здравствена установа, лабораторија или друга установа чији материјални и други ресурси се непосредно користе у истраживању или у чијим просторијама се истраживање проводи.

Главни истраживач је члан тима или групе која проводи истраживање, клиничку или експерименталну студију за чије одобрење је надлежан Одбор и који је овлашћен да обавља кореспонденцију са Етичким одбором.

Истраживач је физико лице које наступа као предлагач клиничке тј.експерименталне студије и које проводи истраживање за чије одобрење је надлежан Одбор и који обавља непосредну кореспонденцију са Етичким одбором.

Спонзорисано истраживање је истраживање које се проводи за потребе заинтересованог физичког или правног лица, јавне установе, међувладине или међународне организације из дјелатности и матичности Медицинског факултета.

Спонзор је физичко лице, домаћи или страни држављанин за чије потребе се проводи истраживање из дјелатности и матичности Медицинског факултета, или овлашћено лице домаћег или страног правног лица, јавне установе, међувладине или међународне организације за чије потребе се проводи истраживање из дјелатности и матичности Медицинског факултета.

Етичке огледне процедуре са људима подразумевају поступке рада са људима у којима су строго испоштована основна начела, правна и етичка правила а које имају за циљ да унаприједи и створе нова знања из области биомедицине и тако допринесу општем развоју медицинске науке, и који због своје потпуне неиспитаности могу да доведу до појаве нежељених ефеката.

Етичке експерименталне процедуре са животињама подразумевају поступке рада са огледним 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 процедуреподразумевају и процедуре намјерног жртвовања огледних животиња у циљу добијања изолованих органа или усмрћивања на крајуексперимента.

Извјестилац је члан Етичког одбора који је одређен од стране предсједавајућег да у уводном излагању образлаже питања обухваћена тачком дневног реда, а по потреби даје и допунска образложења.

Независни експерт је у правилу наставник или сарадник Факултета и/или специјалиста и ужи специјалиста из одређене медицинске или друге релевантне области, који се именује на приједлог предсједника Одбора и који у остављеном року доставља стручни налаз, мишљење или појашњење по дефинисаном предмету а које је неопходно за мериторно одлучивање о приједлозима истраживања, амандманима и извјештајима као и одругим питањима од значаја. Независни експерт је обавезан да се придржава основних начела.

Сви изрази употребљени у овом Правилнику за означавање мушког или женског рода подразумевају оба рода.

ПОГЛАВЉЕ II. **(Основна начела, смјернице и надлежност)**

Члан 4. **(Основна начела)**

У обављању својих дјелатности Одбор се руководи основним начелима:

1. Начело неповредивости дигнитета људи и животиња;
2. Начело поштовања аутономије;
3. Начело информисаног пристанка;
4. Начело повјерљивости и тајности;
5. Начело поштовања приватности;

6. Начело академске слободе;
7. Начело аутономије научноистраживачког и наставног рада;
8. Начело заштите угледа учесника у истраживању;
9. Начело заштите угледа Одбора и његових чланова, Факултета и његових запослених и студената и Универзитета у Бањој Луци и његових запослених и студената;
10. Начело поштовања интегритета и достојанства личности;
11. Начело једнакости и праведности;
12. Начело професионалности;
13. Начело транспарентности;
14. Начело поштовања међународних, домаћих и интерних правних прописа и поступака;
15. Начело посебне заштите дјете, трудница, пацијената, болесних лица, старих лица, лица лишених слободе, ментално обољелих лица и вулнерабилних група.

Члан 5. (Смјернице)

У обављању својих дјелатности Одбор се руководи али не ограничава смјерницама за рад етичких одбора:

1. *ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. Brookwood Medical Publications Ltd, Richmond, (1996);*
2. *European Forum for Good Clinical Practice. Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees, (1997);*
3. *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, World Health Organization, Geneva, (2000).*

Члан 6. (Надлежности Одбора)

Одбор у оквиру своје дјелатности:

1. Утврђује испуњеност захтјева за провођење етичног истраживања на људима и/или животињама за потребе наставног и научно-истраживачког процеса на Универзитету у Бањој Луци или за потребе спонзорисаних истраживања из дјелатности и матичности Медицинског факултета;
2. Задаје смјернице и упутства како би планирано истраживање задовољило захтјеве друштвене корисности, заштите учесника у истраживању и усклађености са домаћим и међународним етичким принципима;
3. Прати поштовање задатих смјерница у одобреним истраживањима;
4. Повлачи сагласност за провођење претходно одобреног истраживања и налаже његово обустављање у случају непоштовања задатих смјерница, због настанка високог ризика по учеснике и/или очекивања да ће сами резултати истраживања или његовог даљег провођења то захтјевати усљед недостака или губитка друштвене корисности или неусклађености са домаћим и међународним етичким принципима;
5. Утврђује обим и садржај основних начела приликом њихове примјене на сваки појединачни случај;

6. Одбор повлачи своју сагласност и налаже његово обустављање и у случају повреде релевантних основних начела током истраживања;
 7. Бира председника и потпредседника;
 8. Даје мишљење о испуњености услова за престанак чланства разријешењем;
 9. Констатује наступање замрзавања чланства у Одбору;
 10. Предлаже трошковник Наставно-научном вијећу Факултета;
 11. Гласа о искључењу јавности са својих сједница уколико би присуство јавности угрозило заштиту личних података или поштовање основног начела посебне заштите дјецe, трудница, пацијената, болесних лица, старих лица, лица лишених слободе, ментално обољелих лица и вулнерабилних група;
 12. Дефинише поступак давања сагласности за клинички експериментални рад, као и поступак у случају непоштовања основних начела и/или задатих смјерница и других аката донијетих на основу овог Правилника;
 13. Подноси годишњи извјештај о свом раду Наставно-научном вијећу факултета;
 14. Промовише основна начела и принципе медицинске етике како у оквиру наставе у образовању здравствених радника тако и у стварању навике за етичко понашање у свакодневном животу и пракси;
 15. У циљу обављања своје дјелатности доноси појединачне акте у форми прописаној за конкретни акт;
 16. Обавља и друге послове који му се ставе у надлежност овим Правилником или одлуком Наставно-научног вијећа Факултета.
- У обављању своје дјелатности Етички одбор користи меморандум, штампил, печат и уписнке Факултета.

ДИО ДРУГИ

ПОГЛАВЉЕ III

(Састав и општи услови за именовање чланова Етичког одбора)

Члан 7.

(Састав Етичког одбора)

Одбор чине председник, потпредседник, чланови и секретар.

Девет чланова и секретара Одбора именује Наставно-научно вијеће на приједлог декана Факултета на период од четири године.

Чланови Одбора на конститутивној сједници бирају председника и потпредседника из реда својих чланова.

Председник, потпредседник и чланови Етичког одбора потписују одговарајући уговор са деканом Факултета који обавезно садржи клаузулу о чувању тајности података за чије кршење се плаћају пенали.

Члан 8.

(Општи услови за именовање)

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

Прије него што лице буде именовано за члана Етичког одбора, дужно је да преда пристанак да се објави његово име, занимање и послодавац, као и податке о примању евентуалне материјалне накнаде која би могла да изазове сумњу у непристрасност или због које би ангажман у Одбору могао да представља сукоб интереса.

За секретара Етичког одбора именује се стручњак из области друштвено-хуманистичких наука запослен на Медицинском факултету Универзитета у Бањој Луци.

ПОГЛАВЉЕ IV

(Права и дужности чланова, предсједника, потпредсједника и секретара етичког одбора)

Члан 9.

(Права чланова Одбора)

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

Члан Етичког одбора има право да даје иницијативе, поставља питања, подноси приједлоге за разматрање одређених тема из области дјеловања Етичког одбора и тражи да се о њима расправља и одлучује на сједници Етичког одбора, као и право да издвоји мишљење уз одговарајуће образложење.

Члан који издваја мишљење има право да се образложење дато том приликом унесе у записник.

Чланови Етичког одбора имају право да добију позив за седницу, материјале који се припремају за сједницу и записник са претходнесједнице најмање 5 дана прије термина заказаног за одржавање сједнице.

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

Чланови Етичког одбора имају право на накнаду за свој рад у Одбору.

Права чланова Етичког одбора односе се и на предсједника и потпредсједника Одбора.

Члан 10.

(Дужности чланова Одбора)

У случају евентуалне спријечености да присуствује сједници, или потребе да напусти сједницу, члан Етичког одбора дужан је да о томе обавијест секретара најмање 24 сата прије термина заказаног за одржавање сједнице.

Чланови Етичког одбора дужни су да чувају тајност података до којих су дошли ангажманом у Одбору.

Сваки члан Етичког одбора дужност да учествује у програму едукације које организује или спонзорише Факултет како би се упознао са међународним стандардима "Добре научне праксе", Хелсиншком декларацијом о биомедицинским истраживањима на човјеку и животињама и другим релевантним изворима.

Сваки члан Етичког одбора дужан је да обавјести председника Одбора о наступању личних и других околности због којих је предвиђен престанак или замрзавање функције у Етичком одбору.

Сваки члан Етичког одбора дужан је да обавјести чланове Одбора о наступању личних и других околности због којих члан има лични интерес у вези са предметом о коме се расправља и одлучује на сједници и то прије него што председник отвори расправу поводом тог предмета.

Дужности чланова Етичког одбора односе се и на председника и потпредседника Одбора.

Члан 11.

(Посебна права и дужности председника Етичког одбора)

Председник Етичког одбора руководи радом и заступа Етички одбор, утврђује приједлог за разријешење члана Етичког одбора, сазива сједнице Етичког одбора и предлаже дневни ред, припрема, организује и води сједнице и учествује у расправи и доношењу одлука.

Председник Одбора утврђује приједлог дневног реда и надзире припрему материјала за сједницу, упућује позив за сједнице и релевантни материјал у одговарајућој форми водећи рачуна да дневни ред не буде преобиман.

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

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

Председник одобрава издавање извода и копија записника заинтересованим институцијама и појединцима по основу писаног захтјева.

Председник Етичког одбора је за свој рад одговоран Одбору и Наставно-научном вијећу Факултета.

У случају спријечености председника Етичког одбора, све активности и радње предузима потпредседник Одбора.

Члан 12.

(Права и дужности секретара Етичког одбора)

Секретар Етичког одбора прикупља материјале из надлежности Етичког одбора; израђује нацрт сазива за сједнице Одбора водећи рачуна да се у дневни ред уврсте поднијети захтјеви и приједлози о којима треба донијети одлуку, и да питања о којима се расправља и одлучује буду

образложена и поткрепљена релевантном документацијом, неопходним подацима и информацијама.

Секретар Етичког одбора помаже предсједнику у припреми сједнице обављајући и друге организационе и стручно-техничке послове везане за сазивање, припремање и одржавање сједница Етичког одбора, 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 одбора.

Секретар Етичког одбора не учествује у мериторном одлучивању на сједницама Етичког одбора.

Секретар Етичког одбора стара се о чувању документације Етичког одбора.

ПОГЛАВЉЕ V

(Престанак и замрзавање функције члана Етичког одбора)

Члан 13.

(Услови за престанак и замрзавање функције члана Етичког одбора)

Члану Етичког одбора престаје функција услед:

1. смрти или проглашења умрлим;
2. потпуног или дјелимичног губитка пословне способности;
3. правоснажне пресуде за кривично дјело за које је превиђена казна од пет и више година затвора;
4. правоснажно изречене мјере забране обављања професионалне и/или стручне дјелатности;
5. доношења другостепене дисциплинске мјере престанка рада на Универзитету у Бањој Луци;
6. повреде основних начела;
7. дуготрајне болести или спријечености да обавља функцију у периоду дужем од три мјесеца;
8. неоправданог изостанка са више од двије сједнице Одбора;
9. неиспуњења дужности предвиђених овим Правилником;
10. других околности услед којих би даљи ангажман у Етичком одбору био немогућ;

Разлози наведени у ставу 1 овог члана представљају основ за престанак функције разрјешењем.

Члану Етичког одбора функција може да престане подношењем оставке.

Одредбе овога члана Правилника односе се и на предсједника и потпредсједника Одбора.

Члан 14.

(Престанак функције разрјешењем)

Члан Етичког одбора може бити разријешен дужности уколико наступе околности из члана 12 овог Правилника.

Уколико се стекну услови за разрјешење дужности, председник Етичког одбора доставља приједлог за разрјешење предсједавајућем Наставно-научног вијећа Факултета уз претходно прибављено мишљење Етичког одбора.

По запримању приједлога за разријешење и мишљења Етичког одбора, предсједавајући Наставно-научног вијећа Факултета предлаже Наставно-научном вијећу да члана етичког одбора разријешити дужности и именује новог члана.

Одредбе овога члана односе се и на председника и потпредседника Одбора.

Члан 15.

(Престанак функције подношењем оставке)

Члан Етичког одбора има право да одустане од даљег рада у Етичком одбору подношењем оставке.

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

Оставка се предаје секретару Етичког одбора, који се стара да оставка буде заведена у писарници Медицинског факултета у Бањој Луци.

Секретар без одлагања доставља оставку председнику који о њој без одлагања информише декана Факултета и Наставно-научно вијеће.

Наставно-научно веће Факултета по приједлогу декана усваја, усваја уз услов или одбија оставку, о чему без одлагања обавјештава члана Етичког одбора који је поднио оставку.

Уколико је оставка усвојена, Наставно-научно вијеће Факултета по приједлогу декана Факултета именује новог члана Етичког одбора.

Одредбе овога члана односе се и на председника и потпредседника Одбора.

Члан 16.

(Замрзавање функције члана Етичког одбора)

Ако је против члана Етичког одбора покренут кривични поступак пред надлежним судом Републике Српске односно Босне и Херцеговине или неке друге земље, његова функција у Етичком одбору замрзава се, а председник Етичког одбора упућује захтјев предсједавајућем Наставно-научног вијећа да се именује замјеник за члана коме је функција замрзнута.

Мандат именованог замјеника траје до окончања кривичног поступка.

Уколико члан Етичког одбора буде ослобођен оптужбе или кривичног поступка буде обустављен, његова функција се наставља, а мандат продужава за вријеме за које је његова функција била замрзнута.

Одредбе овог члана сходно се примјењују и кад је кривични поступак покренут против председника и потпредседника Етичког одбора.

ДИО ТРЕЋИ

ПОГЛАВЉЕ VI

(Начин рада етичког одбора)

Члан 17.

(Опште одредбе о начину рада)

Етички одбор остварује своју дјелатност путем редовних сједница које се у правилу одржавају сваког првог уторка у мјесецу у устаљеном термину на којима разматра материјале из надлежности Етичког одбора.

Изузетно, редовна сједница Етичког одбора се неће одржати уколико изостане сазив.

У случају потребе, предсједник може сазвати и ванредну сједницу.

Сједнице Одбора су јавне и одржавају се у просторијама Факултета.

У циљу обезбјеђења заштите личних података или остварења основног начела посебне заштите дјете, трудница, пацијената, болесних лица, старих лица, лица лишених слободе, ментално обољелих лица и вулнерабилних група, јавност може бити искључена о чему гласањем одлучује Етички одбор.

За сваку тачку дневног реда може да буде именован један или више извјестиоца као и један или више независних експерата.

Етички одбор доноси пуноважне одлуке из своје надлежности већином гласова од укупног броја чланова Одбора и то јавним гласањем.

У присутне чланове убрајају се и чланови Одбора који су доставили својеручно потписано писано изјашњење о свакој појединачној тачки дневног реда, образложили свој став, прецизно одређујући начин на који гласају по свакој од њих и који су такво своје изјашњење доставили секретару Етичког одбора најмање 24 сата прије термина предвиђеног за одржавање сједнице.

Подношење писаног изјашњења из претходног става овог члана дозвољено је највише три пута у току календарске године.

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

На расправи и доношењу одлука поводом конкретних предмета могу присуствовати истраживач и/или спонзор ради давања додатних објашњења.

У случају наступања околности које онемогућавају да се сједница одржи, предсједник ће о томе обавјестити чланове Одбора најмање 24 сата у прије термина заказаног за сједницу као и о новом термину сједнице.

Члан 18.

(Сазивање сједница)

Редовне сједнице Етичког одбора сазива предсједник у правилу посљедњег понедељка у мјесецу за наредни мјесец.

Предсједник може сазвати ванредну сједницу на сопствену иницијативу, на основу указане потребе или на основу захтјева 1/2 чланова Одбора.

Уколико Етички одбор одлучује о приједлозима, амандманима и извјештајима који се тичу научних испитивања, редовна или ванредна сједница на којој се о овим питањима одлучује мора бити заказана у року од 20 дана од дана подношења приједлога.

Сједнице Етичког одбора сазивају се упућивањем писаних позива штампано или електронском поштом сваком члану Етичког одбора, најмање 5 дана прије одржавања сједнице.

Изузетно, у хитним случајевима, сједница Етичког одбора 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 сједницу, приједлог дневног реда, мјесто и вријеме одржавања сједнице и потпис предсједника.

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.

У случају потребе позив за сједницу упућује се и независним експертима који сједници присуствују без могућности учешћа у мериторном одлучивању.

Члан 19. **(Ток сједнице)**

Сједницу Етичког одбора отвара предсједник након што констатује да је присутна већина од укупног броја чланова Одбора чиме су испуњени услови за пуноважно одлучивање.

На почетку сједнице Етички одбор усваја дневни ред по приједлогу предсједника.

Приликом увајања дневног реда сваки члан Одбора може да кандидује одређено питање из дјелокруга рада Етичког одбора.

Након усвојеног дневног реда предсједник отвара расправу по свакој тачки дневног реда посебно у циљу доношења мериторне одлуке.

Учешће у расправи може да узме сваки члан Одбора по редослиједу пријављивања а након добијене ријечи од предсједника с тим што о истој тачки може дискутовати само једном и не дуже од 5 минута.

Изузетно, по добијеној сагласности од предсједника члан Одбора може да дискутује и други пут али само како би кратко одговорио на дискусију која се односи на њега или поље његове експертизе.

Члан 20.

(Ближи критеријуми за разматрање захтјева за одобрење научног испитивања)

Приликом разматрања захтјева за одобрење истраживања, Етички одбор испитује слjedeће:

Научни дизајн и спровођење истраживања;

- (1) да ли је методологија одговарајућа;
- (2) да ли су у раду са огледним 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 цијелог истраживања;
- (7) да ли постоје услови за правилно праћење и контролу спровођења истраживања, укључујући конституисање комисије за праћење нежељених догађаја;
- (8) адекватност мјеста за провођење истраживања;
- (9) начин публиковања резултата;

Регрутација испитаника;

- (1) карактеристике популације испитаника/пацијената;
- (2) начин регрутације;
- (3) начин информисања испитаника/пацијената;
- (4) критеријуми за укључивање испитаника/пацијената;
- (5) критеријуми за искључивање испитаника/пацијената;

Заштита испитаника/пацијента;

- (1) да ли су квалификације истраживача одговарајуће;
- (2) планови да се стандардна терапија обустави због истраживања и оправдање таквог чина
- (3) њега која се пружа пацијентима за вријеме и после истраживања;
- (4) да ли су медицински надзор и психосоцијална подршка запацијенте адекватни;
- (5) шта се предузима ако пацијенти сами иступе из истраживања;
- (6) критеријуми за продужено добијање истраживачког лијека;
- (7) планови да се истраживачки лијек даје пацијентима и после завршетка истраживања;
- (8) опис трошкова и/или надокнада за испитаника/пацијенте;
- (9) опис надокнаде за случај оштећења/смрти и опис осигурања испитаника/пацијената;

Заштита података о испитанику/пацијенту;

- (1) листа особа које ће имати приступ подацима о испитанику/пацијенту;
- (2) мјере које обезбјеђују безбједност и тајност података о испитанику/пацијенту;

Процес добијања пристанка испитаника/пацијента;

- (1) детаљан опис поступка добијања сагласности и листа особа које ће радити на томе;
- (2) разумљивост, потпуност и адекватност информације за испитаника/пацијента;
- (3) ако се укључују испитаници/пацијенти који не могу дати сагласност, детаљан опис добијања сагласности од законског заступника, старатеља и/или родитеља;
- (4) да ли је обезбјеђено да пацијенти у току истраживања добију све нове информације о лијеку који се испитује, а релевантне су за њих;
- (5) опис начина на који ће се одговорити на питања и жалбе испитаника/пацијената;

Однос према локалној заједници;

- (1) утицај и значај истраживања за локалну заједницу и остала друштва;

- (2) да ли је било консултовања друштвене заједнице у току израде дизајна истраживања;
- (3) утицај заједнице на пристанак пацијената;
- (4) да ли ће бити консултовања друштвене заједнице током истраживања;
- (5) начин на који истраживање доприноси унапређењу здравствене заштите и истраживања у заједници;
- (6) да ли ће лијек бити доступан локалном становништву послјестудије;
- (7) начин на који ће резултати истраживања бити доступни становништву;

Члан 21.

(Разматрање периодичних и завршног извјештаја о биомедицинским истраживањима)

Главни истраживач у научном истраживању за које је Етички одбор дао сагласност подноси периодичне извјештаје свака 3 мјесеца, које разматра и усваја Етички одбор.

Главни истраживач у научном истраживању за које је Етички одбор дао сагласност подноси завршни извјештај у року од 3 мјесеца од дана кад јепосљедњи пацијент завршио цијели протокол, тј. када су огледне животиње жртвоване, који разматра и усваја Етички одбор.

Члан 22.

(Прекид сједнице)

Сједница Одбора се прекида када се током сједнице број присутних чланова умањи тако да Етички одбор нема довољан број присутних чланова неопходних за пуноважно одлучивање.

Предсједник може да прекине сједницу кад дође до тежег ремећења реда на сједници а предсједник није у могућности да одржи ред.

Члан 23.

(Записник)

На сједници Етичког одбора води се тонски и писани записник, који се верификује на наредној сједници.

Писани записник садржи:

- редни број, мјесто и вријеме одржавања сједнице, имепредсједнице/предсједника, односно лица које руководи сједницом, имена и укупан број присутних и одсутних чланова Етичког одбора,
- имена чланова Етичког одбора који су оправдали свој изостанак,
- констатацију да сједници присуствује потребан број чланова за пуноважно одлучивање,
- предложени и усвојени дневни ред,
- ток рада на сједници и питања о којима се расправљало, садржина приједлога одлука и закључака и резултати гласања о приједлозима,
- издвојено мишљење члана који је затражио да се његово мишљење унесе у записник,
- вријеме закључивања или прекида сједнице,
- ознаку прилога који су саставни дио записника,
- потпис предсједника Етичког одбора, односно лица које руководи сједницом.

- потпис секретара Етичког одбора.

Записник саставља и чува секретар Етичког одбора 4 године од дана архивирања заједно са пратећим материјалом уз поједине тачке дневног реда.

Изводи и копије записника могу се издавати заинтересованим институцијама и појединцима по основу писаног захтјева, уз одобрење предсједника Етичког одбора.

ПОГЛАВЉЕ VII

(Услови за разматрање захтјева за одобрење предклиничких и клиничких испитивања)

Члан 24.

(Подношење захтјева)

Захтјев за одобрење научног испитивања Етичком одбору подноси главни истраживач тј. истраживач у писаној форми и попуњавањем електронске форме образаца који се налази на сајту Медицинског факултета (*online*).

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

Захтјев се предаје Секретару Етичког Одбора.

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

Члан 25.

(Прилози уз захтјев)

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

1. протокол/план студије/истраживања
3. експериментални протокол: наслов, образложење истраживања, описану експерименталну процедуру (врста огледних 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 и форму изјаве о пристанку пацијента за учешће у студији за пацијента (на српском језику)
7. опис начина на који ће се од пацијената добити пристанак
8. брошуру испитивача (монографија о производу који се испитује у клиничким испитивањима)
9. извјештај о нежељеним реакцијама и подношљивости лијека у клиничким испитивањима

10. процедуру регрутовања пацијената и материјал који ће се за токористити
11. изјава о начину надокнаде евентуалне штете
12. информације о материјалној надокнади испитаницима (ако је има)
14. доказ о обезбјеђеном осигурању пацијената/испитаника који ће учествовати у студији
15. биографије главног и помоћних истраживача (датиране и потписане)
16. све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр.мишљење неког другог Етичког одбора или комисије за лијекове).
17. вријеме потребно за реализацију истраживања
18. сврху истраживања (магистарски рад, докторска дисертација,научнирад, претклиничко испитивање, испитивање лијека)
19. извор финансирања

Члан 26.

(Амандмани клиничких испитивања)

У погледу подношења захтјева и амандмана за одобрење биомедицинских и клиничких испитивања,амандмана и извјештаја, примјењују се правила садржана у "Упутству заподношење захтјева Етичком одбору Медицинског факултета у Бањој Луци" који је саставни дио овог Правилника.

ДИО ЧЕТВРТИ

ПОГЛАВЉЕ VIII (Завршне одредбе)

Члан 27.

(Сарадња са другим тијелима, органима и јединицама)

Етички одбор у свом раду сарађује са тијелима, органима и јединицама Факултета и Универзитета у Бањој Луци.

Сви запослени, органи, тијела и јединице Факултета су обавезни да сарађују са Одбором, одговарају на његове захтјеве, поступају у остављеним роковима и поштују његове одлуке.

Члан 28.

(Измјене и допуне)

Измјене и допуне Правилника врше се у поступку који је примјењен приликом доношења Правилника.

Члан 29.

(Ступање на снагу)

Овај Правилник ступа на снагу даном усвајања од стране Наставно-научног вјешћа Факултета.

Број: 18/1.483/2017

Дана, 20. 06. 2017године



Деканат: Саве Мркаља 14, 78000 Бања Лука, Босна и Херцеговина, тел. +387 51 234 100, факс +387 51 215 454, Стара локација: Мачванска 10, 78000 Бања Лука, БиХ, тел. +387 51 466 138 Стоматологија: Универзитетски кампус, Булевар војводе Петра Бојовића 1а, 78000 Бања Лука, БиХ, тел. +387 51 348 121, Фармација: Универзитетски кампус, Булевар војводе Петра Бојовића 1а, 78000 Бања Лука, БиХ тел. +387 51 340 150 www.mf-bl.rs.ba