

На основу чл. 158, 159 и 162 Статута Медицинског факултета Нови Сад бр. 12-1260 од 2. 4. 2019. године и члана 46 Пословника о раду Наставно-научног већа Медицинског факултета, бр. 05-14/11-2020/1 од 17. 3. 2020. године, Комисија за етичност клиничких испитивања доноси

ПОСЛОВНИКА О РАДУ КОМИСИЈЕ ЗА ЕТИЧНОСТ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА

I Уводне одредбе

Члан 1

Пословником о раду Комисије за етичност клиничких испитивања (у даљем тексту: Пословник) уређује се надлежност, начела поступка, начин рада, састав, оперативни поступци, осигурање испитаника, вођење и чување документације и друга питања од значаја за рад Комисије. Смернице Добре клиничке праксе („Службени гласник РС“, број 108 од 1. децембра 2017) чине саставни део овог Пословника.

Члан 2

Комисија за етичност клиничких испитивања (у даљем тексту: Комисија) је стручно тело Наставно-научног већа.

Члан 3

Комисија обавља своју делатност придржавајући се ових позитивноправних прописа, а посебно:

- Закона о здравственој заштити Републике Србије („Службени гласник РС“, бр. 25/2019);
- Смернице Добре клиничке праксе („Службени гласник РС“, број 108 од 1. децембра 2017);
- Закона о заштити података о личности („Службени гласник РС“, бр. 87/2018) и
- Статута Медицинског факултета Нови Сад.

Комисија се придржава одредаба и начела садржаних у Хелсиншкој декларацији, Конвенције Савета Европе о људским правима и биомедицини од 1997. године, Директиве 2001/20/ЕЦ Европског Парламента и Савета од 4. 4. 2001. године.

II Надлежност Комисије

Члан 4

Надлежност Комисије је да:

- утврди да ли се научна истраживања, медицински огледи и клиничка испитивања изводе у складу са горе наведеним прописима, одредбама и начелима и да сагласност за њихово спровођење, односно да прати њихово спровођење у складу са позитивноправним прописима.

III Састав Комисије

Члан 5

Председника, заменика и чланове Комисије именује Наставно-научно веће на мандатни период идентичан члановима Већа и везан је са сазивом Наставно-научног већа.

Радам Комисије руководи председник, а у случају његове спречености, замењује га заменик председника.

IV Начин рада Комисије

Члан 6

Седнице Комисије су јавне.

Јавност се може искључити када се разматра и одлучује о питањима која представљају пословну тајну.

Члан 7

Седницу Комисије припрема и сазива председник Комисије.

Председник Комисије сазива седницу када то предложи и:

- најмање два члана Комисије,
- декан/продекани.

У току месеца, по правилу, одржава се једна седница, а у случају потребе могу се одржати две или више седница.

Члан 8

Седница Комисије се сазива електронским путем најкасније 20 (двадесет) дана пре одржавања.

Уз позив за седницу доставља се предлог дневног реда и записник са претходне седнице Комисије.

Материјали за седницу у електронској форми достављају се свим члановима Комисије најкасније 7 (седам) дана пре заказане седнице.

У хитним случајевима председник Комисије, или лице које га замењује, може сазвати седницу и у краћем року од рока предвиђеног у ставу 1 овог члана.

Позив и материјал за седницу доставља се свим члановима Комисије.

Позив за седницу доставља се истраживачу, односно подносиоцу захтева као известиоцу (то је главни истраживач, односно ментор у случају спречености истраживача).

Члан 9

Истраживачи су у обавези да целокупни материјал пошаљу у електронској форми записничару Комисије, најкасније 7 (седам) дана пре заказане седнице.

Истраживачи су дужни да штампани материјал, који је идентичан електронском, доставе Комисији, најкасније два дана пре заказане седнице.

Члан 10

Председник Комисије, пре преласка на дневни ред, утврђује кворум за рад и одлучивање.

Комисија може заседати и одлучивати ако седници присуствује већина од укупног броја чланова.

Члан 11

У случају да седници не присуствује довољан број чланова за пуноважно одлучивање, седница се одлаже и одмах усмено заказује друга. Одсутним члановима Комисије доставља се писано обавештење о новој седници.

Недолазак на седницу мора се унапред најавити и оправдати.

Члан 12

На предлог председавајућег, утврђује се дневни ред.

Пре преласка на рад по дневном реду, усваја се записник са претходне седнице Комисије.

Сваки члан Комисије има право да стави примедбе на записник са претходне седнице. Усвојене примедбе уносе се у записник текуће седнице.

Члан 13

Након упознавања присутних са тачком дневног реда, председавајући позива појединачно кандидате како би усмено презентовали своју пријаву.

Кандидат којем је дата реч председавајући или члан Комисије може прекинути или опоменути, уколико се у својој дискусији удаљи од предмета о којем се расправља.

Председавајући може одлучити да се трајање појединачних дискусија временски ограничи.

Члан 14

Дискусија се завршава када се више нико не јавља за реч, а потом се приступа одлучивању.

Гласање је јавно. Комисија доноси одлуке и утврђује ставове гласањем које се врши дизањем руку или појединачним изјашњавањем.

Гласање се врши на тај начин што председник позива чланове да се прво изјасне ко је „ЗА“, ко је „ПРОТИВ“, као и ко је „УЗДРЖАН“.

У случају проглашења ванредног стања, ратног стања или ванредне ситуације, епидемије/пандемије или по наредби надлежног министра, односно када постоје разлози због којих седница не може да се одржи на редован начин, седнице Комисије за етичност клиничких испитивања Медицинског факултета Нови Сад, са више тачака дневног реда, могу се одржавати електронским путем, на начин и по поступку одлучивања као на седницама Комисије које се не одржавају електронским путем.

Гласање се врши изјашњавањем „за“ предлог, „против“ предлога или „уздржан“.

Гласање се врши путем електронске поште, са имејл адресе члана Комисије, на све имејл адресе чланова Комисије путем опције „*Reply to All*“.

Гласање се врши до времена одређеног у позиву за електронску седницу, које одреди председник Комисије.

На првој наредној редовној седници Комисије мора се усвојити записник са електронске седнице.

Одлуку о одржавању електронске седнице Комисије доноси председник Комисије на предлог декана и деканског колегијума.

За предлог мора гласати најмање већина (50% + 1) од укупног броја чланова Комисије.

Члан 15

Пре доношења дефинитивне одлуке Комисија разматра:

- Кратак опис, односно методологију и узорак истраживања студентских научноистраживачких радова, завршних (дипломских) радова, мастер радова, докторских дисертација, специјалистичког рада, као и истраживања у оквиру пројеката.
- Информацију за испитанике (по потреби Информација за родитеља/старатеља уколико су испитаници млађи од 18 година);
- Информисани пристанак испитаника (по потреби Информисани пристанак родитеља/старатеља);
- Тестове за процену и упитнике. Уколико се користе тестови за процену и упитници који нису слободно доступни на интернету, потребно је приложити сагласност њихових аутора (довољан је одштампан мејл кореспонденције са аутором);
- Сагласност директора (или другог одговорног лица) установе у којој се спроводи истраживање;
- Уколико постоји и Етичка комисија установе, треба доставити њену сагласност;
- Сагласност ментора.

Члан 16

Одлука је усвојена, односно став формулисан, када више од половине присутних чланова Комисије гласа „ЗА“.

Ако број гласова „ЗА“ и „ПРОТИВ“ буде подједнак, а уздржаних гласова нема, гласање ће се поновити.

Уколико се ни поновљеним гласањем не донесе одлука, односно не формулише став, не може се решавати о том питању на истој седници.

Члан 17

Комисија разматра питања из свог делокруга на седницама.

Ако се одлучује о питању које захтева хитност, Комисија може донети одлуку након електронске консултације председника Комисије са свим члановима Комисије (електронска седница) или телефонским путем.

Члан 18

Комисија доноси одлуке, мишљења, закључке, препоруке и ставове и доставља их у писаној форми. При том је могуће:

- сагласност – позитивна одлука/мишљење,
- измене (одобрење уз измене) предложеног,
- одбијање (захтева/предлога) – негативна одлука и
- суспензија било којег ранијег датог одобрења (привремена или трајна).

Члан 19

На свакој седници Комисије води се записник који потписују председавајући и записничар.

Записник са седнице Комисије обавезно садржи: место, време и датум одржавања седнице, редни број седнице, имена присутних на седници, дневни ред, имена учесника у дискусији по свакој тачки дневног реда, одлуке и ставове донете на седници и резултате гласања о њима, као и остале податке које записничар уноси у записник на захтев председника или појединих чланова Комисије.

Члан 20

Све одлуке и утврђене ставове Комисије потписује председник и исте се достављају истраживачима.

У случају да је председник Комисије спречен да потпише одлуке, одлуке потписује заменик председника.

Члан 21

Уз захтев за одобравање клиничког испитивања, истраживачи достављају Комисији следећу документацију:

- Молбу (у којој је наведен наслов пројекта, односно рада или дисертације, ментор и материјал који се прилаже уз молбу);
- Кратак опис, односно методологију и узорак истраживања студентских научноистраживачких радова, завршних (дипломских) радова, мастер радова, докторских дисертација, специјалистичког рада, као и истраживања у оквиру пројеката;
- Информација за испитанике (по потреби Информација за родитеља/старатеља уколико су испитаници млађи од 18 година);
- Информисани пристанак испитаника (по потреби Информисани пристанак родитеља/старатеља);
- Уколико се користе тестови за процену и упитници који нису слободно доступни на интернету, потребно је приложити сагласност њихових аутора (довољан је одштампан мејл кореспонденције са аутором);
- Сагласност директора (или другог одговорног лица) установе у којој се спроводи истраживање;
- Уколико постоји и Етичка комисија установе, треба доставити њену сагласност;
- Сагласност ментора.

Члан 22

О свим активностима из свог делокруга Комисија успоставља и води писмену документацију која обухвата:

1. Одлуку о установљавању Комисије Медицинског факултета,
2. Пословник о раду Комисије,
3. Записнике са седнице Комисије – одлуке, мишљења, препоруке и ставове,
4. Захтеве за спровођење испитивања,
5. Сву кореспонденцију.

Сагласности и записници са седница Комисије за етичност чувају се у року од 5 година, почев од дана одобрења испитивања.

Члан 23

Одредбе овог Пословника обавезујуће су за све чланове Комисије, истраживаче и сараднике у испитивању, као и за сва лица која учествују у раду Комисије.

Члан 24

О примени овог Пословника стараће се председник и чланови Комисије.

V Завршне одредбе

Члан 25

Овај Пословник ступа на снагу осмог дана након доношења од стране Комисије за етичност клиничких испитивања Медицинског факултета у Новом Саду.

Члан 26

Измене и допуне овог Пословника доносиће се по истом поступку по којем је донет и овај Пословник.

Проф. др Велибор Чабаркапа
Председник Комисије

