

Na temelju članka 10. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi ("Narodne novine" broj 25/15.) Središnje etičko povjerenstvo na svojoj 193. sjednici održanoj dana 14. rujna 2016. godine donosi

## **POSLOVNIK**

### **O RADU SREDIŠNJEG ETIČKOG POVJERENSTVA**

#### **I OPĆE ODREDBE**

##### **Članak 1.**

Ovim Poslovnikom uređuju se zadaće i djelokrug rada Središnjeg etičkog povjerenstva (u daljnjem tekstu: SEP), način rada i odlučivanja, prava i dužnosti članova SEP-a te druga pitanja od značaja za rad SEP-a.

##### **Članak 2.**

Odredbe Poslovnika obvezatne su za sve članove SEP-a kao i za sve druge osobe koje sudjeluju u njegovom radu. O pravilnoj primjeni ovog Poslovnika brine se predsjednik SEP-a.

##### **Članak 3.**

SEP radi na sjednicama.  
Sjednice SEP-a saziva predsjednik SEP-a.

##### **Članak 4.**

SEP je samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova. Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove Središnjeg etičkog povjerenstva imenuje ministar zdravlja.

##### **Članak 5.**

SEP se konstituira na svojoj prvoj sjednici.

#### **II. ZADAĆE I DJELOKRUG RADA SEP-a**

##### **Članak 6.**

Zadaća SEP-a je štiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, između ostaloga, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavješćivanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka.

Djelokrug rada SEP-a propisan je Zakonom o lijekovima ("Narodne novine", broj 76/13. i 90/14.), Zakonom o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 76/13.), Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi ("Narodne novine" broj 121/07.) i Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi ("Narodne novine", broj 25/15. i 124/15.).

