

Na temelju članka 10. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi ("Narodne novine" broj 25/15. i 124/15) Središnje etičko povjerenstvo na svojoj 235. sjednici održanoj dana 31. siječnja 2019. godine donosi

**POSLOVNIK O IZMJENAMA  
POSLOVNIKA O RADU SREDIŠNJEG ETIČKOG POVJERENSTVA**

**Članak 1.**

U Poslovniku o radu Središnjeg etičkog povjerenstva od 14. rujna 2016. godine u članku 18. mijenja se stavak 2. i glasi:

„Sukladno članku 27. Pravilnika, Agencija za lijekove i medicinske proizvode obvezna je voditi evidenciju o Izvješćima o neškodljivosti lijeka u razvoju (Development Safety Update Report – DSUR), o sumnjama na ozbiljne neočekivane nuspojave (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions – SUSAR) koje su se dogodile u kliničkim ispitivanjima u Republici Hrvatskoj i drugim sigurnosnim pitanjima te o tome obavijestiti SEP i Ministarstvo zdravstva. Djelatnik Agencije za lijekove i medicinske proizvode prisustvuje sjednicama te podnosi pisano i usmeno izvješće o prikupljenim informacijama u vremenskom razdoblju između dvije sjednice.“

**Članak 2.**

Ovaj Poslovnik o izmjenama Poslovnika o radu središnjeg etičkog povjerenstva stupa na snagu danom donošenja.

Klasa: 011-01/19-02/01

Ur.broj: 381-14-05/226-19-01

Predsjednica Središnjeg etičkog povjerenstva

Prof. dr. sc. Iveta Merčep, dr. med.

