

Na temelju članka 9. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi («Narodne novine», br. 121/07.) Središnje etičko povjerenstvo na svojoj 49. sjednici održanoj dana 19. veljače 2008. 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 nadležan za zdravstvo.

Članak 5.

SEP se konstituira na svojoj prvoj sjednici.

II. ZADAĆE I DJELOKRUG RADA SEP-a

Članak 6.

Zadaća SEP-a je štititi 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 71/07.), Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima («Narodne novine» broj 121/03. i 177/04.), i Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi («Narodne novine» broj 121/07.).

Članak 7.

Središnje etičko povjerenstvo nadležno je :

- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka i/ili medicinskog proizvoda, uključujući akademsko kliničko ispitivanje,
- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje,
- za prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja,
- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja, i
- za prihvaćanje konačnoga izvješća o kliničkom ispitivanju.

U postupku odobravanja kliničkog ispitivanja SEP utvrđuje ispunjavanje uvjeta propisanih člankom 12. i 13. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi («Narodne novine» broj 121/07.) (u daljnjem tekstu: Pravilnika).

U postupku odobravanja neintervencijskog ispitivanja SEP utvrđuje ispunjavanje uvjeta propisanih člankom 27. Pravilnika.

Sažetak završnoga izvješća sukladno članku 25. Pravilnika, nakon redovitoga završetka kliničkoga ispitivanja podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkog ispitivanja obvezan je dostaviti, u roku od godine dana, Središnjem etičkom povjerenstvu i ministru nadležnom za zdravstvo.

Članak 8.

Sva dokumentacija i materijali iz članka 7. ovog Poslovnika smatraju se poslovnom tajnom, na koju se primjenjuju propisi o zaštiti tajnosti podataka.

III. PRAVA I DUŽNOSTI ČLANOVA SEP-a

Članak 9.

Član SEP-a ima sljedeća prava :

1. sudjelovati u radu SEP-a,
2. podnositi prijedloge i pokretati pitanja iz djelokruga rada SEP-a,
3. sudjelovati u pripremi i izradi materijala vezanih za rad SEP-a,
4. dobiti nagradu za rad u SEP-u.

Član SEP-a ima sljedeće dužnosti:

1. na sjednici SEP-a izvijestiti o predmetu koji mu u rad dodjeljuje predsjednik SEP-a,
2. obavijestiti o postojanju sukoba interesa kod rasprave o pojedinom predmetu, (član SEP-a koji je u sukobu interesa, neće sudjelovati na raspravi i donošenju mišljenja u pojedinom predmetu), o čemu potpisuje izjavu,
3. sve podatke koje sazna u svom radu na sjednicama Povjerenstva i izvan njih smatrati poslovnom tajnom. S time u vezi potpisuje Ugovor o povjerljivosti podataka,
4. redovito prisustvovati sjednicama SEP-a.

Ako član neopravdano izostane tri puta uzastopce sa sjednice SEP-a smatrat će se da je dao ostavku na dužnost člana SEP-a.

Predsjednik SEP-a pokrenut će postupak za razrješenje člana, u slučaju povrede propisanih dužnosti člana SEP-a.

IV. NAČIN RADA SEP-a

Članak 10.

Najkasnije sedam dana prije održavanja sjednice, članovima SEP-a dostavlja se pisani poziv s prijedlogom dnevnoga reda i zapisnikom s prethodne sjednice te izvijestitelju u pojedinom predmetu dokumentacija.

Članak 11.

Sjednicama predsjedava predsjednik SEP-a, a u njegovoj odsutnosti njegov zamjenik.

Predsjednik SEP-a sastavlja dnevni red sjednice i odlučuje o izboru izvijestitelja za pojedini predmet.

Članak 12.

Za isti predmet izvješće pripremaju zasebno 2 izvjestitelja koji ga iznose na sjednici SEP-a.

Članak 13.

SEP može pravovaljano odlučivati ako je na sjednici prisutna najmanje natpolovična većina članova.

Članak 14.

U postupku davanja odobrenja kliničkog ispitivanja SEP daje sljedeće mišljenje:

1. pozitivno - zahtjev je u stručnom i etičkom smislu opravdan, i priložena je sva potrebna dokumentacija.
2. uvjetno pozitivno – zahtjev se odobrava uz manje izmjene i/ili dopune. Predsjednik SEP-a nakon dopune dokumentacije može odobriti davanje pozitivnog mišljenja.
3. odlaže se - rasprava se odlaže zbog potrebnih bitnih izmjena i/ili dopuna dokumentacije. Nakon dopune dokumentacije zahtjev se ponovno razmatra na sjednici SEP-a.
4. negativno - ispitivanje se ne može prihvatiti temeljem dostavljene dokumentacije.

Svako mišljenje daje se na jedinstvenom obrascu uz obrazloženje razloga koji su do njega doveli.

Ako dostavljena dokumentacija u postupku odobravanja kliničkog ispitivanja nije potpuna, SEP podnositelju zahtjeva upućuje dopis u kojem navodi dokumentaciju koju je podnositelj zahtjeva obvezan dostaviti.

Sukladno članku 6. Pravilnika, ako dostavljena dokumentacija u postupku odobravanja kliničkog ispitivanja nije potpuna i/ili SEP obavijesti podnositelja zahtjeva/naručitelja ispitivanja o razlozima za nedavanje odobrenja, podnositelj zahtjeva/naručitelj ispitivanja može samo jedanput dopuniti dokumentaciju.

Članak 15.

Predsjednik SEP-a odobrava sve izmjene i dodatke ranije odobrenog kliničkog ispitivanja ako se ne radi o značajnim izmjenama i dodacima kliničkom ispitivanju koji podliježu postupku pribavljanja mišljenja SEP-a i odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo.

Stručni tajnik SEP-a temeljem dogovora s predsjednikom SEP-a, na sjednicama SEP-a izvješćuje o zaprimljenoj dokumentaciji za koju nije propisano davanje mišljenja SEP-a.

O značajnim izmjenama i dodacima ranije odobrenog kliničkog ispitivanja izvješće priprema jedan od izvjestitelja koji ga iznosi na sjednici SEP-a.

Članak 16.

Predsjednik SEP-a daje suglasnosti za provođenje kliničkoga ispitivanja u dodatnim pravnim osobama podnositelju zahtjeva kojem je prethodno za to kliničko ispitivanje dano pozitivno mišljenje SEP-a.

V. ZAPISNIK

Članak 17.

O sjednicama SEP-a vodi se zapisnik.

Svaki član ima pravo na sljedećoj sjednici iznijeti primjedbe i predložiti izmjene zapisnika s prethodne sjednice.

O osnovanosti primjedbi odlučuje se na sjednici. Prihvaćena primjedba unosi se u zapisnik sjednice koja je u tijeku. Zapisnik na koji nisu iznesene primjedbe smatra se usvojenim. Usvojeni zapisnik potpisuju predsjednik SEP-a i zapisničar.

Izvornici zapisnika sa svim materijalima pohranjuju se u arhivi Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Članak 18.

Administrativne poslove za potrebe rada SEP-a obavlja Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Dokumentacija SEP-a o kliničkom ispitivanju čuva se 20 godina od kraja godine u kojoj je završeno kliničko ispitivanje.

VI. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 19.

Predsjednik SEP-a jednom godišnje podnosi ministru nadležnom za zdravstvo izvješće o radu SEP-a.

Članak 20.

Sastavni dijelovi ovog Poslovnika su:

1. Obrazac za podnošenje zahtjeva SEP-u
2. Obrazac sažetka plana ispitivanja
3. Obrazac za ocjenu dokumentacije
4. Obrazac mišljenja SEP-a podnositelju zahtjeva s popisom članova SEP-a

- i oznakom koji su članovi sudjelovali u donošenju odluke
5. Nacrt skice vremenskog slijeda postupaka tijekom ispitivanja (pregledi, pretrage i vrste liječenja).

Članak 21.

Donošenjem ovoga Poslovnika prestaje važiti Poslovnik o radu Središnjeg etičkog povjerenstva od 23. lipnja 2004. godine, izmijenjen i dopunjen 10. rujna 2004. godine, 15. veljače 2005. godine, 09. rujna 2005. godine i 08. studenoga 2005. godine.

Predsjednik Središnjeg etičkog povjerenstva

Prof. dr. sc. Dinko Vitezić

