

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.).

Članak 7.

Središnje etičko povjerenstvo nadležno je :

- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka i medicinskog proizvoda, uključujući akademsko kliničko ispitivanje,
- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje lijeka i medicinskog proizvoda,
- za prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkog i neintervencijskog ispitivanja,
- za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenom planu kliničkog i neintervencijskog ispitivanja, i
- za prihvaćanje završnog izvješća o kliničkom i neintervencijskom ispitivanju.

U postupku odobravanja kliničkog ispitivanja SEP utvrđuje ispunjavanje uvjeta propisanih člankom 11. i 16. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi ("Narodne novine", broj 25/15. i 124/15.) i 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 32. Pravilnika.

Sažetak završnoga izvješća sukladno članku 30. Pravilnika, nakon redovitoga završetka kliničkoga ispitivanja podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkog ispitivanja obvezan je dostaviti, u roku od godine dana, SEP-u i ministru zdravlja.

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 izvjestitelju u pojedinom predmetu dokumentacija.

Članak 11.

Sjedinicama predsjedava predsjednik SEP-a, a u njegovoj odsutnosti njegov zamjenik. Predsjednik SEP-a sastavlja dnevni red sjednice i odlučuje o izboru izvjestitelja 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 i neintervencijskog 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 i neintervencijskog ispitivanja nije potpuna, SEP podnositelju zahtjeva upućuje dopis u kojem navodi dokumentaciju koju je podnositelj zahtjeva obvezan dostaviti.

Sukladno članku 12. 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 zdravlja.

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.

Sukladno članku 27. Pravilnika, Agencija za lijekove i medicinske proizvode obvezna je voditi evidenciju o svim prijavljenim nuspojavama tijekom provođenja odobrenog kliničkog ispitivanja i o godišnjim zbirnim izvješćima o nuspojavama te o tome obavijestiti SEP i Ministarstvo zdravlja. Djelatnik iz Odsjeka za farmakovigilanciju Agencije prisustvuje sjednicama te podnosi pisano i usmeno izvješće o prikupljenim informacijama u vremenskom razdoblju između dvije sjednice.

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 zdravlja izvješće o radu SEP-a.

Članak 20.

Sastavni dijelovi ovog Poslovnika su:

1. Obrazac za podnošenje zahtjeva SEP-u za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih proizvoda
2. Obrazac_Sažetak prikaza kliničkog ispitivanja
3. Obrazac_Skica kliničkog ispitivanja (vremenski slijed pretraga i postupaka)
4. Obrazac_Izvješće o ocjeni kliničkog ispitivanja
5. Obrazac za prijavu i ocjenu neintervencijskog ispitivanja.

Članak 21.

Ovaj Poslovnik donosi Središnje etičko povjerenstvo.
Izmjene i dopune Poslovnika donose se na isti način kao i Poslovnik.

Članak 22.

Donošenjem ovoga Poslovnika prestaje važiti Poslovnik o radu Središnjeg etičkog povjerenstva od 19. veljače 2008. godine, izmijenjen i dopunjen 3. lipnja 2009. godine.

Predsjednica Središnjeg etičkog povjerenstva


Doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.

Obrazac za podnošenje zahtjeva Središnjem etičkom povjerenstvu za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih proizvoda (SEP) - Prilog 1

-ispunjava naručitelj ili podnositelj zahtjeva) odgovoran za točnost navedenih podataka

-Glavni ispitivač potpisom potvrđuje samo pregled informiranog pristanka

Naručitelj kliničkog ispitivanja:

Podnositelj zahtjeva kliničkog ispitivanja:

SEP – Registarski broj EUDRACT broj	
Datum prijema kompletne dokumentacije	
A. Opći podaci	
Naziv ispitivanja, oznaka	
Faza kliničkog ispitivanja (I, II, III, IV)	
Verzija i datum plana ispitivanja	
Brošura za ispitivača (verzija i datum)	
Informirani pristanak ((verzija i datum)	
Dokument o osiguranju	Broj police, datum izdavanja, datum vrijednosti
Potvrda o uplaćenju pristojbi	
Sažetak ispitivanja (verzija i datum)	Prema posebnom obrascu SEP-a
B. Podaci o ispitivačima	
Glavni ispitivač u Hrvatskoj	
Adresa*	
Telefon i telefax	
e-mail	
Glavni ispitivač pregledao je prijevod informiranog pristanka navesti verziju i datum - što potvrđuje potpisom ove rubrike	
Voditelji ispitivačkih centara koji sudjeluju u ispitivanju (ispitivači), (adrese, tel, fax, e- mail)	
C. Podaci o ispitivanoj supstanciji	
Da li je pripravak odobren u Hrvatskoj	
Zemlje u kojima je pripravak odobren	
Generički naziv	
Zaštićeno ime	

Proizvođač	
Doziranje i način primjene lijeka u ovom ispitivanju	
Sažetak prekliničkih ispitivanja (samo za pokusa I. i II. faze)	
Poznate nuspojave	
Poznate kontraindikacije	
Poznate interakcije	
D. Upotreba placeba	Da Ne
Ako da: podaci o postojećim prihvaćenim djelotvornim mogućnostima liječenja ovog stanja ili bolesti.	
Opasnost neliječenja, odnosno upotrebe placeba u ovoj bolesti ili stanju	
E. Opskrba lijekom	
Da li će bolesnik i/ili institucija za potrebe kliničkog ispitivanja dobiti lijek besplatno	
Da li je predviđen nastavak studije u otvorenom ispitivanju, da li će učesnici dobiti lijek bez naknade i koliko dugo	

*Adresa glavnog ispitivača koja je ujedno i adresa za sve komunikacije SEP-a i istraživača u projektu



Sažetak prikaza kliničkog ispitivanja (dobivaju svi članovi SEP-a) - Prilog 2
(ispunjava naručitelj ili podnosilac zahtjeva)

Naručitelj (sponzor) kliničkog ispitivanja:

Podnositelj zahtjeva kliničkog ispitivanja:

Naziv ispitivanja	
Ustanova(e) u kojoj (ima) će se ispitivanje provesti	
Ukupan broj centara	
Oznaka Plana ispitivanja (protokol), EUDRACT	
Faza kliničkog istraživanja I. II. III. IV.	
Indikacija	
Ciljevi istraživanja (lijekovi koji se uspoređuju)	Primarni: Sekundarni cilj:
Populacija bolesnika, dijagnoza i glavni kriterij za uključivanje	
Trajanje pokusa	
Početak i kraj pokusa (u Hrvatskoj, u svijetu)	
Kriteriji kojima se mjeri učinak liječenja	
Metodologija (vrsta ispitivanja) (označiti)	otvoreno, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano
Broj posjeta, kontrola	
Nuspojave	
Način primjene lijeka i doza	
Posebne napomene	
Glavni ispitivač pregledao prijevod informiranog pristanka (navesti verziju i datum) te sažetak plana ispitivanja što potvrđuje potpisom ovog obrasca SEP-a	
Potpis podnosioca zahtjeva i datum	

ŠIFRA ISPITIVANJA:

NAZIV ISPITIVANJA

SKICA KLINIČKOG ISPITIVANJA (vremenski slijed pretraga i postupaka)

Pretraga	1.tj	2. tj.	3.tj	4.tj	5.tj	itd
Prvi pregled (ne skrining vizita)	x					
Kontrolni pregled		x		x	
Hematologija*	x			x		
Biokemija*	x					
Ostale pretrage(navesti)						
EKG	x	x	x			
CT mozga	x					x
Rdg pluća						
Itd						
itd						

Prikazan je samo primjer skice koja mora odgovarati planu ispitivanja.

*Svaka pretraga mora biti točno navedena u "svoju" rubriku.

SREDIŠNJE ETIČKO POVJERENSTVO

IZVJEŠĆE O OCJENI KLINIČKOG ISPITIVANJA

Osnovni podaci o kliničkom ispitivanju

Naziv kliničkog ispitivanja na hrvatskom jeziku:	
Naziv kliničkog ispitivanja na engleskom jeziku:	
Oznaka plana ispitivanja:	
EudraCT broj:	
Naziv i adresa naručitelja ispitivanja:	
Naziv i adresa podnosioca zahtjeva:	
Kliničko ispitivanje se provodi u:	

Dostavljena dokumentacija:

Ocjena kliničkog ispitivanja (ispunjava izvjestitelj)

Plan kliničkog ispitivanja:	DA	NE	
Obuhvaća sve sadržaje propisane smjernicom Dobre kliničke prakse:			Komentar:
Prikladan je, a predvidive opasnosti i rizici u odnosu prema pretpostavljenoj koristi za ispitanike su opravdani:			Komentar:
Način odabira i uključivanja ispitanika u kliničko ispitivanje je prihvatljiv:			Komentar:
Postupci koji će se provoditi tijekom kliničkog ispitivanja su jasno opisani i opravdani:			Komentar:
Ostali komentari:			
Prijedlog potrebnih ispravaka/pojašnjenja/dopune dokumentacije:			

