

Temeljem članka 98. stavka 5. Statuta Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta (u daljnjem tekstu: Fakultet), Fakultetsko vijeće Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, na svojoj 8. redovitoj sjednici od 18. lipnja 2014. donosi

PRAVILNIK O RADU POVJERENSTVA ZA ETIČNOST EKSPERIMENTALNOG RADA FARMACEUTSKO-BIOKEMIJSKOG FAKULTETA SVEUČILIŠTA U ZAGREBU

I. Opće odredbe

Članak 1.

Ovaj Pravilnik uređuje nadležnost, sastav i pravila rada Povjerenstva za etičnost eksperimentalnog rada (u daljnjem tekstu: PEER), te postupak za donošenje mišljenja o postavljenim etičkim pitanjima.

Članak 2.

PEER je savjetodavno tijelo koje razmatra pitanja vezana uz etičku prihvatljivost biomedicinskih istraživanja koja se obavljaju na ljudima i pokusnim životinjama, u okviru znanstvene, nastavne i stručne djelatnosti Fakulteta.

Članak 3.

- (1) PEER čini pet članova u znanstveno-nastavnim zvanjima.
- (2) Predsjednika i članove imenuje Fakultetsko vijeće na razdoblje od dvije godine.

Članak 4.

- (1) Unutar PEER-a djeluje Povjerenstvo za dobrobit životinja kojeg čini jedan član.
- (2) Zadaća Povjerenstva za dobrobit životinja je savjetovati u vezi s dobrobiti životinja, nabavom i korištenjem životinja te provođenjem načela 3R, tj. načela zamjene, smanjenja i poboljšanja (engl. *reduction, replacement, refinement*), a u skladu s aktualnim zakonskim aktima.

Članak 5.

- (1) PEER radi na sjednicama čiji se raspored održavanja objavljuje na početku svake akademske godine.
- (2) Sjednice PEER-a saziva predsjednik.
- (3) Sjednica se može održati ukoliko je nazočna natpolovična većina članova PEER-a.
- (4) O sjednicama PEER-a vodi se zapisnik.

Članak 6.

PEER je nadležan za davanje mišljenja o:

- etičkim pitanjima koja se pojavljuju u biomedicinskim istraživanjima na ljudima i o ispitivanjima na biološkom materijalu humanog podrijetla,
- etičkim pitanjima koja se pojavljuju u biomedicinskim istraživanjima na pokusnim životinjama.

Članak 7.

PEER pri donošenju mišljenja o postavljenim etičkim pitanjima koja se javljaju u biomedicinskim istraživanjima na ljudima prihvaća i primjenjuje načela dobre kliničke prakse (Helsinška deklaracija, Preporuke za liječnike koji obavljaju biomedicinska istraživanja na ljudima, Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 37/08)).

Članak 8.

- (1) PEER pri donošenju mišljenja o postavljenim etičkim pitanjima koja se pojavljuju u biomedicinskim istraživanjima na pokusnim životinjama usvaja načela i primjenjuje Međunarodna načela za biomedicinska istraživanja na životinjama.
- (2) PEER djeluje u skladu s odredbama Zakona o zaštiti životinja (NN 125/13) i u skladu s Pravilnikom o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (NN 55/13).

II. Postupak za donošenje mišljenja o biomedicinskim istraživanjima

Članak 9.

- (1) Postupak za donošenje mišljenja u svezi pitanja povezanih s etičkom prihvatljivošću biomedicinskih istraživanja koja se obavljaju na ljudima, materijalima humanog podrijetla i životinjama pokreće se pisanim zahtjevom u elektroničkom i pisanom potpisanom obliku u dva primjerka.
- (2) Pisani zahtjev podnose pravne i fizičke osobe u svezi sa znanstvenoistraživačkim, nastavnim i stručnim radom koji se obavlja na Fakultetu ili u suradnim ustanovama, a predaje se prije izvođenja istraživanja.
- (3) Zahtjevi za mišljenjem PEER-a koji se odnose na istraživanja koja su već velikim dijelom ili u cijelosti provedena neće se razmatrati.

Članak 10.

- (1) Pisani zahtjev treba sadržavati zahtjev PEER-u, činjenice i dokaze na kojima se zahtjev temelji, te druge podatke koji su od značenja za odlučivanje, a podnosi se sukladno uputama za traženje mišljenja PEER-a koji su Prilog I. ovog pravilnika.
- (2) Svi zaprimljeni materijali i dokumentacija smatraju se poslovnom tajnom na koju se primjenjuju propisi o tajnosti podataka.

Članak 11.

- (1) Najkasnije sedam dana prije održavanja sjednice članovima PEER-a dostavlja se pisani poziv s prijedlogom dnevnog reda i zapisnikom s prethodne sjednice.
- (2) Izvjestitelju u pojedinom predmetu dostavlja se dokumentacija.
- (3) Predsjednik PEER-a sastavlja dnevni red te odlučuje o izvjestitelju za pojedini predmet.
- (4) Zahtjevi i dokumentacija objavljuju se na wiki stranicama PEER-a te se pohranjuju u arhiv.

Članak 12.

- (1) PEER ima pravo od podnositelja zahtjeva tražiti dodatnu dokumentaciju, sva potrebna razjašnjenja, isprave i dokaze nužne za donošenje mišljenja.
- (2) Dopuna dokumentacije i davanje dodatnih razjašnjenja moguće je samo jednom.
- (3) PEER u nekim slučajevima može tražiti obavijesti o praksi i stavovima etičkih povjerenstava drugih institucija te druge relevantne obavijesti.

Članak 13.

- (1) Nakon završene rasprave na sjednici PEER-a donosi se mišljenje. Pri donošenju mišljenja nastoji se postići konsenzus svih članova povjerenstva. Ako to nije moguće, mišljenje se donosi temeljem stava većine članova PEER-a.
- (2) Ako mišljenje nije dano jednoglasno, članovi PEER-a koji su imali različite stavove od većine, ovlaštenu su svoja izdvojena mišljenja priložiti uz mišljenje PEER-a.

Članak 14.

Mišljenje PEER-a može biti:

- pozitivno: zahtjev je u stručnom i etičkom smislu opravdan i priložena je sva potrebna dokumentacija;
- uvjetno pozitivno: zahtjev se odobrava uz manje izmjene ili dopune. Predsjednik PEER-a može nakon dopune dokumentacije izdati pozitivno mišljenje;

- odlaže se: rasprava se odlaže zbog potrebnih bitnih dopuna dokumentacije, pojašnjenja plana istraživanja i dr.

Članak 15.

PEER može, osim negativne preporuke ili negativnog mišljenja o etičnosti, predložiti obustavu ili zabranu svakog biomedicinskog istraživanja na ljudima i pokusnim životinjama za koje utvrdi:

- da nije ispravno planirano ili je suprotno izloženim preporukama i načelima,
- da je suprotno etičkim i moralnim načelima ili pravu,
- da nije usklađeno sa znanstvenim metodama i načelima, pa u obliku u kojem je izneseno neće odgovoriti na postavljena pitanja.

Članak 16.

Iznimno, ako PEER zaključi da mu na temelju zahtjeva i drugih primljenih podataka nije moguće donijeti mišljenje, da nije nadležno za davanje mišljenja ili ako iz bilo kojeg drugog razloga ne može donijeti mišljenje, predsjednik PEER-a o tome je dužan u roku 60 dana od dana primitka zahtjeva, obavijestiti podnositelja zahtjeva te detaljno navesti razloge za nedonošenje mišljenja.

Članak 17.

- (1) Mišljenjem se odlučuje o osnovanosti prijedloga.
- (2) Mišljenje je pravovaljano ako je za njega glasovalo 2/3 članova.
- (3) Mišljenje potpisuje predsjednik, a u pisanom obliku dostavlja se podnositelju zahtjeva.
- (4) Mišljenje Povjerenstva je konačno.

Članak 18.

Predsjednik može osobi koja za to ima opravdani interes odobriti uvid u predmete o kojima se raspravljalo pred PEER-om.

Članak 19.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Fakulteta.

Dekanica:

Prof. dr. sc. Karmela Barišić

Klasa: 011-01/14-01/01

Urbroj: 251-62-01-14-8

Zagreb, 18. lipnja 2014.

Prilog I.

Upute za traženje mišljenja Povjerenstva za etičnost eksperimentalnog rada

Predmet: Mišljenje Povjerenstva za etičnost eksperimentalnog rada Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

Povjerenstvo za etičnost eksperimentalnog rada Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta provjerava jesu li u predloženom istraživanju poštivana i primijenjena etička načela.

Svaki prijedlog dostavljen na ocjenu Povjerenstvu za etičnost eksperimentalnog rada mora sadržavati:

1. Molbu za dobivanje mišljenja Povjerenstva za etičnost eksperimentalnog rada;
2. Obrazac za prijavu teme istraživanja (DR.SC.-01 – prijava teme doktorskog rada, univ.spec.-01 – prijava teme specijalističkog rada, plan istraživanja), ispunjen i potpisan;
3. Izjave kandidata i mentora da će se biološki materijali tijekom obrade koristiti sukladno propisima „Dobre laboratorijske prakse“ i da će se medicinski otpad, sukladno Uredbi o kategorijama, vrstama i klasifikaciji otpada s katalogom otpada i listom opasnog otpada (»Narodne novine«, broj 50/05) sanirati na neštetan način prema propisima u Republici Hrvatskoj.

Za klinička ispitivanja:

4. Pozitivno mišljenje Etičkog povjerenstva zdravstvene ustanove gdje će se biološki materijali prikupljati i/ili izvoditi istraživanje na ispitanicima (na ime kandidata za navedeno istraživanje) te dokumentaciju na kojoj se temelji pozitivno mišljenje uključujući plan istraživanja i informirani pristanak.

Za ispitivanja na životinjama:

5. Pozitivno mišljenje nadležnog Etičkog povjerenstva institucije i/ili Etičkog povjerenstva pri Ministarstvu poljoprivrede Uprave za veterinarstvo i sigurnost hrane za projekt u sklopu kojeg se istraživanje provodi (na ime kandidata za navedeno istraživanje) te dokumentaciju na kojoj se temelji pozitivno mišljenje;
6. Izjavu kandidata kojom će potvrditi da će uz općepriznata Međunarodna načela za biomedicinska istraživanja na životinjama, Ženeva 1985. (engl. *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, Council for International Organizations of Medical Sciences, Geneva, 1985.*), primijeniti vrijedeće propise i zakone za dobrobit životinja u Republici Hrvatskoj (trenutno vrijedeći zakon: Zakon o zaštiti životinja (NN 125/13)).

Tekst obrazaca za prijavu teme istraživanja i opis plana istraživanja te Informirani pristanak preporuča se lektorirati.

Sva potrebna dokumentacija dostavlja se posredstvom urudžbenog zapisnika u Studentsku poslovnicu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Ante Kovačića 1, s naznakom „Za Povjerenstvo za etičnost eksperimentalnog rada Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta“. Dokumentaciju je potrebno dostaviti i u elektroničkom obliku.