

На основу члана 55. Статута Медицинског факултета Универзитета у Нишу, Савет Медицинског факултета на седници одржаној дана 25.04.2007. године, донео је

## **ПРАВИЛНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА**

### **I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**

#### ***Предмет регулисања***

Члан 1.

Овим Правилником уређују се: задаци и циљеви деловања и начин образовања Етичког комитета Медицинског факултета (у даљем тексту "Етички комитет"), права и дужности чланова, председника и секретара Етичког комитета, сазивање, припремање и одржавање седница, ток седница, поступак разматрања питања и доношења одлука из сфере деловања Етичког комитета, сарадња са другим релевантним организацијама и телима, начин информисања јавности, надлежних органа и служби о раду и одлукама Етичког комитета, обављање стручних, административних и техничких послова за потребе Етичког Комитета, као и друга питања од значаја за његов рад.

#### ***Статус Етичког комитета***

Члан 2.

Етички комитет као самосталан и независан стручни орган Медицинског факултета обавља свој рад у складу са Статутом Факултета и овим Правилником.

Етички комитет подноси годишње извештаје о свом раду Наставно-научном већу Медицинског факултета у Нишу, као оснивачу.

### **II. ЗАДАЦИ И ОБЛАСТ ДЕЛОВАЊА ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА**

#### ***Задаци и циљеви деловања***

Члан 3.

Етички комитет заузима ставове, доноси одлуке и даје мишљење о етичким питањима од значаја за обезбеђење **добре научне праксе** и очување основних начела, дужности и обавеза научних радника утврђених Кодексом професионалне етике.

Етичке експерименталне процедуре подразумевају поступке рада са експерименталним животињама који имају за циљ да унапреде и створе нова знања из области биомедицине и тако допринесу општем развоју медицинске науке, а могле би да проузрокују бол, патњу и трајно оштећење

експерименталних животиња. Етичке експерименталне процедуре подразумевају и процедуре намерног жртвовања експерименталних животиња у циљу добијања изолованих органа или усмрђивања на крају експеримента.

### **Надлежности комитета**

#### Члан 4.

Комитет:

1. конципира правила, обим и садржај етичких принципа повезаних са радом Медицинског факултета Универзитета у Нишу
2. разматра сва етичка питања која се односе на научноистраживачки и наставни рад наставника, сарадника и студената Медицинског факултета Универзитета у Нишу
3. анализира етичност у практичном раду наставника, сарадника и студената Медицинског факултета Универзитета у Нишу
4. прати квалификованост и компетентност истраживача и анализира евентуалне ризике који могу настати у фази експерименталног рада
5. стара се да у сваком научном истраживању обезбеди поштовање људских права, а нарочито права на људко достојанство
6. посебно прати истраживачки рад у вези са децом, трудницама, ментално оболелим особама, затвореницима и са другим вулнерабилним групама
7. дефинише принципе етичности експерименталног рада на животињама
8. промовише принципе медицинске етике како у оквиру наставе у образовању здравствених радника тако и у стварању навике за етичко понашање у свакодневном животу и пракси
9. дефинише поступак добијања дозволе за клинички експериментални рад од стране Етичког комитета, као и поступак у случају непоштовања правила рада Етичког комитета и одлука донетих на основу овог Правилника

### **III. САСТАВ И ОБРАЗОВАЊЕ ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА**

#### **Састав Етичког комитета**

#### Члан 5.

Етички комитет има председника, заменика председника, седам чланова и секретара.

Председника, заменика Председника и чланове Етичког комитета именује на период од четири године Наставно-научно веће на предлог катедри и Колегијума декана.

Секретар Етичког комитета је, по својој функцији, дипломирани правник Медицинског факултета Универзитета у Нишу

### **Услови за именовање**

#### Члан 6.

За члана и председника Етичког комитета може бити именовано лице које није осуђивано за кривична дела и против кога се у моменту именовања не води кривични поступак, а ако је у питању лекар, коме није одузета дозвола за рад.

Пре него што лице буде именовано за члана Етичког комитета, дужно је да да пристанак да се објави његово име, занимање и послодавац, као и подаци о евентуалној материјалној накнади за рад у Етичком комитету.

### **IV. ПРАВА И ДУЖНОСТИ ПРЕДСЕДНИКА, ЧЛАНОВА И СЕКРЕТАРА ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА**

#### **Права и дужности чланова**

#### Члан 7.

Чланови Етичког комитета имају право и дужност да присуствују седницама, учествују у раду Етичког комитета, расправљају и гласањем одлучују о питањима на дневном реду Етичког комитета.

Члан Етичког комитета има право да даје иницијативе, поставља питања, подноси предлоге за разматрање одређених тема из области деловања Етичког комитета и тражи да се о њима расправља и одлучује на седници Етичког комитета, као и право да изузме своје мишљење уз одговарајуће образложење. Изузимање мишљења чланова Етичког комитета мора бити садржано у записнику.

Чланови Етичког комитета имају право да благовремено добију позив за седницу, материјале који се припремају за седницу и записник са претходне седнице.

У случају евентуалне спречености да присуствује седници, или потребе да напусти седницу, члан Етичког комитета дужан је да о томе благовремено обавести секретара.

#### Члан 8.

Чланови Етичког комитета имају право увида у све податке, извештаје и анализе којима Етички комитет располаже, уз претходно обавештавање секретара Етичког комитета.

Чланови Етичког комитета морају чувати тајност података до којих су дошли увидом у документацију коју подноси предлагач клиничке тј. експерименталне студије.

Сваки члан Етичког комитета мора потписати уговор са председником Етичког комитета којим се обавезује да ће чувати тајност података које се тичу научних студија, односно научних истраживања.

Сваки члан Етичког комитета има право и дужност да учествује у програму едукације како би се упознао са међународним стандардима "Добре научне праксе", Хелсиншком декларацијом о биомедицинским истраживањима на човеку и животињама и другим релевантним документима.

### **Престанак функције чланова Етичког комитета**

#### Члан 9.

Члану Етичког комитета престаје функција услед смрти, оставке или разрешења.

#### Члан 10.

Члан Етичког комитета има право да одустане од даљег рада у Етичком комитету подношењем оставке.

Изјава о оставци подноси се у писаној форми и мора бити својеручно потписана.

Оставка се предаје секретару Етичког комитета, који се стара да оставка буде заведена у писарници Медицинског факултета у Нишу.

Секретар без одлагања доставља председнику поднету изјаву о оставци, који о поднетој оставци без одлагања информисхе Наставно-научно веће Медицинског факултета.

Наставно-научно веће Медицинског факултета усваја или одбија оставку, о чему без одлагања обавештава члана Етичког комитета који је поднео оставку.

Уколико је оставка усвојена, Наставно-научно веће Медицинског факултета именује новог члана Етичког комитета.

Уколико оставку поднесе члан Етичког комитета из реда студената, о оставци одлучује Студентски парламент, који након усвајања оставке именује новог члана Етичког комитета.

#### Члан 11.

Члан Етичког комитета може бити разрешен дужности ако неоправдано изостане са више од две седнице, ако не испуњава дужности предвиђене овим Правилником или ако је, услед дуже и теже болести, дужег одсуства из Ниша и сл., објективно спречен да у дужем временском периоду обавља своју функцију.

Уколико се стекну услови за разрешење дужности, председник Етичког комитета ставља предлог за разрешење на дневни ред прве наредне седнице Етичког комитета

Уколико Етички комитет усвоји предлог, председник о томе обавештава декана Медицинског факултета, који предлаже Наставно-научном већу да члана етичког Комитета разреши дужности и именује новог члана.

#### Члан 12.

Ако је против члана Етичког Комитета покренут кривични поступак пред надлежним судом Републике Србије или неке друге земље, његова функција у Етичком комитету замрзава се, а председник Етичког комитета упућује захтев Наставно-научном већу да именује заменика члану коме је функција замрзнута.

Мандат именованог заменика траје до окончања кривичног поступка.

Уколико члан Етичког комитета буде осуђен, његова функција члана етичког комитета аутоматски престаје.

Уколико члан Етичког комитета буде ослобођен оптужбе или кривични поступак буде обустављен, његова функција се наставља, а мандат продужава за време за које је његова функција била замрзнута.

Одредбе чл. 12. сходно се примењују и кад је кривични поступак покренут против председника Етичког комитета.

### ***Права и дужности председника Етичког комитета***

#### Члан 13.

Председник Етичког комитета руководи радом и заступа Етички комитет, сазива седнице Етичког комитета и предлаже дневни ред, припрема, организује и води седнице и учествује у расправи и доношењу одлука.

Председник Етичког комитета упућује члановима Етичког комитета позив за седнице и релевантни материјал у виду предлога, извештаја, информација, анализа и сл., из области деловања Етичког комитета.

У припреми седнице, председнику помаже секретар.

#### Члан 14.

Председник потписује све одлуке и извештаје које усваја Етички комитет, записнике са седница, као и сва обавештења и саопштења која се упућују јавности.

Председник даје изјаве медијима о раду и резултатима рада Етичког комитета, као и о садржини појединих одлука и закључака Етичког комитета.

У случају спречености председника Етичког комитета, све активности и радње предузима заменик председника.

### **Престанак функције председника Етичког комитета**

#### Члан 15.

Председник Етичког комитета има право да одустане од даљег рада у Етичком комитету подношењем оставке, коју усваја Наставно-научно веће Медицинског факултета у Нишу

Од подношења оставке до њеног евентуалног усвајања, председник Етичког комитета обавља све дужности из оквира своје надлежности предвиђене овим Правилником.

#### Члан 16.

Председник Етичког комитета може бити разрешен дужности председника ако поступа супротно одредбама овог Правилника или у дужем периоду не извршава своје дужности.

Одлуку о разрешењу доноси Наставно-научно веће, које на првој наредној седници бира новог председника.

### **Права и дужности секретара Етичког комитета**

#### Члан 17.

Секретар Етичког комитета обавља организационе и стручно-техничке послове везане за сазивање, припремање и одржавање седница Етичког комитета, стара се о благовременом позивању и информисању чланова, израђује записник и одлуке донете на седницама и обавља друге стручно-техничке послове од значаја за функционисање Етичког комитета.

Секретар Етичког комитета не учествује у мериторном одлучивању на седницама Етичког комитета.

Секретар Етичког комитета стара се о чувању документације Етичког комитета.

## **V. ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ ПРЕТКЛИНИЧКИХ И КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА**

### **Подношење захтева**

#### Члан 18.

Захтев за одобрење научног испитивања Етичком комитету подноси главни испитивач тј. истраживач у писаној форми и попуњавањем

електронске форме образаца који се налази на сајту Медицинског факултета (online).

Захтев мора бити својеручно потписан од стране главног испитивача или истраживача.

Захтев се предаје писарници Медицинског факултета у Нишу, која захтев доставља Секретару Етичког Комитета.

Секретар заводи захтеве у протоколу Етичког комитета и доставља их председнику, који увршћује захтев у дневни ред седнице Етичког комитета.

### **Прилози уз захтев**

#### Члан 19.

Уз захтев за одобрење научног испитивања главни истраживач је дужан да приложи:

1. протокол студије
2. сажетак протокола
3. експериментални протокол: наслов, образложење истраживања, описану експерименталну процедуру (врста експерименталних животиња, услови чувања током експеримента, хирушке процедуре, дозе анестетика и аналгетика, постоперативна нега, методе жртвовања животиња)
4. адресу лабораторије где ће се изводити експериментални рад
5. изјаву о етичким документима којих се протокол придржава
6. писану информацију за пацијента (на српском језику)
7. писану форму изјаве о престанку пацијента за учешће у студији
8. опис начина на који ће се од пацијената добити престанак
9. брошуру испитивача (монографија о производу који се испитује)
10. извештај о нузефектима и подношљивости лека
11. процедуру регрутовања пацијената и материјал који ће се за то користити
12. изјава о начину надокнаде евентуалне штете
13. информације о материјалној надокнади испитаницима (ако је има)
14. доказ о обезбеђеном осигурању пацијената који ће учествовати у студији
15. биографије главног и помоћних испитивача (датиране и потписане)
16. све значајне претходне одлуке везане за предложену студију (нпр. мишљење неког другог Етичког комитета или комисије за лекове).
17. време потребно за реализацију истраживања
18. сврху истраживања (магистарски рад, докторска дисертација, научни рад, претклиничко испитивање, испитивање лека)
19. извор финансирања

## **Амандмани клиничких испитивања**

### **Члан 20.**

Захтев за одобрење амандмана претклиничког и клиничког испитивања подноси се Етичком комитету на начин на који се подноси захтев за одобрење претклиничког и клиничког испитивања.

У погледу подношења захтева за одобрење клиничких испитивања, амандмана и извештаја, примењују се правила садржана у "Упутству за подношење захтева Етичком комитету Медицинског факултета у Нишу".

## **VI. НАЧИН РАДА ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА**

### **Рад на седницама**

#### **Члан 21.**

Етички комитет остварује своје циљеве и задатке одржавањем седница, на којима се разматрају предлози и доносе одлуке из надлежности Етичког комитета.

### **Сазивање седница**

#### **Члан 22.**

Седнице Етичког комитета сазива председник, на сопствену иницијативу, на основу указане потребе.

Председник Етичког комитета дужан је да закаже седницу ако то затражи 1/2 чланова Комитета.

Уколико Етички комитет одлучује о предлозима, амандманима и извештајима који се тичу научних испитивања, седница на којој се о овим питањима одлучује мора бити заказана у року од 20 дана од дана подношења предлога.

### **Припрема седница**

#### **Члан 23.**

Председник Етичког комитета одређује предлог дневног реда и стара се о припреми материјала за седницу.

Приликом предлагања дневног реда, председник се стара да се у дневни ред уврсте поднети захтеви и предлози о којима треба донети одлуку, да дневни ред не буде преобиман и да питања о којима се расправља и одлучује буду образложена и поткрепљена релевантном документацијом, неопходним подацима и информацијама.

### **Позивање на седницу**

#### **Члан 24.**

Седница Етичког комитета сазива се упућивањем писаних позива сваком члану Етичког комитета, најмање 5 дана пре одржавања седнице.



Изузетно, у хитним случајевима, седница Етичког комитета може се сазвати и упућивањем усменог позива, путем телефона, обавештавањем преко курира и сл.

Писани позив за седницу обавезно садржи: име и презиме лица које се позива на седницу, предлог дневног реда, место и време одржавања седнице и потпис председника.

Уз позив за седницу, члановима се доставља записник са претходне седнице и обавештење о томе где се налази и када се може прегледати поднета документација везана за предложене тачке дневног реда.

Писани позив за седницу упућује се и независним екпертима који седници присуствују по позиву.

### **Утврђивање дневног реда**

#### Члан 25.

Дневни ред седнице Етичког комитета утврђује Етички комитет, на предлог председника.

Сваки члан може предложити да се у дневни ред уврсти одређено питање из делокруга рада Етичког комитета.

О предлогу из предходног става одлучује Етички комитет, приликом утврђивања дневног реда.

### **Одржавање седница**

#### Члан 26.

Седнице Етичког комитета одржавају се у просторијама Медицинског факултета у Нишу.

Седница Етичког комитета може бити одржана ако седници присуствује половина + један чланова Етичког комитета .

### **Одгађање, одлагање и прекид седнице**

#### Члан 27.

Председник Етичког комитета одложиће седницу кад наступе околности које онемогућавају одржавање седнице у заказано време.

У случају одлагања заказане седнице, чланови Етичког комитета обавештавају се о одлагању најкасније 24 часа унапред, као и о новом времену и месту одржавања седнице.

#### Члан 28.

Седница ће бити одложена кад се утврди да седници не присуствује прописан број чланова Етичког комитета .

#### Члан 29.

На предлог председника, Етички комитет доноси одлуку о прекиду седнице: кад се током седнице број присутних чланова смањи тако да Етички комитет нема довољан број чланова за одлучивање или кад дође до тежег ремећења реда на седници, а председник није у могућности да одржи ред.

#### Члан 30.

Када је седница одложена или прекинута, председник обавештава присутне чланове о новом времену одржавања седнице, а остале чланове на начин предвиђен за позивање на седницу Комитета.

### **Известиоци и независни експерти**

#### Члан 31.

За сваку тачку дневног реда може се одредити извештач, који у уводном излагању образлаже питања обухваћена тачком дневног реда, а по потреби даје и допунска образложења.

Кад Етички комитет одлучује о предлозима, амандманима и извештајима који се тичу научних испитивања, седници Етичког комитета могу присуствовати истраживач и/или спонзор, ради давања додатних објашњења.

Уколико је ради доношења правилне одлуке о предлозима, амандманима и извештајима који се тичу научних испитивања, као и о другим питањима, потребно прибавити стручни налаз, мишљење или појашњење, Етички комитет ће, на предлог председника, одредити једног или више независних експерата, као и рок за давање налаза, мишљења, односно појашњења.

Независни експерти су, по правилу, наставници и сарадници Медицинског факултета у Нишу и/или специјалисти и ужи специјалисти Клиничког центра у Нишу.

По одређивању независног експерта, председник Етичког комитета позива експерта, упознаје га са задатком и тражи његово изјашњење о томе да ли прихвата поверени задатак.

Уколико независни експерт прихвати поверени задатак, дужан је да потпише писану изјаву којом се обавезује на чување тајности свих података везаних за предмет испитивања.

Ради разматрања и припремања предлога по питањима из делокруга рада Комитета и праћења извршавања његових одлука, анализа и закључака Комитет може да образује комисије и радне групе.

## **Расправа**

### Члан 32.

Расправа на седници Етичког комитета води се о сваком питању које је на дневном реду.

На седницама Етичког комитета председник даје реч члановима по редоследу пријављивања.

Учесник у расправи може да говори само о питању које је на дневном реду и то кратко, сажето без понављања излагања која су већ израчена на седници. Свака појединачна дискусија може трајати највише 5 минута.

Сваки члан Етичког комитета може добити реч највише 3 пута по истој тачки дневног реда.

## **Разматрање захтева за одобрење научног испитивања**

### Члан 33.

Приликом разматрања захтева за одобрење клиничког испитивања, Етички комитет испитује следеће:

- 1) Научни дизајн и спровођење испитивања
  - (1) да ли је методологија одговарајућа
  - (2) да ли су у раду са експерименталним животињама испоштоване етичке експерименталне процедуре
  - (3) да ли су предвидиви ризици за пацијенте оправдани
  - (4) да ли је неопходна употреба контролних група
  - (5) критеријуми за превремено повлачење пацијената из студије
  - (6) критеријуме за прекид целе студије
  - (7) да ли постоје услови за правилно праћење и контролу спровођења студије, укључујући конституисање комисије за праћење нежељених догађаја
  - (8) адекватност сајта
  - (9) начин публиковања резултата
- 2) Регрутација пацијената
  - (1) карактеристике популације пацијената
  - (2) начин регрутације
  - (3) начин информисања пацијената
  - (4) критеријуми за укључивање пацијената
  - (5) критеријуми за искључивање пацијената
- 3) Заштита пацијената
  - (1) да ли су квалификације истраживача одговарајуће
  - (2) планови да се стандардна терапија обустави због студије и оправдање таквог чина
  - (3) нега која се пружа пацијентима за време и после студије
  - (4) да ли су медицински надзор и психосоцијална подршка за пацијенте адекватни
  - (5) шта се предузима ако пацијенти сами иступе из студије

- (6) критеријуми за продужено добијање студијског лека
  - (7) планови да се студијски лек даје пацијентима и после завршетка студије
  - (8) опис трошкова и/или надокнада за пацијенте
  - (9) опис надокнаде за случај оштећења/смрти и опис осигурања пацијената
- 4) Заштита података о пацијенту
- (1) листа особа које ће имати приступ подацима о пацијенту
  - (2) мере које обезбеђују безбедност и тајност података о пацијенту
- 5) Процес добијања пристанка пацијента
- (1) детаљан опис поступка добијања сагласности и листа особа које ће радити на томе
  - (2) разумљивост, потпуност и адекватност информације за пацијента
  - (3) ако се укључују пацијенти који не могу дати сагласност, детаљан опис добијања сагласности од старатеља и/или родитеља
  - (4) да ли је обезбеђено да пацијенти у току студије добију све нове информације о леку који се испитује, а релевантне су за њих
  - (5) опис начина на који ће се одговорити на питања и жалбе пацијената
- 6) Однос према локалној заједници
- (1) утицај и значај студије за локалну заједницу и остала друштва
  - (2) да ли је било консултовања друштвене заједнице у току израде дизајна студије
  - (3) утицај заједнице на пристанак пацијената
  - (4) да ли ће бити консултовања друштвене заједнице током студије
  - (5) начин на који студија доприноси унапређењу здравствене заштите и истраживања у заједници
  - (6) да ли ће лек бити доступан локалном становништву после студије
  - (7) начин на који ће резултати студије бити доступни становништву

### **Разматрање периодичних и завршног извештаја о клиничким испитивањима**

#### Члан 34.

Главни истраживач у научном истраживању за које је Етички комитет дао сагласност подноси периодичне извештаје свака 3 месеца, које разматра и усваја Етички комитет.

Главни истраживач у научном истраживању за које је Етички комитет дао сагласност подноси завршни извештај у року од 3 месеца од дана кад је последњи пацијент завршио цео протокол, тј. када су експерименталне животиње жртвоване, који разматра и усваја Етички комитет.

## **Одлучивање**

### Члан 35.

Етички комитет доноси одлуке поводом појединих тачки дневног реда у форми предлога, става, закључка, мишљења, иницијативе, препоруке, закључка.

Чланови Етичког комитета гласају јавно, дизањем руке.

За доношење одлука из делокруга рада Етичког комитета потребна је већина гласова од укупног броја присутних чланова.

## **Конфликт интереса**

### Члан 36.

У расправи и доношењу одлука поводом конкретних предмета не могу учествовати они чланови Етичког комитета који имају било какав интерес (морални или материјални) у вези са предметом о коме се расправља и одлучује.

Члан Етичког комитета дужан је да осталим члановима достави писани извештај о постојању свог интереса у вези са предметом о коме се расправља и одлучује пре него што председник отвори расправу поводом тог предмета.

## **Достављање одлука**

### Члан 37.

Одлука Комитета може бити:

- одобрење - повољно мишљење
- захтев за измену пре давања одобрења
- одбијање - негативно мишљење
- суспензија било ког раније датог одобрења

Предлози, ставови, мишљења, иницијативе, препоруке и закључци Етичког комитета достављају се подносиоцу захтева и надлежним државним органима и установама.

Одлуке о захтеву за одобрење испитивања саставља секретар Етичког комитета, на основу података из записника.

Одлуку потписују председник и секретар Етичког комитета.

Одлуке се достављају главном испитивачу преко писарнице Медицинског факултета.

## **Прекид расправе**

Члан 38.

Етички комитет, на предлог председника или чланова, може одлучити да се расправа о одређеној тачки дневног реда прекине и настави на наредној седници, уколико је потребно прибавити и проучити додатне податке и информације.

## **Записник**

Члан 39.

На седници Етичког комитета води се записник, који се верификује на наредној седници.

Записник садржи:

- редни број, место и време одржавања седнице, име председнице/председника, односно лица које руководи седницом, имена и укупан број присутних и одсутних чланова Етичког комитета,
- имена чланова Етичког комитета који су оправдали свој изостанак,
- констатацију да седници присуствује потребан број чланова за пуноважно одлучивање,
- предложени и усвојени дневни ред,
- ток рада на седници и питања о којима се расправљало, садржина предлога одлука и закључака и резултати гласања о предлозима,
- издвојено мишљење члана који је затражио да се његово мишљење унесе у записник,
- време закључивања или прекида седнице,
- ознаку прилога који су саставни део записника,
- потпис председника Етичког комитета, односно лица које руководи седницом.
- потпис секретара Етичког комитета.

Записник саставља и чува секретар Етичког комитета.

## **Усвајање и чување записника**

Члан 40.

Записник са седнице Етичког комитета усваја се на наредној седници, а оверавају га председник и секретар Етичког комитета .

Примедбе на предлог записника чланови Етичког комитета могу ставити на седници на којој се усваја записник.

Усвојени записници са седнице Етичког комитета у оригиналу, као и пратећи материјали уз поједине тачке дневног реда, уводе се у протокол Етичког комитета и чувају се у архиви Етичког комитета 4 године од дана архивирања.

### **Издавање извода и копија записника**

Члан 41.

Изводи и копије записника могу се давати заинтересованим институцијама и појединцима само на њихов писани захтев, уз одобрење председника Етичког комитета.

### **VII. АКТА И ДОКУМЕНТА**

#### **Годишњи извештај**

Члан 42.

На седници Етичког комитета обавезно се разматра и усваја Годишњи извештај о раду.

Годишњи извештај доставља се Наставно-научном већу Медицинског факултета.

#### **Тумачење одредби Правилника**

Члан 43.

У тумачењу и примени овог Правилника Етички комитет следи општеприхваћане међународне смернице за рад етичких комитета, садржане у: ICH secretariat. ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. Brookwood Medical Publications Ltd, Richmond, (1996), European Forum for Good Clinical Practice. Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees, (1997), Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, World Health Organization, Geneva, (2000).

#### **Штамбиљ, печат и уписници**

Члан 44.

За документа и рад Етичког комитета користе се штамбиљ, печат и уписници Медицинског факултета у Нишу.

## **VIII. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

### ***Измене и допуне***

Члан 45.

Измене и допуне Правилника врше се у поступку који је примењен приликом доношења Правилника.

### ***Ступање на снагу***

Члан 46.

Овај Правилник ступа на снагу даном усвајања на седници Савета Медицинског факултета у Нишу и не објављује се.

Број: 12-2097/3-1

У Нишу, 25.04.2007.године

ПРЕДСЕДНИК САВЕТА  
МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА

Проф.др Мирјана Апостоловић