

**SVEUČILIŠTE U SPLITU  
MEDICINSKI FAKULTET**



**PRAVILNIK O RADU ETIČKOG  
POVJERENSTVA ZA BIOMEDICINSKO  
ISTRAŽIVANJE**

Split, veljača 2006.

Na temelju članka 120. Statuta Medicinskog fakulteta u Splitu, (u daljnjem tekstu: Fakultet) Fakultetsko vijeće, na sjednici održanoj dana 2. veljače 2006. godine, donijelo je sljedeći

## **PRAVILNIK O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA ZA BIOMEDICINSKA ISTRAŽIVANJA**

### **Članak 1.**

Ovaj Pravilnik uređuje nadležnost, sastav i pravila rada Etičkog povjerenstva za biomedicinska istraživanja (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), te postupak za donošenje preporuka o postavljenim etičkim pitanjima.

### **Članak 2.**

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

### **Članak 3.**

Članove Povjerenstva, na prijedlog dekana, na vrijeme od dvije godine, imenuje Fakultetsko vijeće iz redova uglednih znanstvenika i stručnjaka iz različitih područja (npr. biomedicine i zdravstva, društvenih i humanističkih znanosti).

Povjerenstvo ima 11 članova.

Na prvoj, konstituirajućoj, sjednici članovi između sebe izabiru predsjednika, dopredsjednika i tajnika.

### **Članak 4.**

Povjerenstvo je samostalno i neovisno tijelo koje u svojem radu može surađivati s tijelima državne uprave, drugim etičkim povjerenstvima, ustanovama i drugim pravnim osobama u Republici Hrvatskoj i inozemstvu.

### **Članak 5.**

Povjerenstvo daje mišljenje kod rješavanja etičkih pitanja koja se javljaju u biomedicinskim istraživanjima i u praktičnom radu s ljudima i pokusnim životinjama, štiteći u prvom redu dostojanstvo i interese ispitivanih subjekata.

Razmatranjem etičkih pitanja i svojim preporukama Povjerenstvo doprinosi odlučivanju nadležnih tijela.

### **Članak 6.**

Povjerenstvo o razmatranim pitanjima donosi pozitivna ili negativna mišljenja, polazeći od prevladavajućih etičkih i moralnih shvaćanja u Republici Hrvatskoj i stavova članova Etičkog povjerenstva, utvrđenih odredbama ovoga Pravilnika.

### **Članak 7.**

Povjerenstvo pri formuliranju mišljenja o postavljenim etičkim pitanjima koja se javljaju u biomedicinskim istraživanjima na ljudima prihvaća načela i primjenjuje deklaracije i rezolucije Svjetskog liječničkog udruženja (Helsinška deklaracija, Preporuke za liječnike koji obavljaju biomedicinska istraživanja na ljudima, Helsinki 1964., dopunjene u Tokiju 1975., u Veneciji 1983. i Hong Kongu 1989.), kao i važeće propise Republike Hrvatske, uključujući Pravilnik o dobroj kliničkoj praksi (NN 143/98) i Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04), koji čine prilog i sastavni su dio ovoga Pravilnika.

Povjerenstvo djeluje u skladu s načelima i preporukama drugih stručnih udruženja, npr. "Kodeks medicinske etike i deontologije" Hrvatske liječničke komore (NN 44/04), Međunarodni kodeks liječničke etike" Svjetskog liječničkog udruženja (London 1949., dopunjeno u Sydneyu 1968. i Veneciji 1983.).

#### Članak 17.

Predsjednik Povjerenstva saziva sjednicu kojoj prisustvuju članovi Povjerenstva te pozvane osobe.

Predsjednik Povjerenstva može osobi koja za to ima opravdani interes omogućiti nazočnost sjednici Povjerenstva i kratko postavljanje pitanja koja su vezana uz rad Povjerenstva.

Povjerenstvo se sastaje, u pravilu, jedanput mjesečno, a po potrebi i češće.

#### Članak 18.

Na sjednicu će se pozvati podnositelj prijedloga, kao i druge osobe, kad je to prema ocjeni predsjednika Povjerenstva nužno radi razjašnjenja određenih etičkih pitanja i radi lakšeg donošenja mišljenja.

#### Članak 19.

Sjednicu vodi predsjednik Povjerenstva, a u njegovoj izočnosti dopredsjednik.

Sjednica se može održati ukoliko je nazočna natpolovična većina članova Povjerenstva.

Pošto utvrdi je li nazočan dovoljan broj članova Povjerenstva za održavanje sjednice, predsjednik Povjerenstva otvara sjednicu i izvještava članove Povjerenstva o zahtjevu o kojem će se raspravljati.

#### Članak 20.

Poslije uvodnih riječi, osoba koja je sastavila izvješće, iznosi sadržaj prijedloga (stanje stvari), te sva činjenična i stručna pitanja od važnosti za donošenje mišljenja.

U tijeku sjednice sve nazočne osobe imaju pravo iznositi svoje stavove, odgovarati i raspravljati o navodima iznijetim na sjednici.

#### Članak 21.

O tijeku sjednice vodi se zapisnik u kojeg se unose podaci o predmetu i donesenom mišljenju te o eventualnom izdvojenom mišljenju člana Povjerenstva.

Član Povjerenstva koji izdvoji mišljenje ima pravo da ga iznese usmeno ili u pisanom obliku.

Zapisnik vodi tajnik Povjerenstva, a potpisuje predsjednik.

#### Članak 22.

Povjerenstvo odlučuje zaključkom i mišljenjem.

Ako davanje mišljenja ovisi o odluci suda ili nekog drugog nadležnog tijela, Povjerenstvo može zaključkom odgoditi donošenje mišljenja do pravomoćnog okončanja spomenutog postupka.

#### Članak 23.

Zaključkom se odlučuje o odgodu sjednice ili odbacivanju prijedloga.

Povjerenstvo će zaključkom prijedlog odbaciti ako utvrdi:

- da nije nadležno da odlučuje o prijedlogu,
- da je podnositelj prijedloga neovlaštena osoba,
- da je o istoj stvari već odlučeno,
- da u danom roku podnositelj prijedloga nije izvršio ispravak ili dopunu prijedloga.

#### Članak 24.

Mišljenjem se odlučuje o osnovanosti prijedloga.

Mišljenje je pravovaljano ako je za njega glasovalo 2/3 nazočnih članova.

Mišljenjem se prijedlog usvaja ili odbija.

Prijedlog se usvaja, kad se utvrdi da se ne protivi načelima etike, a odbija kad se utvrdi da je u suprotnosti s tim načelima.

Uz mišljenje, kojim se prijedlog odbija, Povjerenstvo može donijeti i preporuku nadležnom tijelu da se istraživanje obustavi ili zabrani.

**Članak 25.**

Sporne predmete, uz kratko obrazloženje, Povjerenstvo upućuje Nacionalnom bioetičkom povjerenstvu za medicinu.

**Članak 26.**

Mišljenje potpisuje predsjednik Povjerenstva.

Mišljenje se u pisanom dostavlja predlagatelju i dekanu Medicinskog fakulteta.

**Članak 27.**

Mišljenje Povjerenstva je konačno.

**Članak 28.**

Predsjednik Povjerenstva može osobi koja za to ima opravdani interes odobriti uvid u predmete o kojima se raspravljalo pred Povjerenstvom.

**Članak 29.**

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o radu etičkog povjerenstva za biomedicinska istraživanja.broj: 67/36-VI.A od 19. srpnja 2001. godine.

**Članak 30.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja.

Split, 2. veljače 2006.  
Broj: 15-1/06



Dekan  
*Stipan Janković*  
Prof. dr.sc. Stipan Janković

**SVEUČILIŠTE U SPLITU**  
**MEDICINSKI FAKULTET**  
Klasa: 003-08/13-04/0004  
Ur.broj: 2181-198-02-01-13-0028  
Split, 14. studenoga 2013.

Temeljem članka 54. Statuta Medicinskog fakulteta u Splitu Fakultetsko vijeće na svojoj 2. redovitoj sjednici održanoj 14. studenoga 2013. godine jednoglasno donosi

**ODLUKU O IZMJENAMA**  
**PRAVILNIKA O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA**  
**ZA BIOMEDICINSKA ISTRAŽIVANJA**

**Članak 1.**

Članak 3. St. 2. mijenja se i glasi:  
„Povjerenstvo ima 7 članova.“

**Članak 2.**

Ova izmjena stupa na snagu danom donošenja.

**DEKAN**

**Prof. dr. sc. Dragan Ljutić**



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Ljutić', with a horizontal line extending to the right.