

Врз основа на член 37 од Статутот на Факултетот за медицински науки во Штип во состав на Универзитетот “Гоце Делчев” во Штип, Наставно-научниот совет, по предлог од Комитет за етички прашања на својата _____ седница одржана на _____го донесе следниов

П Р А В И Л Н И К

за работа на Комитет за етички прашања на Факултетот за медицински науки при Универзитетот “Гоце Делчев” во Штип

I. Општи одредби

Член 1

Со овој Правилник се регулираат задачите, целите на дејствување и начинот на формирање на Комитет за етички прашања (во понатамошниот текст Комитетот), правата и должностите на членовите, Претседателот и Секретарот на Комитетот, како и прашањата што се од деловнички карактер на Комитетот, како што се:

- подготвување, свикување и одржување на седниците,
- текот на седниците,
- постапката за разгледување на прашањата и донесување на одлуки,
- соработката со другите релевантни организации и тела,
- начинот на информирање на јавноста, надлежните органи и служби за работата и одлуките на Комитетот,
- вршење на стручни, административни и технички работи за потребите на Комитетот,
- како и друга прашања од интерес и значење за работата на Комитетот.

Одредбите од овој Правилник се задолжителни за сите членови на Комитетот за етички прашања, за истражувачите, како и за лицата кои учествуваат во работата на Комитетот.

Член 2

Комитетот за етички прашања како самостоен и независен стручен орган на Факултетот за медицински науки работи согласно Статутот на Универзитетот и Статутот на Факултетот за медицински науки, како и согласно одредбите од овој Правилник. Комитетот поднесува годишни извештаи за својата работа до Наставно - научниот совет на Факултетот за медицински науки во Штип, како основач.

Член 3

Одредбите од овој Правилник соодветно се применуваат од страна на наставно-научните и научните работници, соработниците, лица вработени во Факултетот, како и од страна на студентите запишани на академските студии од трет циклус на студии.

Лицата од став еден на овој член се должни да се придржуваат на начелата и Декларацијата на Хелсинки од 2013 година (World Medical Association

Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects), Закон за заштита на лични податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 7/2005, 103/2008, 124/2008, 124/2010, 135/2011, 43/2014, 153/2015, 99/2016 и 64/2018), како и на принципите и критериумите кои важат за претклинички и клинички студии кои вклучуваат хумана и анимална популација.

Член 4

Комитетот за етички прашања како стручен орган ќе се придржува и ќе постапува согласно законските прописи на Република Северна Македонија, регулативата на ЕУ, како и препораките на други меѓународни организации и органи кои работат слична или иста дејност. Примената на овие законски прописи и одредби на овој Правилник гарантира сигурност, безбедност и тајност на идентитетот на испитаниците вклучени во истражувањата, веродостојност на резултатите и се обврзува дека истите нема да бидат искористени за друга цел или злоупотребени.

Член 5

II. Состав на Комитет за етички прашања

Комитетот за етички прашања има претседател, заменик претседател, три члена и секретар.

За прашања кои се однесуваат на студентите Комитетот за етички прашања се проширува со два члена кои ги именува Студентскиот парламент.

Член 6

Членовите на Комитетот за етички прашања ги предлага Наставно – научниот совет на Факултетот за медицински науки, од редот на редовно вработени наставници.

Членовите избираат претседател и заменик претседател.

Наставно-научниот совет на ФМН го потврдува изборот на претседателот и заменик претседателот на Комитетот за етички прашања.

Мандатот на членовите на Комитетот трае три години. Едно лице може повторно да биде избрано за член со мандат од три години. По истекот на два мандати и по пауза од најмалку три години (еден мандат), лицето може повторно да биде бирано за член на Комитетот.

Член на Комитет за етички прашања не може да биде:

- лице кое е правосилно осудено,
- лице кое е осудено за кривично дело сторено со умисла,
- лице кое е осудено за кривично дело против здравјето на луѓето или права на животните,
- лице кое е осудено за кривично дело сторено со умисла или од небрижност,
- лице против кое во моментот на именувањето се води кривична постапка,
- здравствен работник на кој не му е одземена лиценцата за работа.

Лицето, пред да биде именувано за член на Комитетот за етички прашања, дава писмена согласност за јавно објавување на неговото име, занимање и работодавач, како и податоци за евентуалниот материјален надомест за работата на Комитетот за етички прашања.

III. Задачи и цел на дејствување на Комитет за етички прашања

Член 7

Комитетот за етички прашања зазема ставови, донесува одлуки и дава мислење за етичките прашања од значење за обезбедување на добра научна пракса и зачувување на основните начела, должности и обврски на научните работници утврдени со Кодексот на професионална етика и пракса.

Етичките експериментални постапки и процедури кои вклучуваат експериментални животни и модели се базираат на Декларацијата од Хелсинки и истите може да вклучуваат изолирани органи и ткива, или крајно жртвување на животното во прилог на очекуваните научни резултати во претклинички и клиничките студии во рамките на биомедицинските или медицинските науки.

IV. Надлежности на Комитет за етички прашања

Член 8

Комитетот:

1. ги конципира правилата, обемот и содржината на етичките принципи поврзани со работата на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип;
2. ги разгледува сите етички прашања кои се однесуваат на Научно-истражувачката и наставната работа на наставниците, соработниците, вработените и студентите на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип;
3. ја анализира етичноста во практичната работа на наставниците, соработниците и студентите на Наставно-научниот совет при Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип;
4. ја следи квалификацијата и компетентноста на истражувачите и ги анализира евентуалните ризици во тек на истражувањето;
5. се грижи за обезбедување и почитување на човековите права, правата на човечкото достоинство и волја;
6. посебно внимателно ги следи и контролира истражувањата кои вклучуваат вулнерабилни групи на испитаници како што се: деца, трудници, ментално заболени лица, стари лица, затворениците и други;
7. ги дефинира принципите на етичност во истражувањата кои вклучуваат постапки и процедури со експериментални животни и нивно жртвување;
8. ги промовира принципите на медицинската етика како во делот на наставата со студентите така и во секојдневниот живот и праксата,
9. ги дефинира постапките за добивања на дозвола за клиничка и претклиничка студија или истражување, како и во случај на непочитување на Правилникот за работа на Комитетот за етички прашања и одлуките донесени врз основа на овој Правилник.

V. Права и должности на членовите, претседателот, и секретарот на Комитетот за етички прашања

Права и должности на членовите

Член 9

Членовите на Комитетот за етички прашања имаат право и должност да присуствуваат на седници, да учествуваат во работата на Комитетот за етички прашања, да дискутираат и со гласање да одлучуваат за прашањата од дневниот ред на Комитетот за етички прашања.

Членот на Комитетот има право да дава иницијативи, да поставува прашања, да поднесува предлози за разгледување на одредени теми од областа на дејствување на Комитетот и да бара по истите да се расправа и да одлучува на седниците на Комитетот за етички прашања како и право да заземе свое мислење со соодветно образложение. Изземањето на мислењето на член или членовите на Комитетот за етички прашања мора да биде содржано во записникот.

Членовите на Комитетот имаат право благовремено да добијат покана за седница, материјалите кои се спремаат за седница и записник од претходната седница. Во случај на евентуална спреченост да присуствува на седница, или има потреба да ја напушти седницата, членот на Комитетот е должен два дена пред состанокот да ги извести секретарот и Претседателот на Комитетот.

Член 10

Членовите на Комитетот имаат право на увид на сите податоци, извештаи и анализи со кои Комитетот располага, со претходно известување на секретарот на Комитетот. Членовите на Комитетот за етички прашања мораат да ги чуваат во тајност податоците до кои дошле при увидот во документацијата која ја поднесува барателот на дозволата или одобрувањето за истражувањето или за претклиничка или клиничка студија клиничката т.е. од експерименталната студија.

Секој член на Комитетот за етички прашања мора да потпише договор со претседателот на Комитетот за етички прашања со кој се обврзува дека ќе ги чува во тајност податоците кои се однесуваат на научните студии или истражувања или податоци кои се однесуваат за одредени етички норми и правила на однесување на одредени наставници, соработници или студенти во рамките на самиот Факултет.

Секој член на Комитетот има право и должност да учествува во Програмата за едукација, да ги прифати и усовршува меѓународните стандарди на "Добра научна пракса", со Декларацијата на Хелсинки од 2013 година кои се однесуваат на биомедицинските и медицински истражувања во кои се вклучени експериментални животни или хумана популација, како и други релевантни документи кои обработуваат одредени етички прашања и норми.

Престанок на функцијата член на Комитетот за етички прашања

Член 11

На членот на Комитетот за етички прашања функцијата му престанува поради престанок на мандатот, лично барање, оставка или разрешување.

Член 12

Членот на Комитетот за етички прашања има право да се откаже од понатамошна работа на Комитетот со поднесување на оставка. Изјавата за оставка се поднесува во писмена форма и мора да биде потпишана лично. Оставката се предава на секретарот на Комитетот и се заведува во архивата на Факултетот за медицински науки во Штип. Секретарот без одложување ја доставува поднесената изјава за оставка до претседателот, кој за поднесената оставка без одлагања го известува Наставно-научниот совет при Факултетот за медицински науки во Штип и Комитетот за етички прашања.

Наставно-научниот совет при Факултетот за медицински науки во Штип ја прифаќа или ја одбива оставката, и без одложување го известува членот на Комитетот за етички прашања кој ја поднел оставката. Доколку оставката е прифатена, Наставно-научниот совет при Факултетот за медицински науки именува нов член на Комитетот за етички прашања.

Доколку оставка поднесе член на Комитетот за етички прашања од редот на студентите, за оставката одлучува Студентскиот парламент, кој откако ќе ја прифати оставката именува нов член на Комитетот за етички прашања.

Член 13

Член на Комитетот за етички прашања може да биде разрешен од должност ако неоправдано изостане на повеќе од две седници, ако не ги исполнува должностите предвидени со овој Правилник или ако е отсутен повеќе време поради долг и тешка болест, и ако поради тоа објективно е спречен во подолг временски период да ја врши својата функција.

Доколку се стекнат услови за разрешување од должноста, претседателот на Комитетот предлогот за разрешување го става на дневен ред на првата наредна седница на Комитетот. Доколку Комитетот го усвои предлогот, претседателот за тоа го известува Деканот на Факултетот за медицински науки, кој на Наставно-научниот совет му предлага членот на Комитетот да го разреши од должност и да именува нов член.

Член 14

Ако против член на Комитетот за етички прашања е поведена кривична постапка пред надлежен суд во Република Северна Македонија или некоја друга земја, неговата функција во Комитетот за етички прашања мирува, а претседателот на Комитетот за етички прашања поднесува барање до Наставно-научниот совет да именува заменик на членот на кој му мирува функцијата. Мандатот на именованиот заменик трае до завршувањето на кривичната постапка. Доколку членот на Комитетот за етички прашања биде осуден, неговата функција член на Комитетот за етички прашања престанува веднаш.

Доколку членот на Комитетот за етички прашања биде ослободен од обвинението или ако кон него кривичната постапка се прекине неговата функција продолжува, а мандатот му се продолжува за времето за кое негова функција била во мирување.

Овие одредбите се применуваат и кога е поведена кривична постапка и против претседателот на Комитетот.

Права и должности на претседателот на Комитетот за етички прашања.

Член 15

Претседателот на Комитетот за етички прашања раководи со работата и го застапува Комитетот, ги свикува седниците на Комитетот и го предлага дневниот ред, ги подготвува, ги организира и ги води седниците и учествува во расправата и донесувањето на одлуки. Секретарот на Комитетот им праќа на членовите на Комитетот покани за Седници и релевантен материјал во вид на предлози, извештај, информации, анализи и сл., од области на работењето на Комитетот.

Во подготвувањето на седниците на претседателот му помага секретарот.

Член 16

Претседателот ги потпишува сите одлуки и извештаи кои ги усвојува Комитетот, ги потпишува записниците на седниците, како и сите известувања и соопштенија кои се упатуваат во јавноста. Претседателот дава изјави за медиумите за работата и резултатите од работата на Комитетот, како и со содржината на поедини одлуки и заклучоци на Комитетот. Во случај на спреченост претседателот на Комитетот за етички прашања, сите активности и работи ги превзема заменикот на претседателот.

Престанок на функцијата претседател на Комитетот за етички прашања

Член 17

Претседателот на Комитетот за етички прашања има право да се откаже од понатамошната работа во Комитетот со поднесување на оставка, која ја усвојува Комитетот, а потоа и Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки во Штип. Од поднесувањето на оставката до нејзиното евентуално усвојување, претседателот на Комитетот ги врши сите должности во рамките на своите надлежности предвидени со овој Правилник.

Член 18

Претседателот на Комитетот за етички прашања може да биде разрешен од должноста Претседател ако постапува спротивно на одредбите на овој Правилник или ако подолг период не ја извршува својата должност. Одлуката за разрешување ја донесува Наставно-научниот совет на предлог на Комитетот за етички прашања, а на првата наредна седница се бира нов претседател.

Права и должности на секретарот на Комитетот за етички прашања

Член 19

Секретарот на Комитетот (правникот на ФМН) ги врши организационите и стручно-техничките работи во врска со свикувањето, подготвувањето и одржувањето на седниците на Комитетот, се грижи за навремено свикување, повикување и информирање на членовите, изготвува записници и одлуки донесени на седниците и врши и други стручно-технички работи од значење за функционирањето на Комитетот. Секретарот на Комитетот не учествува во мериторното одлучување на Седниците на Комитетот. Секретарот на Комитетот се грижи за чување на документацијата на Комитетот за етички прашања.

VI. БАРАЊЕ ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ПРЕТКЛИНИЧКИ И КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА

Поднесување на барања

Член 20

Барањето за одобрување на одредено истражување, претклиничка и клиничка студија, работа со експериментални животни или решавањето по одредени прашања на вработените на Факултетот за медицински науки, во рамките на нивната професионална етика и пракса, до Комитетот за етички прашања го поднесува Главниот истражувач или барател во писмена и електронска форма со пополнување на обрасците кои се прикачени на веб-страната на Факултетот за медицински науки-Штип (online). Барањето мора да биде потпишано лично од страна на главниот истражувач или барател.

Барањето се предава во архивата на Факултетот за медицински науки - Штип, а архивата потоа барањето го доставува до Секретарот на Комитетот за етички прашања. Секретарот ги доставува до претседателот, кој го става барањето на дневен ред на седница на Комитетот.

Прилози кон барањето

Член 21

Со барањето за одобрување главниот истражувач или барател, до Комитетот за етички прашања е должен да приложи:

1. протокол на истражувањето, односно претклиничката или клиничка студија
2. цел на истражувањето (магистерска работа, докторска дисертација, научна работа, претклиничка студија, клиничко испитување на лек),
3. експериментален протокол: наслов, образложение на истражувањето, опишана експериментална процедура (видови на животните врз кои ќе се вршат експерименти, условите на чување во текот на експериментите, методи на жртвување на животните, работа/ комуникација со пациентите, хируршки процедури, доза на анестетици и аналгетици, постоперативна нега, и се останато за кое е потребно да има мислење од Комитетот),
4. адреса на лабораторијата каде што ќе се изведува експерименталната работа, односно установата во која ќе се изведува клиничката и /или претклиничката студија,
5. писмена изјава на главниот истражувач со која се објаснува врз основа на кои етички документи ќе се придржува на протоколот,
6. запознавање на испитаникот со студијата во писмена форма, доколку се работи за клиничка студија,
7. писмена согласност на испитаникот за учество во студијата, доколку се работи за клиничка студија,
8. опис на начинот на кој од испитаник ќе се добие согласност, доколку се работи за клиничка студија,
9. ако се испитува производ, да се достави декларација или спецификација на производот,
10. извештај за несакани дејства и за подносливост на лекот,
11. процедура за регрутирање на испитаниците и материјалот кој ќе се користи,
12. изјава од главниот истражувач за начинот на надомест на евентуалната штета,

13. информации за материјалниот надомест за испитаниците (ако ги има),
14. доказ за обезбеденото осигурување на испитаниците кои ќе учествуваат во студијата,
15. биографија на главниот истражувач и помошниот истражувач (со датум и потписи)
16. сите значајни претходни одлуки поврзани со предложената студија (на пр. мислењето на некоја друга Етичка комисија или Комитет),
17. време потребно за реализација на истражувањето,
18. Цел на истражувањето (магистерска работа, докторска дисертација, научна работа, претклиничко испитување, испитување на лекот),
19. извор на финансирањето.

Амандмани на клиничките испитувања

Член 22

Барање за одобрување на амандманите на **претклиничкото и клиничкото** испитување се поднесува до Комитетот за етички прашања на ист начин на кој се поднесува и барањето за одобрување на претклиничкото и клиничкото испитување. Во поглед на поднесувањето на барањето за одобрување на клиничките испитувања, амандманите и извештаите, се применуваат правилата содржани во Упатството за поднесување на барања до Комитетот за етички прашања при Факултетот за медицински науки во Штип.

VI. НАЧИН НА РАБОТА НА КОМИТЕТОТ ЗА ЕТИЧКИ ПРАШАЊА

Работа на седниците

Член 23

Комитетот за етички прашања своите цели и задачи ги остварува со одржување на седници, на кои се разгледуваат предлози и донесуваат одлуки од надлежност на Комитетот за етички прашања.

Свикување на седници

Член 24

Седниците на Комитетот за етички прашања ги свикува претседателот, на сопствена иницијатива, врз основа на укажаната потреба. Претседателот на Комитетот за етички прашања е должен да свикува седница ако тоа го побара половина од членовите на Комитетот за етички прашања.

Доколку Комитетот за етички прашања одлучува за предлози, амандмани и извештаи кои се однесуваат на научни испитувања, Седницата на која ќе се одлучува по овие прашања се закажува во рок до 20 дена од денот на поднесување на предлогот.

Подготвување на седниците

Член 25

Претседателот на Комитетот за етички прашања го одредува предлогот на дневниот ред и се грижи за подготвувањето на материјалите за седницата. При предлагањето на дневниот ред, претседателот се грижи во дневниот ред да се стават поднесените барања и предлози за кои треба да се донесе одлука, за

прашањата за кои ќе се расправа и одлучува да бидат образложени и поткрепени со релевантна документација, неопходни податоци и информации.

Покана за седница

Член 26

Седниците на Комитетот за етички прашања се свикуваат со доставување на писмени покани до секој член на Комитетот, најмалку 5 дена пред одржување на седницата. По исклучок, во итни случаи, седница на Комитетот може да се свика и со упатување на усна покана преку телефон, со соопштување преку електронска пошта и сл. Писмената покана за седница задолжително содржи: име и презиме на лицето кое се повикува на седница, предлог на дневниот ред, место и време на одржување на седницата и потпис на претседателот на Комитетот.

Заедно со поканата за седница на членовите се доставува и записник од претходната седница и известување за тоа каде се наоѓа и каде може да се прегледа поднесената документација сврзана со предложените точки од дневниот ред. Писмена покана за седница се упатува и на независните експерти кои на седницата присуствуваат по покана.

Утврдување на дневниот ред

Член 27

Дневниот ред на седниците на Комитетот за етички прашања го утврдува Комитетот, на предлог на претседателот. Секој член може да предложи во дневниот ред да се стави одредено прашање од делокругот на работа на Комитетот. За предлогот од претходниот став одлучува Комитетот, при утврдување на дневниот ред.

Одржување на седница

Член 28

Седниците на Комитетот за етички прашања се одржуваат во просториите на Факултетот за медицински науки во Штип. Седница на Комитетот може да се одржи ако на седницата присуствуваат повеќе од половината членови на Комитетот.

Откажување, одлагање и прекинување на седницата

Член 29

Претседателот на Комитетот за етички прашања ќе ја одложи седницата кога ќе настапат околности кои го оневозможуваат одржувањето на седницата во закажаниот термин. Во случај на одложување на закажаната седница, членовите на Комитетот за одложувањето се известуваат најдоцна 24 часа порано од закажаниот термин, како и за новиот термин и место на одржување на седницата.

Член 30

Седницата ќе се одложи кога ќе се утврди дека на седницата не присуствуваат мнозинството членови на Комитетот за етички прашања.

Член 31

На предлог на претседателот, Комитетот за етички прашања донесува одлука за прекинување на седницата: кога во текот на седницата бројот на присутните членови ќе се намали така да Етичката комисија нема доволен број членови за одлучување или кога ќе дојде до нарушување на редот на седницата, а претседателот не е во можност да го одржи редот.

Член 32

Кога седницата е одложена или прекината, претседателот ги известува присутните членови за новиот термин за одржување на седницата, а останатите членови ги известува на начин предвиден за повикување на седница на Комитетот.

Известители и независни експерти

Член 33

За секоја точка на дневниот ред може да се одреди известител, кој во воведното излагање ги образложува прашањата опфатени со точката на дневниот ред, а по потреба дава и дополнителни образложенија.

Кога Комитетот одлучува за предлозите, амандманите и извештаите кои се однесуваат на научните испитувања, на седницата на Комитетот можат да присуствуваат истражувачот и/или спонзорот, заради давање на дополнителни објаснувања. Доколку заради донесување на правилна одлука за предлозите, амандманите и извештаите кои се однесуваат на научните испитувања како и за други прашања му е потребно да се прибави стручен наод, мислење или објаснување, Комитетот на предлог на претседателот ќе одреди еден или повеќе независни експерти и ќе го одреди рокот за давање на наодите, мислењата, односно појаснувањата.

Независни експерти се, по правило, наставници и соработници на Факултетот за медицински науки во Штип и/или специјалистите и субспецијалистите на Клиничката болница во Штип, но и други експерти од Северна Македонија и од странство.

По одредувањето на независниот експерт, претседателот на Комитетот го повикува експертот, го запознава со задачата и бара негово изјаснување за тоа дали ја прифаќа доверената задача. Доколку независниот експерт ја прифати доверената задача, должен е да потпише писмена изјава со која се обврзува на чување на тајноста на сите податоци поврзани со предметот на испитување.

Заради разгледување и подготвувањето на предлозите по прашањата од делокругот на работа на Комитетот и следењето на извршувањето на одлуките на Комитетот, на анализата и заклучоците, Комитетот може да образува комисии и други работни групи.

Расправа

Член 34

Расправата на седниците на Комитетот за етички прашања се води за секое прашање кое е на дневен ред. На седниците на Комитетот претседателот дава збор на членовите по редоследот на нивното пријавување. Учесникот во расправата може да зборува само по прашањето кое е на дневен ред и тоа кратко, концизно без повторување на излагањето за кое претходно се дискутирало. Секоја поединечна дискусија може да трае најмногу 5 минути.

Секој член на Комитетот може да добие збор најмногу 3 пати по иста точка од дневниот ред.

Разгледување на барањата за одобрување на научното истражување.

Член 35

При разгледување на барањата за одобрување на клиничко истражување Комитетот за етички прашања го испитува следното:

1) Научниот дизајн и спроведување на истражувањето

- дали методологијата или протоколот соодветствува со истражувањето,
- дали во истражувањата кои вклучуваат хумана популација се применети законските регулативи и прописи (Законот за заштита на лични податоци, доброволност итн.) кои важат во Р.Северна Македонија како и Декларацијата на Хелсинки од 2013,
- дали во работата со животните врз кои се вршеле експериментите се почитувале етичките експериментални процедури Законот за заштита на животни на Р.Северна Македонија,
- дали предвидливите ризици од истражувањето за испитаниците се оправдани,
- дали е неопходна употребата на контролни групи,
- дали се дефинирани критериумите за евентуално предвремено повлекување на пациентите од студијата,
- дали се дефинирани критериумите за прекинување на целата студија,
- да ли постојат услови за правилно следење и контрола на спроведување на студиите, вклучувајќи го увидот од страна на Комитетот за следење на несаканите случувања,
- адекватен изглед на веб страна (достапност на правилник, барања и информации и етички кодекс)
- начин на публикување на резултатите.

2) Вклучување на пациентите (испитаници)

- (1) карактеристики на популацијата на пациентите **(испитаници)**
- (2) начин на вклучување
- (3) начин на информирање на пациентите **(испитаници)**
- (4) критериуми за вклучување на пациентите **(испитаници)**
- (5) критериуми за исклучување на пациентите **(испитаници)**.

3) Заштита на пациентите (испитаници)

- (1) дали квалификациите на истражувачите се соодветни,
- (2) планови, стандардната терапија да се прекине заради вклучување во студијата и оправданост на таквиот чин.,
- (3) негата која се пружа на пациентите за време и после студијата,
- (4) дали медицинскиот надзор и психосоцијалната поддршка за пациентите се адекватни
- (5) што се превзема ако пациентите сами истапат од студијата
- (6) критериуми за продолжено добивање на студискиот лек
- (7) планови студискиот лек да се дава на пациентите и после завршувањето на студијата
- (8) опис на трошоците и/или надомест за пациентите **(испитаници)**

(9) опис на надоместокот за случај на оштетување/смрт и опис на осигурувањето на пациентите.

4) Заштита на податоците на пациентот

(1) список на лицата кои ќе имаат пристап до податоците на пациентот **(испитаникот)**

(2) мерките кои обезбедуваат безбедност и тајност на податоците на пациентот **(испитаникот)**

5) Процес на добивање на согласност на пациентот (испитаникот)

(1) детален опис на постапките за добивања согласност и список на лицата кои ќе работат на прибирање на податоците на тоа.

(2) разбирливост, потполност и адекватност на информациите за лицата вклучени во истражувањата,

(3) ако се вклучуваат пациенти кои сами не можат да дадат согласност, детален опис на добивање на согласноста од старателот и/или родителот

(4) дали е обезбедено пациентот во текот на студијата да ги добиваат сите нови информации за лекот кој се испитува, а кои се релевантни за нив.

(5) опис на начинот на кој ќе се одговара на прашањата и жалбите на пациентите **(испитаниците)**.

6) Однос спрема локалната заедница

(1) влијанието и значењето на студијата за локалната заедница и пошироко на останатите делови од општеството,

(2) дали имало консултирање на општествената заедница во текот на изработката на дизајнот на студијата,

(3) влијанието на заедницата на согласноста на пациентите,

(4) дали ќе има консултирање со општествената заедница во текот на студијата,

(5) начинот на кој студијата допринесува за унапредување на здравствената заштита и истражувањата во општеството,

(6) дали лекот ќе биде достапен на локалното население после студијата,

(7) начинот на кој резултатите од студијата ќе бидат достапни на населението,

(8) разгледување на периодичните и завршниот извештај за клиничките испитувања.

Член 36

Главниот истражувач во научното истражување за кое Комитетот за етички прашања дал согласност поднесува завршен извештај кој потоа Комитетот го разгледува и усвојува на закажана седница. Завршниот извештај треба да биде поднесен во рок од еден до три месеци од денот кога последниот пациент го завршил целиот протокол, т.е. кога експерименталните животни биле жртвувани, кој извештај го разгледува и усвојува Комитетот.

Одлучување

Член 37

Комитетот за етички прашања донесува одлуки по повод поедини точки од дневниот ред во форма на предлог, став, мислење, иницијатива, препорака, заклучок. Членовите на Комитетот гласаат јавно, со кревање на рака. За донесување на одлуки од делокругот на работата на Комитетот за етички

прашања потребно е мнозинство на гласови од вкупниот број на присутни членови.

Конфликт на интереси

Член 38

Во расправата и донесување на одлуките по повод некои конкретни предмети не можат да учествуваат оние членови на Комитетот за етички прашања кои имаат било каков интерес (морален или материјален) во врска со предметот за кој се расправа и одлучува. Членот на Комитетот за етички прашања е должен на останатите членови да и достави писмен извештај за постоењето на евентуален конфликт на интереси во врска со предметот за кој се расправа и одлучува пред претседателот да ја отвори расправата по тој предмет.

Доставување на одлуки

Член 39

Одлуката на Комитетот за етички прашања може да биде:

- **одобрување на барањето за истражување или студија** (или завршен извештај или по друга основа одобрување на барање за етички прашања по основ на вработени на Факултетот за медицински науки),
- **барање за измена или корекција на барањето**, пред давање на одобрението за истражување или студија (или завршен извештај или по друга основа измена на барање за етички прашања по основ на вработени на Факултетот за медицински науки),
- **одбивање на барањето или неодобрување на истражување или студија** (или завршен извештај или по друга основа одбивање на барање за етички прашања по основ на вработени на Факултетот за медицински науки)
- Предлозите, ставовите, мислењата, иницијативите, препораките и заклучоците на Комитетот се доставуваат на подносителот на барањето и надлежните државни органи и установи. Одлуки за барањето за одобрување на истражувањата или студијата или по друг основ одобрување на барање за етички прашања по основ на вработени на Факултетот за медицински науки ги составува секретарот на Комитетот, врз основа на податоците од записникот. Одлуката ја потпишуваат претседателот и секретарот на Комитетот за етички прашања. Одлуките се доставуваат до барателот или главниот истражувач преку архивата на Факултетот за медицински науки во Штип.

Прекин на расправата

Член 40

Комитетот за етички прашања, на предлог на претседателот или членовите, може да одлучи расправата по одредена точка од дневниот ред да се прекине и да продолжи на следната седница, доколку е потребно да се достават дополнителни податоци и информации кон барањето или документацијата е некомплетна.

Записник

Член 41

На седницата на Комитетот за етички прашања, секретарот го составува записникот, врз основа на изнесените дискусии од страна на членовите и присутните на седницата и истиот се верификува на следната седница на Комитетот.

Записникот содржи:

- реден број, место и време на одржувања на седницата, име на Претседателот/ката/, односно лицето кое раководи со седницата, имињата на вкупниот број на присутните и отсутните членови на Комитетот за етички прашања,
 - имиња на членовите на Комитетот за етички прашања кои ја оправдале својата отсутност,
 - констатација дека на седницата присуствуваат потребен број членови за полноважно одлучување,
 - предложениот и усвоениот дневен ред,
 - тек на работата на седницата и прашањата по кои се расправало,
 - содржината на Предлог- одлуките и заклучоците и резултатите од гласањето за предлозите,
 - издвоено мислење на членот кој побарал неговото мислење да се внесе во записникот,
 - време на завршувањето или на прекинувањето на седницата,
 - ознака на прилозите кои се составни делови на записникот,
 - потпис на претседателот на Комитетот за етички прашања, односно на лицето кое раководи со седницата.
 - потпис на секретарот на Комитетот за етички прашања.
- Записникот го составува и го чува секретарот на Комитетот за етички прашања.

Усвојување и чување на записникот

Член 42

Записникот од седницата на Комитетот за етички прашања се усвојува на следната седница, а го заверуваат претседателот и секретарот на Комитетот.

Забелешките на предлог записникот членовите на Комитетот можат да ги дадат на седницата на која се усвојува записникот.

Усвоените записници од седницата на Комитетот во оригинал, како и пропратните материјали од поедините точки на дневниот ред, се заведуваат во протоколот на Комитетот и се чуваат во архивата на Комитетот 4 /четири/ години од денот на архивирањето.

Издавање извод и копии од записник

Член 43

Изводи и копии од записникот можат да се даваат на заинтересираните институции и на поединци само на нивно писмено барање, со одобрување на Претседателот на Комитетот за етички прашања.

VII. АКТИ И ДОКУМЕНТИ

Годишен извештај

Член 44

На седница на Комитетот за етички прашања задолжително се разгледува усвојува Годишниот извештај за работа. Годишниот извештај се доставува до Наставно-научниот совет при Факултетот за медицински науки-Штип.

Толкување на одредбите од Правилникот

Член 45

Во толкувањето и примената на овој Правилник Комитетот за етички прашања ги следи општо прифатените меѓународни смерници за работа на етичките комисији и комитети содржани во:

- Декларацијата на Хелсинки од 2013 година (World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013),
- 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). American Psychological Association) Ethic Code.

Закон за заштита на лични податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 7/2005, 103/2008, 124/2008, 124/2010, 135/2011, 43/2014, 153/2015, 99/2016 и 64/2018),

- Закон за заштита на личните податоци - Консолидиран текст, 2018 година
- Закон за заштита на личните податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 7/05)
- Закон за изменување и дополнување на закон за заштита на лични податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 103/08)
- Закон за изменување и дополнување на законот за заштита на личните податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 124/10)
- Закон за дополнување на законот за заштита на личните податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 135/11)
- Закон за изменување и дополнување на законот за заштита на личните податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 43/14)
- Закон за изменување и дополнување на законот за заштита на личните податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 153/15)
- Закон за дополнување на законот за заштита на личните податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 99/16)
- Закон за изменување на законот за заштита на личните податоци („Службен весник на Република Македонија“ бр. 64/18)

Закон за заштита и благосостојба на животните, правилници

1. 2014-149 Закон за заштита и благосостојба на животните
2. 2016-53 Закон за изменување и дополнување на законот за заштита и благосостојба на животните

3. 2015-149 Закон за изменување и дополнување на законот за заштита и благосостојба на животните
4. 2011-136 Закон за изменување и дополнување на законот за заштита и благосостојба на животните
5. 2010-163 Правилник за начинот на постапување со животните за време на убивање
6. 2010-141 Правилни за технички услови за прифатилиштата, условите за чување на животните во прифатилиштата, постпаките за еутаназија, начинот на водење на евиденција и начинот на вршење надзор, формата и содржината на регистарот и начинот на регистрација
7. 2010-110 Правилник за заштита и благосостојба на експериментални животни

Други документи:

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 1993.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva 1991
- Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. European Treaty Series – No. 164. Oviedo, 4 April 1997.
- Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979.
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/ 95) 1 May 1996.
- World Health Organization (WHO). Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137.
- World Medical Association, Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical 23 Assembly, Venice, Italy, October 1983;
- the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996. World Medical Association, Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981 and amended by the 47th General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.

Штембил, печат и уписници

Член 46

Во работата на Комитетот за етички прашања се користат штембил, печат и записници на Факултетот за медицински науки во Штип.

VIII. ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 47

Измените и дополнувањата на овој Правилник се вршат во постапка која е применета при донесувањето на овој Правилник.

Стапување на сила

Член 48

Правилникот на Комитетот за етички прашања се усвојува на седница на на Наставно-научниот совет на Факултетот за медицински науки во Штип и истиот стапува на сила со објавување во Универзитетскиот гласник.

Истиот како и сите Правилници на УГД се објавуваат на web-страната на Универзитетот “Гоце Делчев” во Штип.

Штип, _____ година

**ДЕКАН НА
ФАКУЛТЕТОТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ
Проф. д-р Милка Здравковска**