Temeljem članka 32. stavak 1. važećeg Statuta Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta (u daljnjem tekstu: Fakultet), Fakultetsko vijeće Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta na svojoj \_\_\_\_ redovitoj sjednici od \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ donosi

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

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.

Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, koriste se neutralno i odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 3.

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 4.

(1) PEER čini pet članova u znanstveno-nastavnim zvanjima.

(2) Predsjednika i članove imenuje Fakultetsko vijeće na razdoblje od dvije godine.

Članak 5.

(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.  *replacement, reduction, refinement*), a u skladu s aktualnim zakonskim aktima.

Članak 6.

(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 7.

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 8.

PEER pri donošenju mišljenja o postavljenim etičkim pitanjima koja se javljaju u biomedicinskim istraživanjima na ljudima prihvaća i primjenjuje načela dobre kliničke prakse sadržana u tekućoj reviziji Helsinške deklaracije Svjetskog liječničkog udruženja, u nacionalnim i EU propisima o zaštiti prava pacijenata, o zdravstvenoj zaštiti, o zaštiti podataka i drugim propisima (Helsinška deklaracija, Međunarodne etičke smjernice biomedicinskih istraživanja na ljudima Vijeća za međunarodne organizacije medicinskih znanosti Preporuke za liječnike koji obavljaju biomedicinska istraživanja na ljudima).

Članak 9.

(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 nacionalnim i EU propisima o zaštiti životinja, kao i propisima o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe.

II. Postupak za donošenje mišljenja o biomedicinskim istraživanjima

Članak 10.

(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 potpisanim zahtjevom u pisanom obliku u dva primjerka koji je potrebno dostaviti i u elektroničkom obliku.

(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 11.

(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 koje su Prilog I. ovog Pravilnika.

(2) Svi zaprimljeni materijali i dokumentacija smatraju se poslovnom tajnom na koju se primjenjuju propisi o tajnost podataka.

Članak 12.

(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 13.

(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 14.

(1) Nakon završne 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, ovlašteni su svoja izdvojena mišljenja priložiti uz mišljenje PEER-a.

Članak 15.

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.;

- negativno: zahtjev se ne odobrava

Članak 16.

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 17.

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 30 dana od dana primitka zahtjeva, obavijestiti podnositelja zahtjeva te detaljno navesti razloge za ne donošenje mišljenja.

Članak 18.

(1) Mišljenjem se odlučuje o osnovanosti zahtjeva za provedbu istraživanja.

(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 PEER-a je konačno.

Članak 19.

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

Članak 20.

(1) Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o radu Povjerenstva za etičnost eksperimentalnog rada Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu od 18. lipnja 2014. Klasa: 011-01/14-01/1, Ur. broj: 251-62-01-14-8.(2) Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči i na internetskoj stranici Fakulteta.

Dekanica:

Prof. dr. sc. Jasmina Lovrić

Klasa:

Ur. broj:

Zagreb,

**Prilog I.**

Upute za traženje mišljenja Povjerenstva za etičnost eksperimentalnog rada

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

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 Pravilniku o katalogu otpada (NN 90/2015) 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. Obrazac za informirani pristanak može se preuzeti na poveznici <http://www.pharma.unizg.hr/hr/dokumenti/peer/>.

Za ispitivanja na životinjama:

 5. Pozitivno mišljenje nadležnog Etičkog povjerenstva institucije i/ili Etičkog povjerenstva pri

 Ministarstvu poljoprivrede Upravi 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.

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 Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta, Ante Kovačića 1, s naznakom „Za Povjerenstvo za etičnost eksperimentalnog rada Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta“. Dokumentaciju je potrebno dostaviti i u elektroničkom obliku.