

Pravilnik o sastavu, načinu rada i odlučivanju Etičkog odbora za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. [79/2021](#) i [95/2021](#).

* U ovaj pravilnik prenešena je Direktiva 2001/20/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. aprila 2001. o približavanju zakona, regulativa i administrativnih odredbi država članica u vezi sa implementacijom Dobre kliničke prakse u vođenju kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu.

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se bliži sastav, način rada i odlučivanje Etičkog odbora za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava (u daljem tekstu: Etički odbor).

Član 2

Etički odbor ima najmanje sedam članova i to:

- pet specijalista zdravstvenog usmjerenja sa iskustvom u naučnoj i medicinskoj procjeni rezultata kliničkih ispitivanja lijekova i/ili medicinskih sredstava;
- jedan predstavnik udruženja pacijenata;
- jedan predstavnik organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja, sa završenim pravnim fakultetom (VII1 nivo kvalifikacije obrazovanja).

Članovi Etičkog odbora između sebe biraju predsjednika i zamjenika predsjednika Etičkog odbora.

Etički odbor može, po potrebi, u zavisnosti od vrste kliničkog ispitivanja koje se sprovodi, da angažuje stručnjake za određena pitanja.

Član 3

Etički odbor u svom radu pridržava se etičkih načela Helsinške deklaracije i smjernica Dobre kliničke prakse.

Etički odbor radi i odlučuje u sjednicama.

Sjednice Etičkog odbora se održavaju najmanje jednom mjesečno, a po potrebi i češće.

O radu sjednice vodi se zapisnik.

Član 4

Etički odbor utvrđuje predlog mišljenja u pogledu ispunjenosti uslova iz člana 93 Zakona o lijekovima, odnosno člana 91 Zakona o medicinskim sredstvima, u pisanoj formi.

Predlog mišljenja iz stava 1 ovog člana utvrđuje se većinom glasova prisutnih članova.

Prilikom utvrđivanja predloga mišljenja iz stava 1 ovog člana ne može učestvovati član Etičkog odbora koji nije nezavisan od sponzora kliničkog ispitivanja lijeka, odnosno medicinskog sredstva.

Član 5

Etički odbor donosi Poslovnik o radu.

Član 6

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".