

Указ о проглашењу Закона о потврђивању додатног протокола Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на биомедицинска испитивања (CETS бр. 195)

Проглашавам **Закон о потврђивању Додатног протокола Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на биомедицинска испитивања (CETS БР. 195)**, који је донијела Скупштина Црне Горе 24. сазива, на трећој сједници првог редовног (прољећњег) засиједања у 2012. години, дана 21. марта 2012. године.

Број: 01-377/2

Подгорица, 26.03.2012. године

Предсједник Црне Горе,
Филип Вујановић, с.р.

На основу члана 82 став 1 тач. 2 и 17 и члана 91 став 2 Устава Црне Горе, Скупштина Црне Горе 24. сазива, на трећој сједници првог редовног (прољећњег) засиједања у 2012. години, дана 21. марта 2012. године, донијела је

Закон о потврђивању додатног протокола Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на биомедицинска испитивања (CETS бр. 195)

Закон је објављен у "Службеном листу ЦГ - Међународни уговори", бр. 4/2012 од 30.3.2012. године.

Члан 1

Потврђује се Додатни протокол Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на биомедицинска испитивања, састављен у Стразбуру, 25 јануара 2005. године, у оригиналу на енглеском и француском језику.

Члан 2

Текст Додатног протокола Конвенције о људским правима и биомедицини, у односу на биомедицинска испитивања на енглеском језику и преводу на црногорски језик гласи:

ДОДАТНИ ПРОТОКОЛ КОНВЕНЦИЈЕ О ЉУДСКИМ ПРАВИМА И БИОМЕДИЦИНИ, У ОДНОСУ НА БИОМЕДИЦИНСКА ИСПИТИВАЊА (CETS БР. 195)

ПРЕАМБУЛА

Државе чланице Савјета Европе, друге државе и потписнице Европске заједнице овог Додатног протокола Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у односу на примјену биологије и медицине (у даљем тексту: Конвенција),

Узимајући у обзир да је циљ Савјета Европе достизање већег јединства његових чланица и да је једна од метода којом се циљ жели постићи одржавање и даље остваривање људских права и основних слобода;

Узимајући у обзир да је циљ ове Конвенције, како је прописано чланом 1, да заштити достојанство и идентитет свих људских бића и гаранција свима, без дискриминације, поштовање њиховог интегритета и других права и основних слобода у смислу примјене биологије и медицине;

С обзиром да напредак у медицинским и биолошким наукама, посебно напредак постигнут путем биомедицинског испитивања, доприноси спашавању живота и побољшању квалитета живота;

Свјесни чињенице да је напредак биомедицинске науке и праксе завистан од знања и открића који захтијевају испитивања људских бића;

Наглашавајући да је такво испитивање често трансдисциплинарно и међународно;

Узимајући у обзир националне и међународне професионалне стандарде на пољу биомедицинских испитивања и претходног рада Комитета Министара и Парламентарне скупштине Савјета Европе везано за ово питање;

Убијеђени да биомедицинско испитивање које је у супротности са људским достојанством и људским правима не би

требало да се спроводи;

Наглашавајући да је највећа брига заштита људских бића која учествују у испитивању;

Утврђујући да ће посебна заштита бити обезбијеђена за људска бића која би могла бити рањива у контексту испитивања;

Препознајући да свака особа има право да прихвати или одбије да се подвргне биомедицинском испитивању и да нико не би требало да је присиљава да се подвргне таквом испитивању;

Одлучујући да предуземо такве мјере које су потребне за очување људског достојанства и основних права и слобода појединца у погледу биомедицинског испитивања,

Сагласиле су се како слиједи:

I. ПРЕДМЕТ И ОПСЕГ

Предмет и сврха

Члан 1

Потписнице овог Протокола штитиће достојанство и идентитет свих људских бића и гарантовати свима, без дискриминације, поштовање њиховог интегритета и других права и основних слобода у погледу сваког испитивања које подразумева интервенције на људским бићима на пољу биомедицине.

Опсег

Члан 2

1) Овај Протокол обухвата читав опсег активности испитивања на пољу здравља што подразумева интервенције на људским бићима.

2) Овај Протокол се не односи на испитивања на ембрионима *in vitro*.

Односи се на испитивања фетуса и ембриона *in vivo*.

3) У сврхе овог Протокола, термин "интервенција" подразумева:

i. физичку интервенцију, и

ii. сваку другу интервенцију до оне мјере до које она укључује ризик по психолошко здравље предметне особе.

II. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Примат људског бића

Члан 3

Интерес и добробит људског бића које учествује у испитивању доминираће над искључивим интересом друштва и науке.

Опште правило

Члан 4

Испитивање ће се спроводити слободно, у складу са одредбама Протокола и другим законским одредбама које обезбеђују заштиту људског бића.

Одсуство алтернативе

Члан 5

Испитивања на људским бићима могу се спровести само уколико не постоји алтернатива или упоредна ефикасност.

Ризици и користи

Члан 6

1) Испитивање неће подразумевати ризике и оптерећења за људска бића који су у диспропорцији са његовим потенцијалним користима.

2) Поред тога, када испитивање нема потенцијал да пружи резултате или директну корист за здравље учесника у испитивању, такво испитивање се може спровести само уколико то испитивање не значи ништа више од прихватљивог ризика и прихватљивог терета за учесника у испитивању.

Ово неће имати утицаја на одредбу која је садржана у члану 15 став 2, под-став ii, за заштиту лица која нијесу у могућности да пристану на испитивање.

Одобрење

Члан 7

Испитивање се може спровести само ако је пројекат испитивања одобрен од стране надлежног органа након

независног проучавања његовог научног достигнућа, укључујући и процјену важности циља испитивања, и мултидисциплинарни преглед његове етичке прихватљивости.

Научни квалитет

Члан 8

Свако испитивање мора бити научно оправдано, мора задовољити опште прихваћене критеријуме научног квалитета и мора бити спроведено у складу са релевантним професионалним обавезама и стандардима под надзором адекватно квалификованог испитивача.

III. ЕТИЧКИ КОМИТЕТ

Независно проучавање од стране Етичког комитета

Члан 9

1) Сваки пројекат испитивања биће достављен Етичком Комитету на независно испитивање његове етичке прихватљивости. Такви пројекти биће подвргнути независном проучавању у свакој Држави у којој активност испитивања треба да се спроводе.

2) Сврха мултидисциплинарног истраживања етичке прихватљивости пројекта испитивања биће да се заштити достојанство, права, безбиједност и добробит учесника у испитивању. Процјена етичке прихватљивости довешће до прикладног опсега стручности и искуства који адекватно одражава стручне и лаичке погледе.

3) Етички Комитет формираће мишљење које укључује разлоге за његово закључење.

Члан 10

Независност и етички комитет

1) Стране потписнице Протокола предузеће мјере како би осигурале независност Етичког комитета. То тијело неће бити подложно неприличним спољашњим утицајима.

2) Чланови Етичког Комитета ће навести све околности које могу довести до сукоба интереса. Ако би до тих сукоба дошло, они који су умијешани неће учествовати у том прегледу.

Подаци о етичком комитету

Члан 11

1) Сви подаци који су неопходни за етичку процјену пројекта испитивања биће достављени Етичком Комитету у писаној форми.

2) Посебно, подаци о питањима садржаним у прилогу овог Протокола биће обезбијеђени, до оне мјере до које је то релевантно за пројекат испитивања. Прилог се може мијењати и допуњавати одлуком двотрећинске већине гласова Комитета како је прописано чланом 32 Конвенције.

Непрописан утицај

Члан 12

Етички Комитет мора се задовољити у смислу да се ниједан непрописан утицај, укључујући и онај финансијске природе, не врши на особе које ће бити учесници у испитивању. У том смислу, посебна пажња се мора посветити рањивим или зависним особама.

IV. ИНФОРМАЦИЈЕ И САГЛАСНОСТ

Информације за учеснике у испитивању

Члан 13

1) Особе које су питане да учествују у пројекту испитивања добиће адекватне информације у разумној мјери. Те информације ће бити документоване.

2) Информације обухватају сврху, цјелокупан план и могуће ризике и користи пројекта испитивања, и укључују мишљење Етичког Комитета. Прије него буду упитани да пристану на учешће у пројекту испитивања, предметне особе ће бити посебно информисане у складу са природом и сврхом испитивања о:

i. природи, мјерама и трајању подразумијеваних процедура, а посебно детаљима било ког терета наметнутог тим пројектом испитивања;

ii. доступним превентивним, дијагностичким и терапеутским процедурама;

iii. аранжманима за реаговање у случају нежељених ефеката или забринутости учесника у испитивању;

iv. аранжманима за обезбјеђивање поштовања приватног живота и повјерљивости личних података;

v. аранжманима за приступ информацијама релевантним за учесника које проистичу из испитивања као и о свеукупним резултатима истог;

vi. аранжманима за поштену надокнаду у случају штете;

vii. свакој предвиђеној даљој употреби, укључујући комерцијалну употребу резултата испитивања, података или биомедицинског материјала;

viii. изворима финансирања пројекта испитивања.

3) Поред тога, лица која су питана да учествују у пројекту испитивања биће информисана о правима и мјерама заштите прописаним законом за њихову заштиту, и посебно о њиховом праву да одбију сагласност или повуку сагласност у било које вријеме а да при том не буду подређени ниједном виду дискриминације, посебно у односу на медицинску његу.

Сагласност

Члан 14

1) Никакво испитивање се не може спровести над особом, у складу са одредбама из Поглавља В и члана 19, а да та особа није по информисању дала слободан, јасан, конкретан и документован пристанак. Такав пристанак особа може слободно повући у било којој фази испитивања.

2) Одбијање да се да сагласност или повлачење сагласности за учешће у испитивању неће довести до било каквог вида дискриминације у односу на предметну особу, посебно у погледу права на медицинску његу.

3) Када је капацитет особе која треба да да сагласност након што је информисана сумњив, предузеће се кораци у циљу утврђивања да ли та особа има тај капацитет.

V. ЗАШТИТА ЛИЦА КОЈА НИЈЕСУ У МОГУЋНОСТИ ДА СЕ САГЛАСЕ СА ИСПИТИВАЊЕМ

Члан 15

1) Испитивање особе која нема капацитет да да сагласност за учествовање у испитивању може се спровести само уколико су задовољени сви следећи услови:

- i. резултати испитивања имају потенцијал да створе стварну и директну корист његовом или њеном здрављу;
- ii. испитивање упоредне ефикасности се не може спровести на особама које су у могућности да дају сагласност;
- iii. особа која је подвргнута испитивању информисана је о својим правима и сигурносним мјерама прописаним законом за његову или њену заштиту, осим ако то лице није у стању да прими информације;
- iv. потребно овлашћење дато је посебно и у писаној форми од стране правног заступника или власти, лица или тијела које прописује закон, и након примања информација захтијеваних према члану 16, узимајући у обзир претходно изражене жеље и примједбе тог лица. Одрасла особа која није у стању да да сагласност ће, колико је то могуће, учествовати у процедури давања овлашћења. Мишљење малолетног лица узете се у разматрање као значајан фактор одлучивања у односу на старосну доб и ниво зрелости;
- v. предметна особа нема примједби.

2) У изузетним приликама и под условима заштите прописаним законом, гдје испитивање нема потенцијал да произведе резултате директне користи по здравље предметне особе, то испитивање се може овластити под условима приказаним у ставу 1, подставовима ii, iii, iv и v, претходно наведеним, као и под следећим додатним условима:

- i. испитивање, путем значајног напредовања у научном схватању стања појединаца, болести или поремећаја, има за циљ допринос коначном постизању резултата који могу бити од користи за предметну особу или за друге особе које су исте старосне доби или су погођене истом болешћу или поремећајем или се налазе у истом стању;
- ii. испитивање укључује само минимални ризик и минимални терет за предметне особе; и свако разматрање могућих користи испитивања неће се користити да оправда повећан ниво ризика или оптерећења.

3) Неодобравање учешћа, одбијање давања овлашћења или повлачење овлашћења за учешће у испитивању неће водити до било каквог вида дискриминације у односу на предметне особе, посебно у погледу права на медицинску његу.

Информисање прије овлашћења

Члан 16

1) Они који се буду питали да овласте учешће особе у пројекту испитивања добиће адекватне информације у разумној форми. Ове информације биће документоване.

2) Информације ће подразумевати сврху, цјелокупан план а укључиваће и мишљење Етичког Комитета. Они ће даље бити информисани о правима и сигурносним мјерама прописаним законом за заштиту оних који нијесу у могућности да дају сагласност за испитивање а посебно о праву да одбију или повуку овлашћење било када, а да предметно лице не буде изложено било ком виду дискриминације, посебно у погледу медицинске његе. Они ће бити посебно информисани у складу природом и сврхом испитивања о предметима информисања наведеним у члану 13.

3) Информације ће такође бити обезбијеђене предметној особи, осим ако то лице није у стању да прими те информације.

Испитивање уз минимални ризик и минимално оптерећење

Члан 17

1) За сврхе овог Протокола сматра се да испитивање носи минимални ризик уколико се, обзиром на природу и опсег интервенције, може очекивати да ће резултирати, у најбољем случају, веома благим и привременим негативним утицајем на здравље предметне особе.

2) Сматра се да носи минимално оптерећење ако се очекује да ће, у најбољем случају, непријатност бити

привремена и веома блага за предметну особу. При процјени оптерећења за особу, лице које ужива посебно повјерење предметне особе процијениће оптерећење када то буде прикладно.

VI. ПОСЕБНЕ СИТУАЦИЈЕ

Испитивање током трудноће или дојења

Члан 18

1) Испитивање на трудници које нема потенцијал да пружи резултате директне користи за њено здравље, као ни њеног ембриону, фетусу или дјетету по рођењу, може се спровести само уколико се задовоље следећи додатни услови:

- i. испитивање има за циљ допринос коначном достизању резултата који могу бити од користи за жене у вези са репродукцијом или другим ембрионима, фетусима или дјецом;
- ii. испитивање упоредне ефикасности не може се спровести на женама које нијесу трудне;
- iii. испитивање подразумијева минимални ризик и минимално оптерећење.

2) Уколико се испитивање спроводи на дојиљи, посебна пажња се мора посветити како би се избјегли нежељени ефекти на здравље дјетета.

Испитивање особа у хитним клиничким ситуацијама

Члан 19

1) Законом се утврђује да ли, и под којим додатним условима заштите, испитивање у хитним ситуацијама може да се спроведе када:

- i. особа није у стању да да сагласност,
- ii. је услед хитности ситуације, немогуће добити довољно благовремено, овлашћење од стране његовог или њеног заступника или органа или лица или тијела који би у одсуству хитности ситуације били позвани да дају овлашћење.

2) Закон ће укључивати следеће посебне услове:

- i. испитивање упоредне ефикасности не може се спровести на особама које нијесу у хитним ситуацијама;
- ii. пројекат испитивања се може спровести само ако је посебно одобрен за хитне ситуације од стране надлежног органа;
- iii. свако релевантно претходно изражено одбијање од стране особе која је позната испитивачу биће поштовано;
- iv. када испитивање нема потенцијала да пружи резултате корисне за здравље предметне особе, има за циљ да допринесе, путем значајног побољшања у научном схватању стања појединца, болести или поремећаја, коначном постизању резултата који могу бити од користи за предметну особу или за друге особе које су у истој категорији или су погођене истом болешћу или поремећајем или се налазе у истом стању, и укључује само минимални ризик и минимално оптерећење.

Испитивање на особама лишених слободе

Члан 20

Када закон омогућава испитивање на особама лишених слободе, та лица могу учествовати у пројекту испитивања чији резултати немају потенцијал да пружи директну корист њиховом здрављу само уколико су задовољени следећи додатни услови:

- i. испитивање упоредне ефикасности не може се спровести без учешћа особа лишених слободе;
- ii. испитивање има за циљ допринос коначном постизању резултата који могу бити од користи за лица лишена слободе;
- iii. испитивање укључује минимални ризик и минимално оптерећење.

VII. БЕЗБИЈЕДНОСТ И НАДЗОР

Свођење ризика и оптерећења на минимум

Члан 21

1) Све разумне мјере ће се предузети како би се осигурала сигурност и минимални ризик и оптерећење за учеснике испитивања.

2) Испитивање се може спровести само под надзором клиничког стручњака који посједује потребне квалификације и искуство.

Процјена здравственог статуса

Члан 22

1) Испитивач ће предузети све потребне кораке да процијени здравствено стање људских бића прије њиховог укључења у испитивање, како би се обезбиједило да они са повећаним ризиком у односу на учешће у појединим пројектима буду искључени.

2) Када се испитивање спроводи на особама у репродуктивној фази њихових живота, посебна пажња посветиће се

могућим нежељеним ефектима на присутну или будућу трудноћу и здравље ембриона, фетуса или дјетета.

Немијешање са потребним клиничким интервенцијама

Члан 23

1) Испитивање неће одлагати нити ће лишити учеснике потребних медицинских превентивних, дијагностичких или терапеутских процедура.

2) У испитивању повезаном са превенцијом, дијагностиком или третманом, учесницима који су одређени за контролу група биће обезбијеђене провјерене методе превенције, дијагностике или третмана.

3) Употреба плацебо је дозвољена кад нема метода доказане ефикасности, или када повлачење или задржавање тих метода не представља неприхватљив ризик или оптерећење.

Нови развој

Члан 24

1) Потписнице Протокола предузеће мјере како би обезбијиле да се пројекат испитивања поново истражи уколико је то оправдано у свијетлу научног развоја или догађаја насталих током испитивања.

2) Сврха поновног испитивања је да се установи да ли:

i. испитивање треба да се прекине или су потребне промјене пројекта испитивања како би се наставило са испитивањем;

ii. учесници у испитивању, или ако је могуће њихови заступници, треба да буду информисани о развоју или догађајима;

iii. је потребна додатна сагласност или овлашћење за учешће.

3) Свака нова информација релевантна за њихово учешће биће благовремено предочена учесницима у испитивању, или, ако је могуће, њиховим заступницима.

4) Надлежно тијело ће бити информисано о разлозима за свако пријевремено прекидање пројекта испитивања.

VIII. ПОВЈЕРЉИВОСТ И ПРАВО НА ИНФОРМИСАНOST

Повјерљивост

Члан 25

1) Свака информација личне природе добијена током биомедицинског испитивања сматраће се повјерљивом и третираће се складно правилима у вези са заштитом приватног живота.

2) Закон ће штитити од неприкладног откривања све друге информације у вези са пројектом испитивања које су достављене Етичком Комитету у складу са Протоколом.

Право на информисаност

Члан 26

1) Учесници у испитивању имаће право да знају сваку информацију добијену о њиховом здрављу у складу са одредбама члана 10 Конвенције.

2) Остале личне информације добијене за пројекат испитивања биће им доступне у складу са законом о заштити особа у погледу обраде личних података.

Дужност вођења бриге

Члан 27

Уколико испитивање укаже на информацију значајну за тренутно и будуће здравље или квалитет живота учесника у испитивању, на ту информацију им се мора указати. То ће се обавити у оквиру здравствене његе или савјетовалишта. При саопштавању такве информације, мора се повести рачуна о заштити повјерљивости и поштовању сваке жеље учесника да му се не саопшти таква информација.

Доступност резултата

Члан 28

1) По завршетку спровођења испитивања, извјештај или преглед мора се доставити Етичком Комитету или надлежном органу.

2) Закључци испитивања биће доступни учесницима на њихов захтјев, у разумно вријеме.

3) Испитивач ће предузети прикладне мјере да резултате испитивања учини јавним у разумно вријеме.

IX. ИСПИТИВАЊЕ У ДРЖАВАМА КОЈЕ НИЈЕСУ ПОТПИСНИЦЕ ПРОТОКОЛА

Члан 29

Спонзори или испитивачи у оквиру надлежности Стране потписнице Протокола који планирају да предузму или упуте пројекат испитивања у Државе које нијесу потписнице овог Протокола, обезбиједиће да, без утицаја на одредбе које су важеће и у тој Држави, пројекат испитивања буде усаглашен са принципима на којима је заснован овај Протокол. Када је потребно, Страна ће у том циљу предузети потребне мјере.

Х. КРШЕЊЕ ОДРЕДБИ ПРОТОКОЛА

Кршење права и принципа

Члан 30

Стране ће кратким обавјештењем обезбиједити прикладну судску заштиту у циљу спрјечавања или заустављања непрописног кршења закона или принципа овог Протокола.

Накнада штете

Члан 31

Особа која је претрпјела штету као резултат учешћа у испитивању имаће право на поштену накнаду у складу са условима и процедурама прописаним законом.

Санкције

Члан 32

Стране ће обезбиједити прикладне санкције које ће се примјењивати у случају кршења одредби садржаних у овом Протоколу.

ХІ. ОДНОСИ. ИЗМЕЂУ ОВОГ ПРОТОКОЛА И ДРУГИХ ОДРЕДБИ И ПОНОВНОГ ПРЕГЛЕДА ПРОТОКОЛА

Однос између овог Протокола и Конвенције

Члан 33

Између Потписница, одредбе чл. од 1 до 32 Протокола сматраће се додатним члановима Конвенције, и све одредбе Конвенције примјењиваће се у складу са тим.

Већа заштита

Члан 34

Ниједна од одредби Протокола неће се тумачити као ограничавајућа или било како другачије а да утиче на могућност Стране да пружи учесницима у испитивању веће мјере заштите него што је то прописано Протоколом.

Преиспитивање Протокола

Члан 35

Како би се пратио научни развој, важећи Протокол ће се испитати у Комитету поменутом у члану 32 Конвенције не касније од пет година од датума ступања на снагу овог Протокола и након тога у оним периодима које Комитет утврди.

ХІІ. КОНАЧНЕ КЛАУЗУЛЕ

Потпис и ратификација

Члан 36

Овај Протокол отворен је за потписе потписника Конвенције. Подређен је ратификацији, прихватању или одобрењу. Потписник може да не ратификује, прихвати или одобри овај Протокол осим уколико није претходно или истовремено ратификовао, прихватио или одобрио Конвенцију. Инструменти ратификације, прихватања или одобравања биће депоновани код Генералног секретара Савјета Европе.

Ступање на снагу

Члан 37

1) Овај протокол ступа на снагу првог дана мјесеца који слиједи по истеку периода од три мјесеца након датума на који Државе, укључујући најмање четири Државе чланице Савјета Европе, дају своју сагласност којом се обавезују Протоколом у складу са одредбама члана 36.

2) У погледу сваке Државе која накнадно да своју сагласност да се њим обавезује, Протокол ступа на снагу првог дана мјесеца који слиједи по истеку периода од три мјесеца након датума депоновања инструмента ратификације, прихватања или одобрења.

Приступ

Члан 38

1) Након ступања на снагу овог Протокола, свака Држава која је прихватила Конвенцију такође може приступити Протоколу.

2) Приступ ће ступити на снагу при депоновању код Генералног секретара Савјета Европе инструмента приступа који ће бити важећи првог дана мјесеца који слиједи по истеку периода од три мјесеца након датума депоновања.

Члан 39

Отказивање

1) Свака Страна може било када отказати овај Протокол путем обавјештења упућеног Генералном секретару Савјета Европе.

2) Такво отказивање ступиће на снагу првог дана мјесеца који слиједи по истеку периода од три мјесеца након датума пријема тог обавјештења од стране Генералног секретара.

Обавјештења

Члан 40

Генерални Секретар Савјета Европе обавијестиће Државу чланицу Савјета Европе, Европску заједницу, сваког потписника, сваку Страну и сваку другу Државу која је позвана да приступи Протоколу о:

- 1) сваком потписивању;
- 2) депоновању инструмента ратификације, прихватања, одобрења или приступа;
- 3) сваком датуму ступања на снагу овог Протокола у складу са чл. 37 и 38;
- 4) било којем другом акту, нотификацији или комуникацији у вези са Протоколом.

У потврду чему дољепописани, будући да су прописно овлашћени за то, потписују овај Протокол.

Сprovedено у Страубуру на дан овог 25. јануара 2005. године, на енглеском и француском језику, при чему су оба текста једнако вјеродостојна, у једном примјерку који ће бити депонован у евиденцију Савјета Европе. Генерални секретар Савјета Европе прослиједиће овјерене копије свакој Држави чланици Савјета Европе, Државама које нијесу чланице Савјета Европе а које су учествовале у изради Протокола, као и свакој Држави која је позвана да приступи Конвенцији и Европској заједници.

Прилог додатном Протоколу о биомедицинском испитивању

Информације које се морају доставити Етичком Комитету.

Информације о сљедећим питањима доставиће се Етичком Комитету, у оној мјери у којој су релевантне за пројекат испитивања:

Опис пројекта

i. име главног испитивача, квалификације и искуство испитивача и, када је прикладно, клинички одговорна особа, и утврђено финансирање;

ii. циљ и оправдање за испитивање засновано на последњим научним сазнањима;

iii. предвиђене методе и процедуре, укључујући статистичку и остале аналитичке технике;

iv. сажет преглед пројекта испитивања без употребе стручне терминологије;

v. извјештај о претходним и текућим поднесцима пројекта испитивања за процјену или одобрење као и исход тих поднесака;

Учесници, сагласност и информације

vi. оправдање за укључивање људских бића у пројекат испитивања;

vii. критеријум за укључивање или искључивање категорија особа за учешће у пројекту испитивања и како ће та лица бити бирања и ангажована;

viii. разлози за употребу или одсуство контролних група;

ix. опис природе и степена предвидљивих ризика који могу настати током учешћа у испитивању;

x. природа, обим и трајање интервенција које ће се извршавати на учесницима у истраживању, детаљи о сваком оптерећењу наметнутом пројектом испитивања;

xi. поступци за надгледање, процјену и реаговање у непредвиђеним ситуацијама које могу имати посљедице на тренутно и будуће здравље учесника у испитивању;

xii. одређивање момента саопштавања и детаља информација за оне особе које ће учествовати у пројекту испитивања и предложено средство за пружање тих информација;

xiii. документација која је намијењена за употребу у циљу тражења сагласности или, у случају да лица нијесу у могућности да дају сагласност, овлашћење за учешће у пројекту испитивања;

xiv. поступци којима ће се обезбиједити поштовање приватног живота оних особа које ће учествовати у пројекту испитивања као и повјерљивост личних података;

xv. поступци предвиђени за информације које се могу прикупити и бити релевантне како за тренутно тако и за будуће здравље особа које учествују у пројекту испитивања и чланова њихових породица;

Остале информације

- xvi. детаљи о свим уплатама и наградама које се морају измирити у контексту пројекта испитивања;
- xvii. детаљи о свим околностима које би могле довести до сукоба интереса који би могли утицати на независно расуђивање испитивача;
- xviii. детаљи о сваком предвиђеном могућем даљем коришћењу, укључујући и комерцијално, резултата испитивања, података или биолошких материјала;
- xix. детаљи о свим другим етичким питањима, како их сагледава испитивач;
- xx. детаљи о било каквом осигурању или накнади штете који би покрили штету насталу у контексту пројекта испитивања.

Етички Комитет може захтијевати додатне информације неопходне за процјену пројекта испитивања.

Члан 3

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном листу Црне Горе - Међународни уговори".

Број: 24-9/12-2/6

ЕПА 784 XXIV

Подгорица, 21. марта 2012. године

СКУПШТИНА ЦРНЕ ГОРЕ 24. САЗИВА

ПРЕДСЈЕДНИК,
Ранко Кривокапић, с.р.