

Универзитетски клинички центар
Крагујевац
Број: 01/22-327
Датум: 05.10.2022. године

ПОСЛОВНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА УНИВЕРЗИТЕТСКОГ КЛИНИЧКОГ ЦЕНТРА КРАГУЈЕВАЦ

УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Пословником о раду Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Крагујевац (у даљем тексту: Пословник) уређује се надлежност, начела поступка, начин рада, састав, оперативни поступци, осигурање испитаника, вођење и чување документације и друга питања од значаја за рад Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Крагујевац (у даљем тексту: Етички одбор).

Одредбе овог Пословника су обавезне за све чланове Етичког одбора, истраживаче као и за лица која учествују у раду Етичког одбора.

Процедура - (Упутство) за подношење захтева Етичком одбору у вези са давањем сагласности за спровођење научних истраживања, медицинских огледа, испитивања у сврху израде специјалистичких и субспецијалистичких радова, доктората, испитивања која се спроводе по предлогу и у сарадњи са неким страним универзитетом, научним или стручним удружењима, асоцијацијама, фондом чини саставни део овог Пословника.

Процедуру-Упутство из става 3. овог члана доноси Етички одбор.

Члан 2.

Етички одбор је стручни орган који прати пружање и спровођење здравствене заштите на начелима професионалне етике, начелима поштовања људских права и вредности и права детета, као и кодекса понашања запослених у здравственој установи.

Етички одбор је независно тело, које своје функције обавља самостално у односу на органе власти, истраживаче, истраживачке центре и друга лица и институције.

О својим одлукама извештава Надзорни одбор, Управни одбор, Стручни савет и директора Универзитетског клиничког центра Крагујевац.

Члан 3.

Етички одбор обавља своју делатност придржавајући се следећих прописа:

- Закон о здравственој заштити;
- Закон о лековима и медицинским средствима;
- Закон о правима пацијената;
- Закон о заштити података о личности;
- Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства;
- Смернице добре клиничке праксе у клиничком испитивању;
- Закон о пресађивању људских органа;
- Статут Универзитетског клиничког центра Крагујевац.

Етички одбор се придржава Одредаба и начела садржаних у Хелсиншкој декларацији, Конвенције Савета Европе о људским правима и биомедицини од 1997. године, Директиве 2001/20/ЕЦ Европског парламента и Савета од 04.04.2001. године.

НАДЛЕЖНОСТ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Члан 4.

Задаци Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Крагујевац су:

- 1) прати и анализира примену начела професионалне етике у обављању здравствене делатности и предлаже мере за њихово унапређење;
- 2) прати и анализира спровођење кодекса понашања запослених у здравственој установи и предлаже мере за њихово унапређење;
- 3) даје сагласност за спровођење научних истраживања у области здравства, медицинских истраживања, истраживања у области јавног здравља, као и да прати њихово спровођење;
- 4) даје сагласност за узимање људских органа, ћелија и ткива од живог даваоца, односно умрлог лица, у складу са законом и даје мишљење о етичким и другим питањима у поступку пресађивања, односно примене ћелија и ткива;
- 5) разматра етичка питања и доноси одлуке у вези са узимањем делова људског тела у научно-наставне сврхе, у складу са законом;
- 6) разматра етичка питања у вези са применом мера за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, у складу са законом;
- 7) прати, анализира и даје мишљења о етичности односа здравствених радника, здравствених сарадника и пацијената;
- 8) прати, анализира и даје мишљења о примени начела професионалне етике у превенцији, дијагностици, лечењу, здравственој нези, рехабилитацији, истраживању, као и о увођењу нових здравствених технологија;
- 9) доприноси унапређењу примене начела професионалне етике у обављању здравствене делатности и развијању партнерског односа здравствених радника, здравствених сарадника и пацијената;
- 10) врши саветодавну функцију и разматра и друга етичка питања у обављању делатности здравствене установе;
- 11) сарађује са етичким одбором надлежне коморе;
- 12) даје савете и смернице у вези са спречавањем сукоба интереса и корупције;
- 13) идентификује и смањује ризик за настанак сукоба интереса и корупције;
- 14) врши обуку и подизање свести запослених о спречавању сукоба интереса и корупције;
- 15) даје мишљења у случајевима сумње на сукоб интереса и корупцију;
- 16) предузима мере неопходне за заштиту лица која су пружила информације о случајевима сукоба интереса и корупције;
- 17) подноси Надзорном одбору извештаје о свом раду у вези са спречавањем сукоба интереса најмање два пута годишње.

Члан 5.

Етички одбор даје сагласност за узимање органа од живог даваоца органа, као и остале трансплантације од живог даваоца, након увида у медицинску документацију.

Медицинска документација се доставља члановима Етичког одбора електронским путем.

САСТАВ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Члан 6.

Чланови Етичког одбора именује директор Универзитетског клиничког центра Крагујевац на период од 4 године на предлог Стручног савета Универзитетског клиничког центра Крагујевац.

Чланови Етичког одбора именују се из реда здравствених радника односно здравствених сарадника запослених у Универзитетском клиничком центру Крагујевац.

За члана Етичког одбора може бити именовано лице које се у обављању професије истиче у поштовању моралних и етичких начела медицинске струке.

Лице може бити члан Етичког одбора највише у два мандата.

Радам Етичког одбора руководи председник Етичког одбора, а у случају његове спречености послове обавља заменик председника Етичког одбора.

Заменик председника замењује председника у случају његове одсутности или спречености са свим правима и дужностима председника.

Члан 7.

Етички одбор има секретара који обавља административне техничке послове у вези са радом Етичког одбора.

Секретара именује директор Универзитетског клиничког центра Крагујевац на период од 4 године.

Секретар може бити разрешен одлуком директора Универзитетског клиничког центра Крагујевац и пре истека периода на који је именован.

НАЧИН РАДА ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Члан 8.

Седнице Етичког одбора су јавне.

Јавност се може искључити када се разматра и одлучује о питањима која представљају пословну тајну.

Члан 9.

Седницу Етичког одбора припрема и сазива председник Етичког одбора.

Председник Етичког одбора може заказати одржавање седнице електронским путем.

У току месеца, по правилу, одржава се једна седница а у случају потребе могу се одржати две или више седница.

Члан 10.

Уз позив за седницу Етичког одбора доставља се предлог дневног реда, записника са претходне седнице Етичког одбора и материјал за седницу.

Позив, записник са претходне седнице и материјал за седницу доставља се свим члановима Етичког одбора.

На захтев председника или неког од чланова Етичког одбора, одређени материјал може бити достављен и у електронској форми.

Члан 11.

Председник Етичког одбора, може именовати члана Етичког одбора за давање стручног мишљења (рецензента) за одређено клиничко испитивање.

Рецензент доставља Етичком одбору писано мишљење о стручно-медицинској, научној и етичкој основаности предложеног испитивања, односно доставља мишљење о основаности неког другог питања о коме одлучује Етички одбор.

Члан 12.

Председник Етичког одбора, пре преласка на дневни ред, утврђује кворум за рад и одлучивање.

Етички одбор може заседати и одлучивати ако седници присуствује више од половине чланова етичког одбора.

Етички одбор доноси одлуке већином гласова од укупног броја чланова.

Члан 13.

У случају да седници не присуствује довољан број чланова за пуноважно одлучивање, седница се одлаже и заказује друга.

Одсутним члановима Етичког одбора доставља обавештење о новој седници.

Недолазак на седницу мора се унапред најавити и оправдати.

Члан 14.

На предлог председавајућег, утврђује се дневни ред.

Пре преласка на рад по дневном реду, усваја се записник са претходне седнице Етичког одбора.

Сваки члан Етичког одбора има право да стави примедбе на записник са претходне седнице.

Усвојене примедбе уносе се у записник текуће седнице.

Члан 15.

Након упознавања присутних са тачкама дневног реда, председавајући отвара дискусију.

Председавајући може одлучити да се трајање појединачних дискусија временски ограничи.

Члан 16.

Дискусија се завршава када се више нико не јавља за реч, а потом се приступа одлучивању.

Етички одбор доноси одлуке и утврђује ставове гласањем које се врши дизањем руку или појединачном изјашњавањем.

Гласање се врши на тај начин што председник позива чланове да се прво изјасне ко је „за“ ко је „против“ као и ко је уздржан.

У случају да се одржава електронска седница одлука се сматра донетом ако се већина од свих чланова Етичког одбора изјасни позитивно о одређеном захтеву (питању) електронским путем.

Члан 17.

Пре доношења дефинитивне одлуке Етички одбор разматра:

- Стручно-научну заснованост испитивања;
- Постојање етичких препрека за допуштеност испитивања;
- План, организацију и методологију испитивања;
- Подобност истраживача и сарадника који учествују у испитивању;
- Подобност организационе јединице (Клинике, Центра, Службе) у којој се предлаже испитивање, нарочито са становишта посебних ресурса за безбедно и правилно спровођење испитивања;
- Исправност и потпуност писаних информација које се дају испитанику;
- Начин на који се обавља избор испитаника и узима пристанак испитаника да учествују у испитивању и
- Све детаље о осигурању испитаника који се од могућег ризика обезбеђују испитаник, истраживач и установа/организациона јединица УКИЦ Крагујевац у којој се спроводи испитивање.

Члан 18.

Рецензент задужен за анализу одређеног клиничког испитивања доставља Етичком одбору писано мишљење о свим значајним аспектима тог испитивања: верификује стручно-научну заснованост испитивања, оцењује етичку допуштеност испитивања, оцењује испуњеност начела добре клиничке праксе и осталих аспеката испитивања.

Мишљење рецензента није обавезујуће за Етички одбор.

Члан 19.

Одлука је усвојена, односно став формулисан, када већина Етичког одбора гласа „за“.

У ситуацијама када је број гласова једнако подељен, одлучује глас председника односно председавајућег.

Члан 20.

Етички одбор разматра питања из свог делокруга на седницама или електронским седницама.

Изузетно, ако се ради о одлуци којом се непосредно утиче на здравље и безбедност пацијената, а није могуће обавити телефонску или електронску консултацију са свим члановима Етичког одбора, председник Етичког одбора може донети одлуку између седница. Одлуку коју је донео председник верификоваће Етички одбор на првој редовној седници (одлуке којима се одобравају нерегистровани лекови).

Члан 21.

Етички одбор доноси одлуке, мишљења, закључке, препоруке и ставове и доставља их у писаној форми. При томе је могуће:

- Одобрење (позитивна одлука-мишљење);
- Измене (одобрење уз измене) предложеног;
- Одбијање (захтева-предлога) негативна одлука и
- Суспензија било којег ранијег датог одобрења (привремено или трајно).

Члан 22.

На свакој седници Етичког одбора води се записник који потписују председавајући и записничар.

Записник са седнице Етичког одбора обавезно садржи: место, време и датум одржавања седнице, редни број седнице, имена присутних на седници, дневни ред, имена учесника у дискусији по свакој тачки дневног реда, одлуке и ставове донете на седници и резултате гласања о њима, као и остале податке које записничар, на захтев председника или појединих чланова Етичког одбора уноси у записник.

Члан 23.

Све одлуке и утврђене ставове Етичког одбора потписује председник Етичког одбора и исте се достављају истраживачима и осталим лицима о чијем захтеву је одлучено на седници.

У случају да је председник Етичког одбора спречен да потпише одлуке, одлуке потписује заменик председника.

Члан 24.

Уз захтев за одобрење клиничког испитивања, истраживачи достављају Етичком одбору документацију наведену у Процедури (Упутству) за подношење захтева Етичком одбору Универзитетског клиничког центра Крагујевац у вези са давањем сагласности за спровођење научних истраживања, медицинских огледа, испитивања у сврху израде специјалистичких и субспецијалистичких радова, доктората, испитивања која су спроведе по предлогу и у сарадњи са неким страним универзитетом, научним или стручним удружењем, асоцијацијом, фондом и др.

Члан 25.

Захтев за одобрење клиничког испитивања Етичком одбору подноси лице одговорно за спровођење испитивања (главни истраживач).

Члан 26.

Етички одбор врши надзор (контролу) спровођења клиничких испитивања.

Члан 27.

Етички одбор, у складу са Правилником о садржају и обиму права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и о партиципацији, који се доноси за календарску годину, може дати мишљење о примени лека за који није издата дозвола за лек у Републици Србији или је за лек издата дозвола за стављање у промет за друге индикације, уколико оцени да би његова примена била оправдана са становишта терапијског интереса пацијената.

Члан 28.

О свим активностима из свог делокруга Етички одбор успоставља и води писмену документацију која обухвата:

1. Одлуку о успостављању Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Крагујевац;
2. Пословник о раду Етичког одбора;
3. Стандардне оперативне поступке за рад Етичког одбора;
4. Записнике са седница Етичког одбора – одлуке, мишљења, препоруке и ставове;
5. Захтеве за спровођење испитивања;
6. Захтеве за измене протокола испитивања;
7. Извештаје о спровођењу испитивања;
8. Извештаје о наступању нежењених догађаја;
9. Извештаје – записнике о вршењу надзора над спровођењем испитивања;
10. Сву кореспонденцију;
11. Све забелешке у било ком облику (електронске, магнетне, оптичке забелешке) које описују или бележе предузете методе или резултате испитивања.

Одлуке и записници са седница Етичког одбора чувају се трајно и документација која се односи на клиничко испитивање лекова и медицинских средстава чува се у року од 5 година, почев од дана завршетка испитивања.

Члан 29.

Етички одбор има обавезу да сву документацију у вези са клиничким испитивањем стави на увид на захтев надлежних домаћих и страних органа, званичних надзорника (одитора) и поручилаца испитивања.

Члан 30.

Лица која имају право директног приступа подацима о клиничким испитивањима у обавези су да чувају тајност идентитета испитаника и свих података која су власништво Универзитетског клиничког центра Крагујевац и поручиоца испитивања.

Члан 31.

Одредбе овог Пословника обавезујуће су за све чланове Етичког одбора, истраживаче и сараднике у испитивању, као и за сва лица која учествују у раду Етичког одбора.

Члан 32.

О примени овог Пословника стараће се председник и чланови Етичког одбора.

ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 33.

Овај Пословник ступа на снагу даном доношења од стране Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Крагујевац.

Члан 34.

Измене и допуне овог Пословника доносиће се по истом поступку по којем је донет и овај Пословник.

Члан 35.

Даном ступања на снагу овог Пословника престаје да важи Пословник о раду Етичког одбора број 01/21-923 од 29.01.2021. године.

**ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА
УНИВЕРЗИТЕТСКОГ КЛИНИЧКОГ ЦЕНТРА КРАГУЈЕВАЦ**



Проф. др Владимир Јањић

