

KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR
"BEŽANIJSKA KOSA"

Broj: _____/____

Dana: 30.01.2015. godine

Na osnovu člana 39 i člana 40 Statuta Kliničko bolničkog centra "Bežanijska kosa" Etički odbor Kliničko bolničkog centra "Bežanijska kosa", dana 30.01.2015. godine donosi:

POSLOVNIK O RADU ETIČKOG ODBORA KBC "BEŽANIJSKA KOSA"

I Uvodne odredbe

Član 1.

Poslovníkom o radu Etičkog odbora KBC "Bežanijska kosa" (u daljem tekstu: Poslovník) uređuje se nadležnost, načela postupka, način rada, sastav, operativni postupci, vođenje i čuvanje dokumentacije i druga pitanja od značaja za rad Etičkog odbora.

Odredbe ovog Poslovníka obavezne su za sve članove Etičkog odbora, istraživače kao i za lica koja učestvuju u radu Etičkog odbora.

Član 2.

Etički odbor je nezavisno telo, koje svoju funkciju obavlja samostalno u odnosu na organe vlasti, istraživače, istraživačke centre i druga lica i institucije, s tim da o svojim odlukama izveštava Stručni savet i direktora KB centra.

Član 3.

Etički odbor obavlja svoju delatnost pridržavajući se sledećih propisa:

- Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije ("Sl. gl. RS", br. 107/05, 72/09, 88/10, 99/10 i 57/11),
- Zakona o proizvodnji i prometu lekova („Sl. gl. RS“, br. 30/2010),
- Pravilnika o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka (Sl. gl. RS“, br. 64/2011),
- Zakona o transplantaciji organa ("Službeni glasnik RS", br. 72 /2009),
- Zakona o transplantaciji ćelija i tkiva ("Službeni glasnik RS", br. 72 /2009),
- Smernica dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju (GCP) - („Službeni glasnik RS“, br. 28/2008),
- Zakona o osiguranju („Službeni glasnik RS“, br. 55/2004; 70/2004; 61/2005; 101/2007) i
- Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („ Službeni glasnik RS“, br. 97/08) i
- Statuta KBC "Bežanijska kosa".

II Nadležnost Etičkog odbora

Član 4.

Nadležnost Etičkog odbora je da:

- prati i analizira primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti;
- daje saglasnost za sprovođenje naučnih istraživanja, medicinskih oglada kao i kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava u zdravstvenoj ustanovi, odnosno da prati njihovo sprovođenje;
- donosi odluku i razmatra stručna pitanja u vezi sa primenom mera za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplođenjem, u skladu sa zakonom;
- prati i analizira etičnost odnosa između zdravstvenih radnika i pacijenata, posebno u oblasti davanja saglasnosti pacijenata za predloženu medicinsku meru;
- prati, analizira i daje mišljenje o primeni načela profesionalne etike u prevenciji, dijagnostici, lečenju, rehabilitaciji, istraživanju, kao i o uvođenju novih zdravstvenih tehnologija;
- doprinosi stvaranju navika za poštovanje i primenu načela profesionalne etike u obavljanju zdravstvene delatnosti;
- vrši stalnu savetodavnu funkciju po svim pitanjima u obavljanju zdravstvene zaštite i
- razmatra i druga etička pitanja u okviru delatnosti zdravstvene ustanove.

III Sastav Etičkog odbora

Član 5.

Predsednika, potpredsednika i članove Etičkog odbora imenuje direktor KB Centra. Radom Etičkog odbora rukovodi predsednik Etičkog odbora, a u slučaju njegove sprečenosti, zamenjuje ga potpredsednik.

IV Način rada Etičkog odbora

Član 6.

Sednice Etičkog odbora su javne. Javnost se može isključiti kada se razmatra i odlučuje o pitanjima koja predstavljaju poslovnu tajnu.

Član 7.

Sednicu Etičkog odbora priprema i saziva predsednik Etičkog odbora. Predsednik Etičkog odbora sazvaće sednicu kada to predlože i:

- najmanje dva člana Etičkog odbora,
- direktor KB Centra
- Stručni savet.

U toku meseca, po pravilu, održava se jedna sednica, a u slučaju potrebe mogu se održati dve ili više sednica.

Član 8.

Sednica Etičkog odbora se saziva pisanim putem najmanje 15 dana pre održavanja.

Uz poziv za sednicu dostavlja se predlog dnevnog reda, zapisnik sa prethodne sednice Etičkog odbora i materijali za sednicu.

U hitnim slučajevima predsednik Etičkog odbora, ili lice koje ga zamenjuje može sazvati sednicu i u kraćem roku od roka predviđenog u stavu 1. ovog člana.

Poziv i materijal za sednicu dostavlja se svim članovima Etičkog odbora.

Poziv za sednicu dostavlja se istraživaču idnosno podnosiocu zahteva kao izvestiocu (to je glavni istraživač, član istraživačkog tima ili lice koje je podnelo zahtev i koji na sednici prezentuje zahtev Etičkom odboru).

Član 9.

Predsednik Etičkog odbora, uz poziv za sednicu, imenuje jednog od članova Etičkog odbora za recenzenta za određeno kliničko ispitivanje.

Recenzent dostavlja Etičkom odboru pisano mišljenje o stručno-medicinskoj, naučnoj i etičkoj osnovanosti predloženog ispitivanja, odnosno dostavlja mišljenje o osnovanosti nekog drugog pitanja o kome odlučuje Etički odbor.

Član 10.

Predsednik Etičkog odbora, pre prelaska na dnevni red, utvrđuje kvorum za rad i odlučivanje.

Etički odbor može zasedati i odlučivati ako sednici prisustvuje većina od ukupnog broja članova, osim u slučaju donošenja odluke o kliničkim ispitivanjima.

Prilikom donošenja odluke o kliničkim ispitivanjima lekova i medicinskih sredstava, sednici moraju prisustvovati svi članovi Etičkog odbora.

Etički odbor donosi odluke većinom glasova svih članova.

Član 11.

U slučaju da sednici ne prisustvuje dovoljan broj članova za punovažno odlučivanje, sednica se odlaže i odmah usmeno zakazuje druga. Odsutnim članovima Etičkog odbora dostavlja se pisano obaveštenje o novoj sednici.

Nedolazak na sednicu mora se unapred najaviti i opravdati.

Član 12.

Na predlog predsedavajućeg, utvrđuje se dnevni red.

Pre prelaska na rad po dnevnom redu, usvaja se zapisnik sa prethodne sednice Etičkog odbora.

Svaki član Etičkog odbora ima pravo da stavi primedbe na zapisnik sa prethodne sednice.

Usvojene primedbe unose se u zapisnik tekuće sednice.

Član 13.

Nakon upoznavanja prisutnih sa tačkom dnevnog reda, predsedavajući daje reč izvestiocu, zatim recenzentu ako je određen i otvara diskusiju, vodeći računa o redosledu prijavljenih za diskusiju.

Lice kome je data reč predsedavajući može prekinuti ili opomenuti, ukoliko se u svojoj diskusiji udalji od predmeta o kome se raspravlja.

Predsedavajući može odlučiti da se trajanje pojedinačnih diskusija vremenski ograniči.

Član 14.

Diskusija se završava kada se više niko ne javlja za reč, a potom se pristupa odlučivanju.

Etički odbor donosi odluke i utvrđuje stavove glasanjem koje se vrši dizanjem ruku ili pojedinačnim izjašnjavanjem.

Glasanje se vrši se na taj način što predsednik poziva članove da se prvo izjasne ko je "ZA", ko je "PROTIV", kao i ko je uzdržan.

Član 15.

Pre donošenja definitivne odluke Etički odbor razmatra:

- stručno-naučnu zasnovanost ispitivanja;
- postojanje etičkih prepreka za dopuštenost ispitivanja;
- plan, organizaciju i metodologiju ispitivanja;
- podobnost istraživača i saradnika koji učestvuju u ispitivanju;
- podobnost organizacione jedinice (Klinike, Centra, Službe) u kojoj se predlaže ispitivanje, naročito sa stanovišta posebnih resursa za bezbedno i pravilno sprovođenje ispitivanja;
- ispravnost i potpunost pisanih informacija koje se daju ispitaniku;
- način na koji se obavlja izbor ispitanika i uzima pristanak ispitanika da učestvuje u ispitivanju i
- sve detalje o osiguranju ispitanika kojim se od mogućeg rizika obezbeđuju ispitanik, istraživač i institucija u kojoj se sprovodi ispitivanje, predlog na koji način će se lečiti ispitanik ili će mu se osigurati naknada u slučaju oštećenja zdravlja ili smrti ispitanika, a koji su direktno uzrokovani ispitivanjem.

Član 16.

Odluka je usvojena, odnosno stav formulisan, kada većina članova Etičkog odbora glasa "ZA". Ako broj glasova "ZA" i "PROTIV" bude podjednak, a uzdržanih glasova nema, glasanje će se ponoviti. Ukoliko se ni ponovljenim glasanjem ne donese odluka odnosno ne formuliše stav, ne može se rešavati po tom pitanju na istoj sednici.

Član 17.

Etički odbor razmatra pitanja iz svog delokruga na sednicama.

Ako se odlučuje o pitanju koje zahteva hitnost, Etički odbor može doneti odluku nakon telefonske konsultacije predsednika Etičkog odbora sa svim članovima

Odbora (telefonska sednica), kao i elektronskim putem.

Izuzetno, ako se radi odluci kojom se neposredno utiče na zdravlje i bezbednost pacijenata, a nije moguće obaviti telefonsku konsultaciju sa svim članovima Etičkog odbora, predsednik Etičkog odbora može doneti odluku između sednica.

Odluku koju je doneo predsednik verifikovaće Etički odbor na prvoj redovnoj sednici.

Član 18.

Etički odbor donosi odluke, mišljenja, zaključke, preporuke i stavove i dostavlja ih u pisanoj formi. Pri tom je moguće:

- odobrenje (pozitivna odluka - mišljenje),
- izmene (odobrenje uz izmene) predloženog,
- odbijanje (zahteva - predloga) - negativna odluka i
- suspenzija bilo kojeg ranijeg datog odobrenja (privremena ili trajna).

Član 19.

Na svakoj sednici Etičkog odbora vodi se zapisnik koji potpisuju predsedavajući i zapisničar.

Zapisnik sa sednice Etičkog odbora obavezno sadrži: mesto, vreme i datum održavanja sednice, redni broj sednice, imena prisutnih na sednici, dnevni red, imena učesnika u diskusiji po svakoj tački dnevnog

reda, odluke i stavove donete na sednici i rezultate glasanja o njima, kao i ostale podatke koje zapisničar, na zahtev predsednika ili pojedinih članova Etičkog odbora unosi u zapisnik.

Primerak zapisnika sa sednice Etičkog odbora, dostavlja se direktoru KB Centra, i predsedniku Stručnog saveta.

Član 20.

Sve odluke i utvrđene stavove Etičkog odbora potpisuje predsednik Etičkog odbora i iste se dostavljaju istraživačima i ostalim licima o čijem zahtevu je odlučeno na sednici.

U slučaju da je predsednik Etičkog odbora sprečen da potpiše odluke, odluke potpisuje zamenik predsednika.

Član 21

Uz zahtev za odobravanje kliničkog ispitivanja, istraživači dostavljaju Etičkom odboru dokumentaciju

Član 22

Zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja Etičkom odboru podnosi lice odgovorno za sprovođenje ispitivanja, glavni istraživač, sponzor ili ugovorna istraživačka organizacija.

Član 23.

Etički odbor vrši nadzor (kontrolu) sprovođenja kliničkih ispitivanja.

Član 24.

Etički odbor, u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji, koji se donosi za kalendarsku godinu, može dati mišljenje o primeni leka za koji nije izdata dozvola za lek u Republici Srbiji ili je za lek izdata dozvola za stavljanje u promet za druge indikacije, ukoliko oceni da bi njegova primena bila opravdana sa stanovišta terapijskog interesa pacijenata.

Član 25.

O svim aktivnostima iz svog delokruga Etički odbor uspostavlja i vodi pismenu dokumentaciju koja obuhvata:

1. Odluku o ustanovljavanju Etičkog odbora ,
2. Poslovnik o radu Etičkog odbora,
3. Standardne operativne postupke za rad Etičkog odbora,
4. Zapisnike sa sednice Etičkog odbora - odluke, mišljenja, preporuke i stavove,
5. Zahteve za sprovođenje ispitivanja,
6. Zahteve za izmene protokola ispitivanja,
7. Izveštaje o sprovođenju ispitivanja,
8. Izveštaje o nastupanju neželjenih događaja,
9. Izveštaje - zapisnike o vršenju nadzora nad sprovođenjem ispitivanja,
10. Svu korespondenciju,
11. Sve zabeleške u bilo kom obliku (elektronske, magnetne, optičke zabeleške) koje opisuju ili beleže preduzete metode ili rezultate ispitivanja,
12. Odluke i zapisnici sa sednica Etičkog odbora čuvaju se trajno

13. Dokumentacija koja se odnosi na kliničko ispitivanje lekova i medicinskih sredstava čuva se u roku od najmanje 5 godina, počev od dana završetka ispitivanja.

Član 26.

Etički odbor ima obavezu da svu dokumentaciju vezanu za klinička ispitivanja stavi na uvid na zahtev nadležnih domaćih i stranih organa, zvaničnih nadzornika (oditora) i poručilaca ispitivanja.

Član 27.

Lica koja imaju pravo direktnog pristupa podacima o kliničkim ispitivanjima, u obavezi su da čuvaju tajnost identiteta ispitanika i svih podataka koja su vlasništvo KB Centra i poručioaca ispitivanja.

Član 28.

Odredbe ovog poslovnika obavezujuće su za sve članove Etičkog odbora, istraživače i saradnike u ispitivanju, kao i za sva lica koja učestvuju u radu Etičkog odbora.

Član 29.

O primeni ovog poslovnika staraće se predsednik i članovi Etičkog odbora.

V Završne odredbe

Član 30.

Ovaj poslovnik stupa na snagu danom donošenja od strane Etičkog odbora.

Stupanjem na snagu ovog Poslovnika prestaje da važi prethodni poslovnik.

Član 31.

Izmene i dopune ovog poslovnika donosiće se po istom postupku po kojem je donet i ovaj poslovnik.

PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA

Marijane Gberićević