

УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
ЕТИЧКИ ОДБОР
Број:175/9
Дана: 29.04.2021.
БЕОГРАД, Пастерова бр. 2

П О С Л О В Н И К

О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА УНИВЕРЗИТЕТСКОГ КЛИНИЧКОГ ЦЕНТРА СРБИЈЕ

I Уводне одредбе

Члан 1.

Пословником о раду Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Србије (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.

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

Упутство за подношење захтева везано за давање сагласности Етичког одбора и спровођење научних истраживања, медицинских огледа (у даљем тексту испитивања) у Клиничком центру Србије, чине саставни део овог пословника.

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 своју функцију обавља самостално у односу на органе власти, истраживаче, истраживачке центре и друга лица и институције, с тим да о својим одлукама извештава Стручни савет и директора Универзитетског клиничког центра Србије.

Члан 3.

Етички одбор обавља своју делатност придржавајући се следећих прописа:

- Закона о здравственој заштити Републике Србије („Службени гласник РС“ бр. 25/2019),
- Закона о лековима и медицинским средствима Републике Србије („Службени гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 и 113/2017),

- Закона о правима пацијената („Сл. гласник РС”, бр. 45/13),
 - Закона о заштити података о личности („Сл. гласник РС”, бр. 87/2018),
 - Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства („Сл. гласник РС”, бр. 123/2014, 106/2015, 105/2017),
 - Смернице Добре клиничке праксе у клиничком испитивању (ГЦП)- („Сл. гласник РС”, бр. 108/2017),
 - Закона о пресађивању људских органа (“Службени гласник РС”, бр. 57 /2018),
 - Статута Универзитетског клиничког центра Србије бр. 15116 од 18.11.2020. године и
 - Правила, поступци, подршка и мере за заштиту података о личности у Клиничком центру Србије бр. 13175 од 25.09.2019. године.
- 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.

II Надлежност Етичког одбора

Члан 4.

Задаци Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Србије су да:

- 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 сталну саветодавну функцију и разматра и друга етичка питања у обављању делатности УКЦС и
- 11) сарађује са етичким одбором надлежне коморе.

Члан 4 -А.

Етички одбор здравствене установе, осим надлежности из претходног члана, надлежан је и за:

- 1) давање савета и смерница у вези са спречавањем сукоба интереса и корупције,
- 2) идентификовање и смањење ризика за настанак сукоба интереса и корупције,
- 3) обуку и подизање свести запослених о спречавању сукоба интереса и корупције,
- 4) давање мишљења у случајевима сумње на сукоб интереса и корупцију,
- 5) предузимање мера неопходних за заштиту лица која су пружила информације о случајевима сукоба интереса и корупције.

О сумњи на сукоб интереса, Етички одбор УКЦС је дужан да одмах обавести директора УКЦС, ради покретања дисциплинског поступка, као и надлежну комору здравствених радника.

Етички одбор УКЦС подноси надзорном одбору УКЦС извештаје о свом раду у вези са спречавањем сукоба интереса, најмање два пута годишње.

Сагласност за трансплантацију органа

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.

III Састав Етичког одбора

Члан 6.

Председника, потпредседника и чланове Етичког одбора именује директор Универзитетског клиничког центра Србије на период од 2 године на предлог Стручног савета.

Чланови етичког одбора именују се из реда запослених здравствених радника, односно здравствених сарадника УКЦС.

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, замењује га потпредседник.

IV Начин рада Етичког одбора

Члан 7.

Седнице Етичког одбора су јавне.

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

Члан 8.

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 9.

Уз позив за седницу Етичког одбора доставља се предлог дневног реда, записник са претходне седнице Етичког одбора и материјали за седницу. Позив, записник са претходне седнице и материјал за седницу доставља се свим члановима Етичког одбора електронским путем. На захтев председника или неког од чланова Етичког одбора, одређени материјал може бити достављен и у штампаној форми.

Члан 10.

Председник Етичког одбора, може именовати члана Етичког одбора за давање стручног мишљења (рецензента) за одређено клиничко испитивање, или неко друго питање о коме одлучује Етички одбор. 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 11.

Председник Етичког одбора, пре преласка на дневни ред, утврђује кворум за рад и одлучивање. Етички одбор може заседати и одлучивати ако седници присуствује већина од укупног броја чланова. Етички одбор доноси одлуке већином гласова свих чланова.

Члан 12.

У случају да седници не присуствује довољан број чланова за пуноважно одлучивање, седница се одлаже и заказује друга. Одсутним члановима Етичког одбора доставља се електронским путем обавештење о новој седници. Недолазак на седницу мора се унапред најавити и оправдати.

Члан 13.

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 14.

Након упознавања присутних са тачком дневног реда, председавајући даје реч подносиоцу захтева (известиоцу) и отвара дискусију. Лице коме је дата реч председавајући може прекинути или опоменути, уколико се у својој дискусији удаљи од предмета о коме се расправља. Председавајући може одлучити да се трајање појединачних дискусија временски ограничи.

Члан 15.

Дискусија се завршава када се више нико не јавља за реч, а потом се приступа одлучивању. Етички одбор доноси одлуке и утврђује ставове гласањем којим се врши дизањем руку или појединачним изјашњавањем. Гласање се врши се 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 16.

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 учествује у испитивању и
- све детаље о осигурању испитаника којим се од могућег ризика обезбеђују испитаник, истраживач и установа/организациона јединица УКЦС у којој се спроводи испитивање.

Члан 17.

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 18.

Одлука је усвојена, односно став формулисан, када већина чланова Етичког одбора гласа "за".

Ако број гласова "за" и "против" буде поједнак, а уздржаних гласова нема, гласање ће се поновити.

Уколико се ни поновљеним гласањем не донесе одлука односно не формулише став, не може се решавати по том питању на истој седници.

Члан 19.

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

Изузетно, ако се ради 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 наредној седници (одлуке којима се одобрава примена лекова који нису регистровани за пацијенте по предлогу стручних конзилијума организационих јединица УКЦС).

Члан 20.

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

- одобрење (позитивна одлука - мишљење),
- измене (одобрење уз измене) предложеног,
- одбијање (захтева - предлога) - негативна одлука и
- суспензија било којег ранијег датог одобрења (привремена или трајна).

Члан 21.

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.

Примерак записника са седнице Етичког одбора, доставља се директору УКЦС и председнику Етичког одбора.

Члан 22.

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 23.

Уз захтев за одобравање клиничког испитивања, истраживачи достављају Етичком одбору документацију наведену у Упутству за спровођење некомерцијалних клиничких испитивања (испитивања у сврху израде специјалистичких и субспецијалистичких радова, доктората, испитивања која се спроводе по предлогу и у срадњи са неким страним универзитетом, научним или стручним удружењем, асоцијацијацијом, фондом, идр.)

Члан 24.

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

Члан 25.

Етички одбор врши надзор (контролу) спровођења клиничких испитивања.

Члан 26.

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.

Приликом давања сагласности за примену лекова за које није издата дозвола за лек, Етички одбор поступа у складу са Процедурама за издавање лекова из клиничких апотека у УКЦС.

Члан 27.

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

1. Одлуку о установљавању Етичког одбора Универзитетског клиничког центра Србије,
2. Пословник о раду Етичког одбора,
3. Записнике са седнице Етичког одбора - одлуке, мишљења, препо-руке и ставове,
4. Захтеве за спровођење испитивања,
5. Захтеве за измене протокола испитивања,
6. Извештаје о спровођењу испитивања,
7. Извештаје о наступању нежељених догађаја,
8. Извештаје - записнике о вршењу надзора над спровођењем испитивања,
9. Сву кореспонденцију,
10. Све забелешке у било ком облику (електронске, магнетне, оптичке забелешке) које описују или бележе предузете методе или резултате испитивања,
11. Одлуке и записници са седница Етичког одбора чувају се трајно и
12. Документација која се односи на одобрена испитивање и остала документација Етичког одбора се чува у року од 15 година.

Члан 28.

Етички одбор има обавезу да сву документацију везану за клиничка испитивања стави на увид на захтев надлежних органа.

Члан 29.

Лица која имају право директног приступа подацима везаним за рад Етичког одбора у обавези су да чувају тајност идентитета испитаника и свих података која су власништво Универзитетског клиничког центра Србије.

Члан 30.

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 31.

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

V Завршне одредбе

Члан 32.

Овај пословник ступа на снагу даном доношења од стране Етичког одбора Универзитетског Клиничког центра Србије.

Члан 33.

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

Члан 34.

Даном ступања на снагу овог Пословника престаје да важи Пословник о раду Етичког одбора број 432/8 од 28.02.2020. године.

ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Проф. др Андрија Богдановић с.р.