

Институт за здравствену заштиту мајке и детета Србије “Др Вукан Чупић”

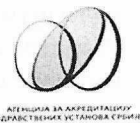


Радоја Дакића 6-8, 11070 Београд

тел: 3108-108; факс: 2697-232; e-mail: majkaidete@ptt.rs

Институт је у континуитету акредитован од 2011.

године, а поновно акредитован од маја 2023. године
на 7 година



Дел. бр. 8/15

Датум – 27.03.2025.

ПОСЛОВНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ИНСТИТУТА ЗА ЗДРАВСТВЕНУ ЗАШТИТУ МАЈКЕ И ДЕТЕТА СРБИЈЕ „ДР ВУКАН ЧУПИЋ“

I Уводне одредбе

Члан 1.

Пословником о раду Етичког одбора Института за здравствену заштиту мајке и детета Србије „Др Вукан Чупић“ (у даљем тексту: Пословник) уређује се надлежност, начела поступка, начин рада, састав, 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 остала лица која учествују у раду Етичког одбора.

Члан 2.

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

Етички одбор поступа у складу са материјалним прописима и процедурама Републике Србије који се тичу делокруга његовог рада као и општим актом Института за здравствену заштиту мајке и детета „Др Вукан Чупић“. У доношењу одлука о клиничким испитивањима Етички одбор поступа у складу са правилима међународног медицинског права, пре свега начелима Хелсиншке декларације о етичким правилима медицинских истраживања.

Етички одбор је независно тело, које своју функцију обавља самостално у односу на органе власти, истраживаче, истраживачке центре и друга лица и институције. Етички одбор о својим одлукама извештава Стручни савет и директора Института.

II Надлежност Етичког одбора

Члан 3.

Задаци Етичког одбора Института 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 о етичким питањима у вези са спровођењем научних истраживања у области здравства, медицинских истраживања, истраживања у области јавног здравља, као и прати њихово спровођење, у складу са својим надлежностима;
- 4) Даје сагласност о етичким и другим питањима у вези са узимањем људских органа, ћелија и ткива од живог даваоца, односно умрлог лица, као и мишљења у поступку пресађивања, односно примене ћелија и ткива у складу са законом;

- 5) Даје сагласност о етичким и другим питањима за узимање органа живог даваоца, као и остале трансплантације од живог даваоца, а након увида у документацију и мишљење стручног колегијума.
- 6) Разматра етичка питања и доноси одлуке у вези са узимањем делова људског тела у научно-наставне сврхе, у складу са законом;
- 7) Разматра етичка питања у вези са применом мера за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења, у складу са законом;
- 8) Прати, анализира и даје мишљења о етичности односа здравствених радника, здравствених сарадника и пацијената;
- 9) 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;
- 10) Доприноси унапређењу примене начела професионалне етике у обављању здравствене делатности и развијању партнерског односа здравствених радника, здравствених сарадника и пацијената;
- 11) Врши сталну саветодавну функцију и разматра етичка питања у обављању делатности Института и
- 12) Сарађује са другим етичким одборима;

Етички одбор доноси Пословник о раду.

Члан 4.

Етички одбор Института надлежан је и за:

- 1) Давање савета и смерница у вези са спречавањем сукоба интереса и корупције,
- 2) Подизање свести запослених о спречавању сукоба интереса и корупције,
- 3) Давање мишљења у случајевима сумње на сукоб интереса и корупцију,

У случају постојања сумње на сукоб интереса, Етички одбор Института је дужан да одмах обавести директора Института.

Етички одбор Института подноси надзорном одбору Института извештаје о свом раду у вези са спречавањем сукоба интереса једном годишње.

III Састав Етичког одбора

Члан 5.

Председника, потпредседника и чланове Етичког одбора именује директор Института на предлог Стручног савета. Етички одбор има 7 (седам) чланова.

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

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.

Број чланова етичког одбора је седам, од којих су пет из реда запослених у Институту и два представника грађана.

Радам Етичког одбора руководи председник Етичког одбора, а у случају његове спречености, замењује га потпредседник.

IV Начин рада Етичког одбора

Члан 6.

Седнице Етичког одбора су јавне.

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

Члан 7.

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 8.

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 9.

Председник Етичког одбора, може, по потреби, 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.

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 10.

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 11.

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 12

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 13.

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 14.

Етички одбор доноси одлуке и утврђује ставове гласањем које 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.

Етички одбор може донети одлуку да се о одређеном питању обави тајно гласање. Предлог за тајно гласање може поднети сваки члан Етичког одбора за време претреса.

О предлогу за тајно гласање мора се одлучити пре него што се приступи гласању. Тајно гласање обавља се гласачким листићима.

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 15.

Приликом одлучивања о етичким питањима у вези са спровођењем научних истраживања, Етички одбор, пре доношења одлуке, 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, Службе, Одељења) 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 Института у којој се спроводи испитивање.

Члан 16.

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

Ако број гласова "за" и "против" буде подједнак, а уздржаних гласова нема, гласање ће се поновити. Уколико се ни поновљеним гласањем не донесе одлука односно не формулише став, не може се одлучивати по том питању на истој седници.

Члан 17.

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 Института).

Члан 18.

Етички одбор доноси одлуке, мишљења, закључке, препоруке и ставове и доставља их у писаној форми.

Акти које доноси Етички одбор могу бити у форми:

- одобрења,
- измене раније донетог или предложеног акта,
- одбијања предлога и
- суспензије ранијег датог одобрења, која може бити привремена (у временском трајању које мора бити наведено) или трајна.

Члан 19.

На свакој седници Етичког одбора води се записник који потписују председавајући и записничар. Записник са седнице Етичког одбора 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 Института и председнику Етичког одбора.

Члан 20.

Све одлуке и утврђене ставове Етичког одбора потписује председник Етичког одбора и исте се достављају подносиоцима захтева.

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

Члан 21.

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

Члан 22.

Етички одбор прати спровођење клиничких испитивања.

Члан 23.

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 Институту и мишљењем надлежног стручног колегијума.

Члан 24.

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

1. Одлуку о установљавану Етичког одбора Института,
 2. Пословник о раду Етичког одбора,
 3. Записнике са седнице Етичког одбора - одлуке, мишљења, препоруке 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 спроведеним испитивањима,
 9. Сву кореспонденцију,
 10. 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.
Документација о спроведеним клиничким испитивањима лекова односно медицинског средства које спроводи Етички одбор се чува 5 година од дана завршетка клиничког испитивања лека односно медицинског средства.

Члан 25.

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

Члан 26.

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 Института.

Члан 29.

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

Члан 30.

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

V Завршне одредбе

Члан 31.

Овај пословник ступа на снагу даном доношења од стране Етичког одбора Института.



ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА


Доц.др сц.мед. Александар Совтић