

Институт за онкологију и радиологију Србије-Београд  
Број 12-230 од 30. 11. 2018. године  
Београд, Пастерова 14

На основу члана 147. став 2. и члана 148 а. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС“, 107/2005, 72/2009, 88/2010, 99/2010, 57/2011 119/12, 45/13 - др. закон, 93/14, 96/15, 106/15, 105/17 - др. закон, 113/17 - др. закон) и члана 37. став 2. Статута Института за онкологију и радиологију Србије, доносим

## Р Е Ш Е Њ Е

о именовану Етичког одбора  
Института за онкологију и радиологију Србије

У Етички одбор Института за онкологију и радиологију Србије именују се:

1) за председника:

- др Сузана Матковић

2) за чланове Етчког одбора као представнике грађана именују се:

- Љиљана Шипка – Чортановски дипл.правник,

- Тања Шормаз дипл. правник

3) за чланове Етичког одбора из Института за онкологију и радиологију Србије именују се:

- прим.др.сц.мед. Снежана Шушњар,нс;

- проф.др Зорица Милошевић,

- прим. др сц.мед. Александар Мартиновић

- мр. пх. Светлана Барјактаревић,

Задаци Етичког одбора Института за онкологију и радиологију Србије јесу да:

1) прати и анализира примену начела професионалне етике у обављању здравствене делатности;

2) даје сагласност за спровођење научних истраживања, медицинских огледа, као и клиничких испитивања лекова и медицинских средстава у здравственој установи, односно да прати њихово спровођење;

3) доноси одлуку и разматра стручна питања у вези са узимањем делова људског тела у медицинске и научно-наставне сврхе, у складу са законом;

4) доноси одлуку и разматра стручна питања у вези са применом мера за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, у складу са законом;

5) прати и анализира етичност односа између здравствених радника и пацијената, посебно у области давања сагласности пацијента за предложену медицинску меру;

6) прати, анализира и даје мишљења о примени начела професионалне етике у превенцији, дијагностици, лечењу, рехабилитацији, истраживању, као и о увођењу нових здравствених технологија;

7) доприноси стварању навика за поштовање и примену начела професионалне етике у обављању здравствене делатности;

8) врши сталну саветодавну функцију по свим питањима у обављању здравствене заштите;

9) разматра и друга етичка питања у обављању делатности здравствене установе;

10) обавља и друге послове утврђене Законом и прописима донесеним за спровођење закона.

Етички одбор доноси одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10107/12, 105/17-др. закон 113/17-др. закон), пре почетка спровођења клиничког испитивања лека.

Пре доношења одлуке о спровођењу клиничког испитивања лека, Етички одбор разматра:

1) оправданост клиничког испитивања лека, односно процену предвиђене користи и ризика по здравље испитаника;

2) протокол;

3) стручност главног истраживача и истраживачког тима;

4) брошуру за истраживача;

5) могућности правног лица за спровођење клиничког испитивања лека;

6) да ли је образац с информацијама који се даје испитанику ради добијања писменог пристанка испитаника адекватан и комплетан;

7) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на испитаницима који нису способни да дају писмени пристанак;

8) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на здравим женама у фертилном периоду, трудницама, дојиљама, старијим особама и тешким болесницима, као и на одређеним старосним групама испитаника (нпр. деца, старије особе), односно да ли се клиничко испитивање лека може извршити на другим лицима;

9) начин одабирања испитаника;

10) доказ да је спонзор осигурао испитаника за случај настанка штете по здравље испитаника која је изазвана клиничким испитивањем лека (повреда или смрт испитаника);

11) износ финансијских средстава која спонзор клиничког испитивања обезбеђује за спровођење клиничког испитивања лека за потребе главног истраживача и чланова истраживачког тима;

12) друга питања битна за доношење позитивне одлуке о спровођењу клиничког испитивања лека.

### Образложење

Стручни савет је доставио предлог за именовање Етичког одбора у саставу наведеном у диспозитиву.

Из свих напред наведених разлога одлучено је као у диспозитиву решења.

ВД ДИРЕКТОР ИНСТИТУТА  
Проф. др Радан Џодић



Доставити:

- именованим,
- архиви.