

На основу чл. 38. Статута Института за онкологију и радиологију Србије, Етички одбор Института за онкологију и радиологију Србије, на својој седници одржаној дана 18.09.2007.године, донео је

## **ПОСЛОВНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА**

### **I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 1.**

Овим Пословником уређује се начин рада и одлучивања Етичког одбора Института за онкологију и радиологију Србије (у даљем тексту: Институт)

Задаци Етичког одбора су 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 Институту, 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) прати и анализира етичност односа између здравствених радника и пацијената, посебно у области давања сагласности пацијента за предложену медицинску меру;
- 5) прати, анализира и даје мишљења о примени начела професионалне етике у превенцији, дијагностици, лечењу, рехабилитацији, истраживању, као и о увођењу нових здравствених технологија;
- 6) доприноси стварању навика за поштовање и примену начела професионалне етике у обављању здравствене делатности;
- 7) врши сталну саветодавну функцију по свим питањима у обављању здравствене заштите;
- 8) разматра и друга етичка питања у обављању делатности Института;
- 9) доноси пословник о свом раду.
- 10) обавља и друге послове утврђене законом, Статутом, Правилником о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека, смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању и овим Пословником.

**Поред послова из става 1. овог члана Етички одбор пре доношења одлуке о спровођењу клиничког испитивања лека разматра:**

- 1. значај и план клиничког испитивања лека;**
- 2. оправданост клиничког испитивања лека, односно евалуацију предвиђене користи и ризика по здравље испитаника;**
- 3. протокол;**
- 4. стручност главног истраживача и истраживачког тима;**
- 5. брошуру за истраживача;**
- 6. могућност здравствене установе за спровођење клиничког испитивања лека;**
- 7. да ли је образац информација који се даје испитанику ради добијања писаног пристанка испитаника адекватан и комплетан;**
- 8. да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на испитаницима који нису способни да дају писани пристанак;**
- 9. 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;**
- 10. доказ о осигурању испитаника од стране предлагача за случај настанка штете по здравље испитаника која је изазвана клиничким испитивањем лека (повреда или смрт испитаника);**
- 11. износ финансијских средстава која предлагач клиничког испитивања обезбеђује за спровођење клиничког лека за потребе Института, главног истраживача и чланове истраживачког тима;**
- 12. друга питања битна за доношење позитивне одлуке о спровођењу клиничког испитивања лека.**

## **Члан 2**

**Број чланова Етичког одбора и начин избора утврђени су Статутом Института.**

## **Члан 3.**

**Етички одбор може пуноважно да одлучује ако седници присуствује већина од укупног броја чланова.**

**Етички одбор доноси одлуке већином гласова од укупног броја присутних чланова.**

## **Члан 4.**

**Етички одбор на првој седници бира председника , заменика председника Етичког одбора и секретара.**

**Мандат председника, заменика председника Етичког одбора и секретара Етичког одбора траје 2 године.**

#### **Члан 5.**

**Секретар Етичког одбора припрема материјал за седнице Етичког одбора.  
Сва документација везана за рад Етичког одбора доставља се секретару, а у његовој одсутности заменику председника Етичког одбора.**

#### **Члан 6.**

**Одлуке на седници Етичког одбора доносе се јавним гласањем.**

#### **Члан 7.**

**Председник Етичког одбора сазива седнице Етичког одбора обавезно једном месечно, а по потреби и чешће (у начелу први понедељак у месецу у 12,00 часова).**

### **II ПРИПРЕМА И ЗАКАЗИВАЊЕ СЕДНИЦЕ**

#### **Члан 8.**

**Председник Етичког одбора сазива седнице, предлаже дневни ред и председава радом седнице.  
Функцију председника Етичког одбора у његовој одсутности врши заменик председника.**

#### **Члан 9.**

**Седница Етичког одбора заказује се писаним путем.  
Секретар уз позив за седницу Етичког одбора доставља предлог дневног реда са материјалом и записник.  
У хитним случајевима, седница Етичког одбора може се сазвати усменим путем.  
Позив за седницу Етичког одбора по правилу се уручује најкасније на три дана пре дана одређеног за одржавање седнице.**

#### **Члан 10.**

**Позив са материјалом за седницу Етичког одбора доставља се члановима Етичког одбора.  
Позив за седницу може се доставити и стручњацима за поједине области у зависности од дневног реда ради помоћи при доношењу одлуке.**

### **III ТОК И НАЧИН РАДА СЕДНИЦЕ**

#### **Члан 11.**

**Седницу Етичког одбора отвара председник.**

**По отварању седнице, председник утврђује да ли седници присуствује потребан број чланова за пуноважно одлучивање.**

**Ако се утврди да седници не присуствује већина од укупног броја чланова, седница се одлаже и усмено заказује друга, а одсутним члановима се доставља позив.**

#### **Члан 12.**

**Пре преласка на разматрање и одлучивање по дневном реду, Етички одбор усваја записник са претходне седнице.**

**Стављене и усвојене примедбе на записник са претходне седнице констатују се у записнику са текуће седнице.**

**Записник са претходне седнице усваја се са или без примедба.**

#### **Члан 13.**

**Дневни ред се утврђује на основу предлога дневног реда који је назначен у позиву за седницу Етичког одбора.**

**Ако нема примедби ни предлога, председник констатује да је предложени дневни ред усвојен.**

**Изузетно, када се укаже потреба за хитним решавањем одређеног питања, предложени дневни ред може се допунити на самој седници а на основу образложеног предлога члана Етичког одбора.**

#### **Члан 14.**

**Расправљање о појединим питањима у оквиру дневног реда почиње излагањем одређеног известиоца.**

#### **Члан 15.**

**После завршеног претреса одређене тачке дневног реда приступа се доношењу одлуке.**

**Етички одбор одлуке доноси гласањем.**

**Гласање се врши изјашњавањем за или против предлога или уздржавањем од гласања.**

**Ради спречавања сукоба интереса, само они чланови Етичког одбора који нису истраживачи у одређеном клиничком испитивању и независни су од предлагача могу да гласају, односно да дају своје мишљење о питањима везаним за клиничко испитивање лека.**

#### **Члан 16.**

**Одлука је изгласана кад је за или против предлога гласала већина од присутних чланова Етичког одбора.**

**Ако број гласова за и против предлога буде подједнак, а нема уздржаних гласова, гласање се понавља, а уколико се ни после поновног гласања не донесе одлука, на истој седници се не може решавати о том питању.**

### **IV ЗАПИСНИЦИ СА СЕДНИЦА УПРАВНОГ ОДБОРА**

#### **Члан 17.**

**На свакој седници Етичког одбора води се записник који потписује председник и записничар.**

#### **Члан 18.**

**Записник са седнице Етичког одбора мора да садржи:**

- **Редни број седнице (рачунајући од дана конституисања Етичког одбора)**
- **Место, дан, месец и година одржавања седнице,**
- **Час почетка и завршетка седнице,**
- **Имена чланова Етичког одбора и других лица присутних на седници као и имена одсутних чланова**
- **Дневни ред,**
- **Усвајање записника са претходне седнице и констатацију о извршењу одлука са претходне седнице,**
- **Имена лица која су учествовала у дискусији,**
- **Одлуке донете о појединим тачкама дневног реда и резултате гласања.**

#### **Члан 19.**

**Све одлуке које доноси Етички одбор потписује председник Етичког одбора.**

## **V ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

### **Члан 20.**

**Овај Пословник ступа на снагу осмог дана по његовом објављивању на огласној табли Института, а примењује се даном доношења.**

**ПРЕДСЕДНИК ЕТИЧКОГ ОДБОРА**

---

**Проф др Ивана Голубичић**