



На основу члана 37. став 1. тачка 8. Статута Института за рехабилитацију Београд, Сокобањска 17, Етички одбор Института на својој седници одржаној 22.11.2018 године у Београду донео је

ПОСЛОВНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим пословником, у складу са Статутом Института за рехабилитацију (у даљем тексту: Институт) ближе се одређује надлежност, начела поступка, начин рада, припремање и заказивање седнице, ток и начин вођења седница, начин доношења одлука, 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.

Стандардни оперативни поступци за рад Етичког одбора везани за давање сагласности и спровођење научних истраживања, медицинских огледа и клиничких испитивања лекова и медицинских средстава (у даљем тексту испитивања) у Институту, чине саставни део овог пословника.

Члан 2.

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 након седнице, и директора Института.

Члан 3.

Етички одбор обавља своју делатност придржавајући се следећих прописа:

- Закона о здравственој заштити Републике Србије
- Закона о лековима и медицинским средствима
- Закона о трансплантацији
- Закона о трансплантацији ћелија и ткива
- Смернице добре клиничке праксе у клиничком испитивању (ГЦП)



- Закона о здравственом осигурању
- Закона о заштити података о личности
- Правилника о обиму и садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинских средстава
- Статута Института.

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/EЦ Европског Парламента и Савета од 04.04.2001. године.

Члан 4.

Етички одбор Института за рехабилитацију има 7 чланова, који се именују решењем директора Института.

Мандат чланова Етичког одбора траје 4 године. По истеку мандата, нове чланове Етичког одбора именује директор Института. Председник Етичког одбора обавештава директора о истеку мандата.

Члан Етичког одбора може бити разрешен дужности и пре истека мандата на који је постављен у следећим случајевима:

- Ако сам поднесе оставку, оставка се подноси у писаној форми, потписана и датирана од стране стране члана који подноси оставку. Оставка се мора завести у писарници Института и доставити Председнику Етичког одбора. Председник Етичког одбора о оставци информише директора Института који оставку усваја или не. У случају усвајања оставке, директор именује новог члана Етичког одбора.
- Ако не дође на више од две седнице без оправдања. Тада председник Етичког одбора ставља на дневни ред прве наредне седнице Етичког одбора питање поверења таквом члану. Уколико Етички одбор ускрати поверење таквом члану, председник се обраћа директору Института са захтевом да тог члана разреши чланства и именује новог члана.
- У случају смрти, дуже и теже болести или дужег одсуства (преко годину дана) члана Етичког одбора, председник упућује захтев директору Института да се члан разреши чланства и именује нови члан.



Члан 5.

Председник Етичког одбора стара се о примени овог пословника.

II. ПРЕДСЕДНИК И ЗАМЕНИК ПРЕДСЕДНИКА ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Члан 6.

Председник Етичког одбора:

1. сазива седнице Етичког одбора;
2. предлаже дневни ред седнице;
3. руководи радом седнице, а нарочито:
 - отвара и закључује седницу
 - утврђује и објављује да ли седница има кворум за пуноважно одлучивање
 - стара се да рад седнице тече по утврђеном дневном реду
 - отвара расправу, даје и одузима реч члановима Етичког одбора и другим учесницима у расправи
 - одобрава напуштање седнице члановима Етичког одбора.
4. потписује записник са седнице и одлуке и друге акте које доноси Етички одбор;
5. врши и друге послове одређене Статутом и овим пословником.

Члан 7.

Председника Етичког одбора у случају привремене спречености замењује заменик председника Етичког одбора.

III. СЕДНИЦЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

1. Припремање и заказивање седница

Члан 8.

Седнице Етичког одбора припрема и заказује председник Етичког одбора.

Председнику у припремању седнице помаже секретарица директора Института, а по потреби и други стручни радници које одреди директор Института.



Члан 9.

Седнице Етичког одбора одржавају се према потреби.

Председник Етичког одбора дужан је да сазове седницу на предлог:

- Директора Института;
- Управног одбора;
- Стручног савета;
- Стручног колегијума;
- најмање три члана Етичког одбора.

Члан 10.

Седнице етичког одбора одржавају се најмање једном месечно, и то сваке треће среде у месецу

Седница Етичког одбора заказује се писаним позивом најкасније 7 дана пре одржавања седнице, у истом се означава место и време одржавања седнице.

Датум одржавања и дневни ред седнице етичког одбора објављују се на интернет страницама здравствене установе најкасније седам дана пре одржавања.

Уз позив за седницу доставља се предлог дневног реда, материјали за седницу и записник са претходне седнице.

Члан 11.

Седнице Етичког одбора, по правилу, одржавају се у седишту и пословним просторијама Института.

2. Отварање седнице, кворум и дневни ред

Члан 12.

Председник Етичког одбора отвара седницу Етичког одбора и утврђује да ли постоји кворум за рад Етичког одбора.

Сматра се да постоји кворум за рад и пуноважно одлучивање ако седници присуствују најмање четири члана Етичког одбора.

Ако не постоји кворум за рад, седница Етичког одбора се одлаже и заказује ново време одржавања седнице, што се присутним члановима Етичког одбора саопштава усмено, а одсутни чланови Етичког одбора се обавештавају писмено, а у случају хитности усмено.

Члан 13.



Дневни ред се утврђује на почетку сваке седнице Етичког одбора на основу предлога дневног реда из позива уз могућност допуне дневног реда на самој седници.

Члан 14.

Пре преласка на дневни ред усваја се записник са претходне седнице Етичког одбора.

О примедбама на записник Етички одбор одлучује без расправе.

Стављене и усвојене примедбе уносе се у записник са текуће седнице.

Ако примедби на записник нема, констатује се да је записник усвојен без примедби.

3. Рад на седници

Члан 15.

Пошто је дневни ред утврђен, прелази се на рад по утврђеним тачкама дневног реда.

Расправљање о појединим тачкама дневног реда почиње излагањем известиоца ако је то дневним редом предвиђено.

Известиоци су, по правилу, директор, помоћници директора, председници и чланови стручних органа Института, шефови служби, председници комисија или друга стручна лица зависно од питања о којима се расправља.

Члан 16.

Нико не може да говори на седници Етичког одбора пре него што затражи и добије реч од председника Етичког одбора.

Председник Етичког одбора даје реч члановима Етичког одбора по реду пријављивања све док има пријављених говорника.

Члан Етичког одбора који жели да говори по други пут може да добије реч тек пошто се исцрпи листа говорника који говоре први пут.

Известиоци могу да говоре и преко реда, ако то захтева потреба расправе, о чему одлучује председник Етичког одбора.

Директору председник Етичког одбора даје реч када је овај затражи.

Члану Етичког одбора и другом позваном лицу које жели да говори о повреди пословника, председник Етичког одбора даје реч чим је затражена.

Члан Етичког одбора, директор, известилац или друго на седници позвано лице има право да да објашњење уколико је у претходној дискусији његова личност поменута или су његове речи погрешно



наведене, а председник Етичког одбора му одмах даје реч, с тим да не може да говори дуже од три минута.

Члан 17.

Говорник може да говори само о питању које је на дневном реду.

Нико не може прекидати говорника нити га опомињати, осим председника Етичког одбора у случајевима предвиђеним пословником.

Члан 18.

О реду на седници Етичког одбора стара се председник Етичког одбора.

Одредбе о одржавању реда на седници Етичког одбора примењује се и на све друге учеснике и присутне на седници Етичког одбора.

4. Одлучивање и гласање

Члан 19.

После завршене расправе о одређеној тачки дневног реда приступа се доношењу одлуке.

Етички одбор одлуке доноси гласањем.

Гласање је јавно.

Етички одбор може доносити одлуке, закључке, мишљења, предлоге као и заузимати ставове по одређеним питањима из своје надлежности.

Члан 20.

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 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 институција у којој се спроводи испитивање, предлог на који начин ће се лечити испитаник или ће му



се осигурати накнада у случају оштећења здравља или смрти испитаника, а који су директно узроковани испитивањем.

Члан 21.

Јавно гласање врши се дизањем руку на питања председника Етичког одбора: "ко је за", "ко је против", "ко је уздржан".

Резултати гласања уносе се у записник.

Члан 22.

Етички одбор одлучује већином гласова "за" од укупног броја својих чланова, осим када стандард Добре клиничке праксе (*Good Clinical Practice*) захтева већи број.

Члан 23.

Ако одлука након гласања није донета, гласање се понавља, а уколико се ни поновљеним гласањем не донесе одлука, одлучивање се врши тако што и одсутни чланови гласају телефаксом, е-маил-ом, о чему председавајући сачињава службену белешку, а донета одлука се износи на прву наредну седницу Етичког одбора ради потврђивања.

Члан 24.

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

Члан 25.

Седница Етичког одбора по правилу траје док се утврђени дневни ред не исцрпи.

У оправданим случајевима седница може бити прекинута и настављена после паузе коју одреди председник Етичког одбора или наставак седнице одложен за други дан.

Седницу Етичког одбора закључује председник Етичког одбора пошто констатује да је дневни ред исцрпан.

5. Записник о раду на седници

Члан 26.

О раду на седници Етичког одбора води се записник.



Записник садржи основне податке о раду седнице, а нарочито:

- редни број седнице (рачунајући према мандатном периоду сваког састава Етичког одбора);
- место и датум одржавања седнице;
- време почетка и завршетка седнице;
- име председавајућег;
- имена присутних и одсутних чланова Етичког одбора и лица позваних на седницу, са констатацијом да ли је изостанак оправдан или не;
- констатације о кворуму;
- дневни ред;
- констатације о записнику са претходне седнице;
- известиоце и учеснике у расправи са битном садржином излагања и предлога;
- материјале који су саставни део записника;
- резултате гласања поводом поједињих питања;
- предложене и донете одлуке.

Записник о раду седнице потписује председник и записничар.

Члан 27.

Записник са седнице мора бити урађен у року од пет дана од дана одржавања седнице.

Записник се доставља члановима Етичког одбора уз позив за наредну седницу.

Записници са седница Етичког одбора са свим материјалима чувају се 10 година у архиви Етичког одбора.

Члан 28.

На основу записника израђују се одлуке Етичког одбора.

Одлуке Етичког одбора потписује председник Етичког одбора.

Одлуке се достављају подносиоцу захтева, директору Института, и лицима задуженим за њихово извршење.

О одлуци за спровођење клиничког испитивања обавештава спонзору и Агенцију.

6. Стручни и други послови за потребе Етичког одбора

Члан 29.



Стандардне оперативне поступке за рад Етичког одбора доноси Етички одбор и чине саставни део Пословника о раду Етичког одбора.

Стручне и друге послове за потребе Етичког одбора и његових помоћних тела, врше службе Института.

Директор Института стара се о обезбеђењу стручних и других служби за потребе Етичког одбора. Директор Института одређује лице за вођење записника о раду седница Етичког одбора.

Члан 30.

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

1. Одлуку о установљавању Етичког одбора Института за рехабилитацију,
2. Пословник о раду Етичког одбора,
3. Стандардне оперативне поступке за рад Етичког одбора,
4. Записнике са седнице Етичког одбора - одлуке, мишљења, препоруке и ставове,
5. Захтеве за спровођење испитивања,
6. Захтеве за измене протокола испитивања,
7. Извештаје о спровођењу испитивања,
8. Извештаје о наступању нежељених догађаја,
9. Извештаје - записнике о вршењу надзора над спровођењем испитивања,
10. Сву кореспонденцију,
11. Све забелешке у било ком облику (електронске, магнетне, оптичке забелешке) које описују или бележе предузете методе или резултате испитивања,

Члан 31.

Лица која имају право директног приступа подацима о клиничким испитивањима, у обавези су да чувају тајност идентитета испитаника и свих података која су власништво Института за рехабилитацију и поручиоца испитивања.

Члан 32.

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

Члан 33.



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.

IV ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 34.

Овај Пословник ступа на снагу 8.(осам) дана од дана објављивања на огласној табли и веб страници Института.

Члан 35.

Ступањем на снагу овог Пословника престаје да важи Пословник Етичког одбора деловодни број 02/702-1 од 06.06.2017 године

Председник Етичког одбора
Прим. др сци мед Ивана Буразор
Научни сарадник

Објављено на огласној табли и интранет страници Института