На основу члана 141. став 9. Закона о здравственој заштити (,,Службени гласник РСˮ, број 25/19),

 Етички одбор Србије доноси

**П О С Л О В Н И K**

**О РАДУ ЕТИЧKОГ ОДБОРА СРБИЈЕ**

пречишћен текст – 31.10.2019. године

**I ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**

Члан 1.

 Овим пословником уређује се организација Етичког одбора Србије, начин рада и одлучивања, права и обавезе чланова Етичког одбора Србије и друга питања од значаја за рад Етичког одбора Србије.

Одредбе овог пословника обавезне су за све чланове Етичког одбора Србије као и за сва друга лица која учествују у његовом раду.

О правилној примени овог пословника брине се председник Етичког одбора Србије, а у одсуству председника заменик председника Етичког одбора Србије.

 Дужности појединих чланова Етичког одбора Србије дата су у Прилогу 1 овог пословника и чине његов саставни део.

Члан 2.

 Етички одбор Србије је независно стручно тело које се стара о пружању и спровођењу здравствене заштите на нивоу Републике Србије, на начелима професионалне етике, састављено од истакнутих стручњака који имају значајне резултате у раду, као и допринос у области здравствене заштите, професионалне етике здравствених радника и хуманистичких наука у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, чија је одговорност да заштити права, сигурност и добробит испитаника укључених у клиничко испитивање, као и да обезбеди јавну заштиту њихових права.

**II ОРГАНИЗАЦИЈА РАДА ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЈЕ**

**Сазивање и одржавање седница**

Члан 3.

 Етички одбор Србије обавља послове и активности из свог делокруга рада на седницама.

 Седнице Етичког одбора Србије сазива председник Етичког одбора Србије, а у одсуству председника заменик председника.

 Седнице Етичког одбора Србије сазивају се путем електронске поште са навођењем места, датума и времена одржавања седнице, као и дневног реда.

 Седнице се сазивају онолико често колико је то потребно, а најмање пет пута годишње, осим за клиничка испитивања лекова најмање једном месечно, и то сваке треће недеље у месецу.

 Датум одржавања и дневни ред седнице за давање мишљења о клиничком испитивању лека објављују се на интернет страници Етичког одбора Србије најкасније седам дана пре дана одржавања.

 Председник Етичког одбора Србије има обавезу да сазове седницу увек када неки члан писаним путем то захтева. Овај захтев мора да садржи предлог тачака дневног реда.

 Ако председник Етичког одбора Србије не сазове седницу на писани захтев било ког члана у року од 15 дана од дана подношења захтева, седницу може сазвати и тај члан уз навођење разлога за сазивање седнице и предлога дневног реда.

 Седнице Етичког одбора Србије одржавају се у просторијама Министарства здравља или у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије у складу са законом. Изузетно, седница може да се одржи и на другом месту, предложеном од стране председника или неког од чланова Етичког одбора Србије, ако је то потребно ради олакшане организације седнице и уколико ниједан од чланова нема примедби на такво одржавање седнице, које је дужан да достави најкасније наредног дана од дана добијања позива за конкретну седницу.

**Пословник**

Члан 4.

 Етички одбор Србије доноси Пословник о раду Етичког одбора Србије (у даљем тексту: Пословник).

 Измене, односно допуне Пословника доносе се на исти начин као и Пословник. Предлог за измену, односно допуну могу да покрену председник или најмање три члана Етичког одбора Србије именована на основу закона којим се уређује здравствена заштита, односно закона којим се уређују медицинска средства.

 О сачињавању пречишћеног текста Пословника, стара се члан правник у саставу Етичког одбора Србије и исти доставља председнику, заменику и члановима Етичког одбора Србије без одлагања.

**Дневни ред**

Члан 5.

 Председник Етичког одбора Србије, односно други члан Етичког одбора Србије који сазива седницу у складу са Пословником, утврђује предлог дневног реда. Било који члан Етичког одбора Србије има право, најкасније до момента усвајања предложеног дневног реда одбора, да затражи измене или допуне дневног реда, као и укључивање нових тачака у дневни ред.

 Дневни ред седнице Етичког одбора Србије се објављује на сајту Министарства здравља, седам дана пре одржавања седнице.

 На седници се, по потреби, разматра свако питање које се налази на дневном реду, пре него што се о њему одлучи.

 Ако се у току дискусије на поједину тачку дневног реда ставе примедбе или предложе измене, односно допуне, претходно се о истим гласа, а ако буду усвојене постају саставни део предложене тачке дневног реда.

**Позив**

Члан 6.

 Најкасније седам дана пре одржавања седнице, члановима Етичког одбора Србије се доставља позив електронским путем са предлогом дневног реда, пропратним материјалом потребним за одлучивање о појединој тачки дневног реда и са записником са претходне седнице.

 Изузетно, позив за седницу Етичког одбора Србије може бити достављен и у краћем року ако се ниједан од чланова томе не успротиви у писаном облику најкасније наредног дана од дана добијања таквог позива за седницу.

 За седницу Етичког одбора Србије, за сваку тачку предложеног дневног реда, по правилу се припрема одговарајући материјал.

 Председник Етичког одбора Србије доставља директору Агенције за лекове и медицинска средства Србије писаним путем електронску пошту члана Етичког одбора Србије коме се доставља документација за давање мишљења о клиничком испитивању и који врши процену формалне комплетности поднетог захтева.

 Изузетно, када се седница сазива у краћем року под условима предвиђеним овим Пословником, материјал за седницу не мора бити припремљен, односно може бити непотпун, те се недостајући делови материјала могу ставити на располагање члановима Етичког одбора Србије на седници у писаној форми или усмено саопштити.

 Писани позив са пропратном документацијом доставља се члановима Етичког одбора Србије, по правилу, путем електронске поште на начин и у роковима прописаним у складу са законом, односно овим Пословником.

 Позив се доставља и ангажованим стручњацима који нису чланови Етичког одбора Србије у складу са законом којим се уређују медицинска средства.

 Пре него им се омогући приступ порталу Агенције за лекове и медицинска средства Србије, сви чланови Етичког одбора Србије у обавези су да потпишу изјаву о поверљивости, у складу са захтевима стандарда ИСО 27001. Форму и садржај ове изјаве Етички одбор Србије доставља Агенција.

**Присуство и одржавање седнице**

Члан 7.

 Седницама председава председник Етичког одбора Србије, а у његовом одсуству његов заменик.

 Председник Етичког одбора Србије саставља дневни ред седнице, врши избор известиоца за поједини предмет и одређује обавезе другим члановима по потреби.

 Седнице Етичког одбора Србије нису јавне.

 У раду Етичког одбора Србије, поред чланова, може да учествује и министар здравља, као и други запослени у Министарству здравља или Агенцији за лекове и медицинска средства Србије ако је њихово присуство потребно за расправљање по појединим питањима на дневном реду седнице.

 Седницама Етичког одбора Србије присуствује и лице запослено у Министарству здравља или у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије одређено за обављање административно-техничких послова за потребе Етичког одбора Србије у складу са законом (у даљем тексту: технички секретар Етичког одбора Србије.

 Председник или заменик председника Етичког одбора Србије може на предлог члана Етичког одбора Србије или по сопственој иницијативи, одобрити присуство или позвати и ангажованог стручњака у складу са законом којим се уређују медицинска средства да присуствује седници, без права гласа.

**Припрема седница**

Члан 8.

 Административно-техничку припрему седница Етичког одбора Србије обезбеђује технички секретар Етичког одбора Србије, према упутствима председника, односно заменика председника Етичког одбора Србије.

**Редослед дискусија**

Члан 9.

 Расправа на седници Етичког одбора Србије води се према прихваћеном дневном реду.

 Пре преласка на одлучивање по појединим тачкама дневног реда, на захтев председника Етичког одбора Србије или другог члана Етичког одбора Србије, подноси се краће образложење по питању о коме се одлучује.

 Материјали везани за тачке дневног реда се разматрају и, по потреби, дискутују.

**Стручњаци**

Члан 10.

 Етички одбор Србије утврђује листу стручњака за клиничка испитивања, ради давања мишљења у складу са законом којим се уређују медицинска средства.

 Стручњаци са листе из става 1. овог члана бирају се из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава.

 Стручњаци са листе из става 1. овог члана изузеће се од учешћа у давању мишљења у поступку у коме они, као и њихови сродници у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродници закључно с другим степеном сродства, усвојитељ или усвојеник, супружници и сродници по тазбини закључно с првим степеном сродства, директно или преко трећег правног или физичког лица, односно појединца учествују као власници удела, акционари, запослени, учествују у органима управљања или обављају послове по уговору, врше послове саветовања, заступања, представљања и слично у правном или физичком лицу које обавља делатност производње, промета и испитивања лекова, односно медицинских средстава, као и код произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, односно обављају ову делатност као физичка лица, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

**Кворум за одлучивање**

Члан 11.

 На седници Етичког одбора Србије на којој се одлучује о надлежностима Етичког одбора Србије из члана 142. став 1 тач. 1) до 8) закона којим се уређује здравствена заштита мора да присуствује више од половине чланова именованих у складу са тим законом, а одлуке се доносе већином гласова присутних чланова.

 На седници Етичког одбора Србије на којој се даје мишљење о клиничком испитивању медицинског средства, поред већине од укупног броја чланова Етичког одбора Србије утврђеног законом којим се уређује здравствена заштита, морају да присуствују најмање три доктора специјалисте медицине и један представник удружења пацијената за медицинска средства, односно седам доктора специјалиста медицине и један представник удружења пацијената за лекове. Етички одбор Србије усваја мишљење о клиничком испитивању већином од укупног броја присутних чланова.

 У поступку давања мишљења о клиничком испитивању могу да гласају, односно да дају своје мишљење само они чланови Етичког одбора Србије који нису истраживачи у клиничком испитивању о коме се доноси одлука и независни су од спонзора и који су потписали изјаву о непостојању сукоба приватног и јавног интереса у складу са законом.

 Седнице Етичког одбора Србије могу да се одржавају и телефоном или употребом других средстава аудио-визуелне комуникације, под условом да се томе не противи ниједан члан Етички одбор Србије у писаној форми. Достављањем одговарајућег обавештења председнику Етичког одбора Србије одмах по добијању позива за одржавање седнице на напред описани начин, лица која на овај начин учествују на седници сматрају се присутним седници.

 Чланови Етичког одбора Србије који нису у могућности да присуствују седници могу да гласају и писаним путем, благовременим достављањем председнику Етичког одбора Србије, обавештења којим се изјашњавају о питањима предвиђеним дневним редом седнице и тада се, за потребе утврђивања кворума, сматра да су присуствовали седници.

**Начин гласања**

Члан 12.

 Након расправе по појединим питањима, чланови Етичког одбора Србије се, на позив председника изјашњавају у погледу предложеног дизањем руке, „ЗАˮ или „ПРОТИВˮ или „УЗДРЖАНˮ.

 Етичког одбора Србије може одлучити да не одлучи о предложеном уколико оцени да је претходно потребно прикупити додатне податке и стручна мишљења или израдити додатну анализу у складу са законом.

**Записник**

Члан 13.

 О раду Етичког одбора Србије члан Етичког одбора Србије води записник по упутству Етичког одбора Србије у складу са одредбама овог пословника.

 Седнице Етичког одбора се снимају искључиво ради сачињавања записника.

 Записник са седнице Етичког одбора Србије обавезно садржи место и време њеног одржавања, дневни ред, списак присутних и одсутних чланова Етичког одбора Србије, битан садржај расправе по сваком питању дневног реда, резултат гласања, укључујући и име сваког члана Етичког одбора Србије који је гласао „заˮ или ˮпротивˮ или ,,уздржанˮ по питању о коме се одлучује, као и евентуална издвојена мишљења појединих чланова Етичког одбора Србије.

 Записник се подноси Етичком одбора Србије на усвајање на првој наредној седници.

 Записник потписују председник или заменик Етичког одбора Србије и члан Етичког одбора Србије задужен за сачињавање записника.

 Члан Етичког одбора Србије задужен за сачињавање записника дужан је да записник са седнице достави свим члановима Етичког одбора Србије најкасније у року од седам дана од дана одржавања седнице.

 Записници са седница Етичког одбора Србије чувају се трајно у електронској форми.

**III АКТИ ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЈЕ**

Члан 14.

 Етички одбор Србије у извршавању својих надлежности доноси следеће акте:

 1) опште акте;

 2) мишљења;

 3) закључке;

 4) препоруке.

 Општи акти Етичког одбора Србије су: Пословник о раду, општа упутства, и сл.

 Мишљење је појединачни акт Етичког одбора Србије којим се одлучује о појединачним питањима из надлежности Етичког одбора Србије.

 Закључком Етичког одбора Србије одлучује питањима функционисања и управљања финансијским средствима Етичког одбора Србије, као и о процедуралним питањима у вези са спровођењем седнице Етичког одбора Србије.

 Препоруком се изражава став Етичког одбора Србије о појединим питањима и даје мишљење о потреби предузимања одређених мера, односно даљег поступања по појединим питању.

 Технички секретар обезбеђује чување и евиденцију свих материјала, записника и аката Етичког одбора Србије са свих седница.

 На закључак о управљању финансијским средствима Етичког одбора Србије прибавља се претходна сагласност Министарства здравља.

**Објављивање аката Етичког одбора Србије**

Члан 15.

 Акти Етичког одбора Србије објављују се на интернет страници Министарства здравља

 О објављивању аката Етичког одбора Србије на интернет страници Министарства здравља стара се правник у саставу Етичког одбора Србије у складу са упутством председника.

 Изузетно од става 1. овог члана, Етичког одбора Србије, из разлога заштите података о личности или сличних разлога који задиру у приватност или достојанство пацијента, може да не објави неки од аката.

**IV ДЕЛОKРУГ РАДА ЕТИЧKОГ ОДБОРА СРБИJЕ**

Члан 16.

 Надлежност Етичког одбора Србије је да:

 1) предлаже основна начела професионалне етике здравствених радника и здравствених сарадника и прати њихову примену у обављању здравствене делатности на територији Републике Србије;

 2) предлаже кодекс понашања запослених у систему здравствене заштите и прати његову примену на територији Републике Србије;

 3) координира рад етичких одбора у здравственим установама;

 4) прати спровођење научних, медицинских и истраживања у области јавног здравља у здравственим установама на територији Републике Србије;

 5) даје мишљења о спорним етичким питањима која су од значаја за спровођење научних, медицинских и истраживања у области јавног здравља у здравственим установама у Републици Србији;

 6) прати спровођење одлука и разматра етичка питања у вези са применом мера за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења у здравственим установама на територији Републике Србије, у складу са законом;

 7) подноси годишњи извештај Министарству о спровођењу научних, медицинских и истраживања у области јавног здравља у здравственим установама на територији Републике Србије, као и о уоченим проблемима, недостацима и примедбама на рад етичких одбора у здравственим установама;

 8) разматра и друга питања професионалне етике у спровођењу здравствене заштите;

 9) даје мишљење о клиничком испитивању лека у поступку који се спроводи истовремено са поступком разматрања захтева за одобрење клиничког испитивања лека пред Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије.

 У поступку испуњавања надлежности из става 1. тач. 1)-8) овог члана утврђује се испуњеност услова прописаних законом којим се уређују здравствена заштита, као и подзаконским прописима донетим за њихово спровођење

 У поступку давања мишљења о спровођењу клиничког испитивања, Етички одбор Србије утврђује испуњеност услова прописаних законом којим се уређују лекови и законом којим се уређују медицинска средства, као и подзаконским прописима донетим за њихово спровођење.

 Етички одбор Србије општим упутством утврђује начин доказивања, односно документацију којом се доказује испуњеност услова из става 2. овог члана.

**V ПРАВА И ДУЖНОСТИ ЧЛАНОВА ЕТИЧKОГ ОДБОРА СРБИЕ**

Члан 17.

 Права члана Етичког одбора Србије су да :

 1) учествује у раду Етичког одбора Србије;

 2) подноси предлоге и покреће питања из делокруга рада Етичког одбора Србије;

 3) учествује у припреми и изради материјала везаних за рад Етичког одбора Србије;

 4) добија новчану надокнаду за рад у Етичком одбору Србије, односно присуство седници и за извршење дужности прописаних Пословником, односно по налогу председника Етичког одбора Србије.

 Дужности члана Етичког одбора Србије су да:

 1) на седници Етичког одбора Србије извештава о предмету који му на рад додељује председник Етичког одбора Србије, односно о извршењу дужности прописаних Пословником, односно по налогу председника Етичког одбора Србије;

 2) сваке године у току свог мандата потписује изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса;

 3) обавести Етички одбор Србије о постојању сукоба интереса код расправе и одлучивању о поједином предмету на дневном реду седнице на њеном почетку и да се изузме из рада Етичког одбора Србије, односно да не учествује у расправи и нити гласа о тој тачки дневног реда;

 4) све податке које сазна у свом раду на седници Етичког одбора Србије сматра пословном тајном у складу са законом и овим пословником;

 5) редовно присуствује седницама Етичког одбора Србије.

 Ако члан неоправдано изостане три пута узастопно са седнице Етичког одбора Србије сматраће се да је дао оставку на дужност члана Етичког одбора Србије.

 Правник у саставу Етичког одбора Србије покреће поступак за разрешење члана пред Министарством здравља, у случају повреде прописаних дужности члана Етичког одбора Србије, као и у случају из става 2. овог члана.

**VI ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНА ОДРЕДБА**

**Примена**

Члан 18.

 О примени овог пословника стара се председник, односно заменик председника Етичког одбора Србије.

**Тумачење**

Члан 19.

 Одредбе овог пословника тумачи Етички одбор Србије.

**Усвајање**

Члан 20.

 Овај Пословник доноси Етички одбор Србије двотрећинском већином чланова именованих у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и већином чланова именованих у складу са законом којим се уређују медицинска средства.

**Ступање на снагу**

Члан 24.

 Доношењем овог Пословника престаје да важи Пословник о раду Етичког одбора Србије од 19. фебруара 2008. године, измењен и допуњен 3. јуна 2009. године.

 Овај Пословник ступа на снагу даном доношења.

У Београду, 31. октобра 2019. године Председник Етичког одбора Србије

 

 Доц. др Горан Стевановић

Прилог 1

**ЛИСТА ДУЖНОСТИ ЧЛАНОВА ЕТИЧКОГ ОДБОРА**

1. **Председник Етичког одбора Србије** обавља дужности прописане Пословником.

2. **Два заменика председника Етичког одбора Србије** обављају дужности председника Етичког одбора Србије прописане Пословником у његовом одсуству.

3. Испуњавање дужности **из члана 16. став 1. тач. 1)-8) Пословника** обавља члан Етичког одбора Србије кога одреди председник Етичког одбора Србије.

4. **Проверу усаглашености рада Етичког одбора Србије са прописима као и друга правна питања** обавља Етичког одбора Србије - мастер правник у саставу Етичког одбора Србије.

5. **Записник са седнице Етичког обора Србије** сачињава члан Етичког одбора Србије – председник Етичког одбора здравствене коморе са високим струковним, вишим или средњим образовањем.

6. **Припрему седница, означавање спорних питања, као и предлог расподеле предмета за клиничка испитивања** обавља члан Етичког одбора Србије из Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

7. **Формалну процену, односно комплетност захтева** за давање мишљења о спровођењу, односно изменама и допунама клиничког испитивања врши члан Етичког одбора Србије – председник Етичког одбора здравствене коморе са високим академским образовањем.

8. **Суштинску процену захтева** за давање мишљења о спровођењу, односно изменама и допунама клиничког испитивањаобављају два члана Етичког одбора Србије са искуством у клиничком испитивању лека, односно медицинског средства **–** Известилац (члан са одговарајућим медицинским образовањем и искуством у спровођењу клиничког испитивања) и Коизвестилац (стални члан медицинске струке са искуством у спровођењу клиничког испитивања).

9. **Давање мишљења на уговор спонзора клиничког испитивања и здравствене установе, процена полиса осигурања испитаника, сачињавање мишљења** **Етичког одбора Србије о клиничком испитивању** обавља члан Етичког одбора Србије - мастер правник у саставу Етичког одбора Србије.

10. **Давање мишљења о клиничком испитивању са аспекта права пацијената** дају представници удружења пацијената у саставу Етичког одбора Србије.