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

Етички одбор Србије доноси

П О С Л О В Н И К

О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЈЕ

пречишћен текст – 23.01.2020. 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 као и у другим случајевима предвиђеним овим Пословником заменик председника Етичког одбора Србије.

На предлог председника, Етички одбор Србије може донети закључак којим председник овлашћује једног или два члана ЕОС за заменика председника за све послове и активности из делокруга рада ЕОС које се односе на надлежности Етичког одбора Србије из члана 142. став 1 тач. 9) закона којим се уређује здравствена заштита, односно на клиничка испитивања лекова и медицинских средстава.

Чланови ЕОС из става 4 овог члана мењају Председника ЕОС и у случају спречености председника да обавља функцију.

У случају из става 4 овог члана заменик председника обавља самостално све обавезе и дужности председика из делокруга рада ЕОС за наведену надлежност и за свој рад одговара министру и Влади Републике 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 односно заменик председника Етичког одбора Србије у случају из члана 1 став 4 овог Пословника, а у одсуству председника или заменика председника седнице може сазвати члан ЕОС коме је председник или заменик доделио задатак сазивања седнице у току одсуства.

Седнице Етичког одбора Србије сазивају се путем електронске поште са навођењем места, датума и времена одржавања седнице, као и дневног реда односно изузетно, предлога 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 и медицинског средства објављују се на интернет страници Етичког одбора Србије најраније седам дана пре дана одржавања.

Председник односно заменик председника 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 уз образложење.

Ако председник односно заменик председника 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, заменик председника 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 односно заменик председника 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 односно Агенције за лекове и медицинска средства Србије, седам дана пре одржавања седнице а изузетно и у краћем периоду од седам дана до самог дана седнице, у форми и садржају намењеној јавној објави уз електронску сагласност председника односно заменика председника који ту седницу сазива.

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 односно дневним редом, 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 односно заменик председника Етичког одбора Србије доставља директору Агенције за лекове и медицинска средства Србије писаним путем електронску адресу члана односно чланова Етичког одбора Србије којима се доставља документација за давање мишљења о клиничком испитивању и који врши поделу предмета члановима Етичког одбора Србије са роком за завршетак задатка у складу са Упутством за известиоце и коизвестиоце које доноси Етички одбор Србије.

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. У случају усменог саопштавања, у записник улази списак материјала који су усмено саопштени или изложени, а накнадно се достављају члановима Етичког одбора Србије или путем електронске поште на личне адресе у току седнице.

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, односно Упутством за известиоце и коизвестиоце у случају клиничких испитивања.

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 односно документацији која се уз захтев доставља Агенцији, 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 Етичком одбору Србије доставља Агенција.

Присуство и одржавање седнице

Члан 7.

Седницама председава председник Етичког одбора Србије, а у његовом одсуству његов заменик, осим за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава, у ком случају председава заменик председника а у његовог одсуству председник

Председник Етичког одбора Србије саставља дневни ред седнице, врши избор известиоца за поједини предмет и одређује обавезе другим члановима по потреби, осим за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава у ком случају заменик председника одређен у складу са чланом 1 став 4 овог пословника саставља дневни ред седнице, врши избор известиоца (и коизвестиоца) и припрему дневног реда 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 уз сагласност министра здравља или Агенцији за лекове и медицинска средства Србије уз сагласност директора Агенције, ако је њихово присуство потребно за расправљање по појединим питањима на дневном реду седнице а на позив председника односно заменика председника односно оног ко је седницу сазвао.

Лица из става 5. овог члана Пословника могу на исти начин учествовати и у припреми дневног реда седница, реализацији усвојених мишљења или припреми аката Етичког одбора Србије.

Седницама Етичког одбора Србије редовно 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, након што председник одреди дневни ред седнице.

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 односно заменика 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.

У случају када присутан кворум Етичког одбора Србије не може да јасном већином донесе одлуку о клиничком испитивању лека или медицинског средства, гласови чланова Етичког одбора Србије који су запослени у Министарству здравља и у Агенцији за лекове и медицинска средства не могу бити одлучујући, то јест у том случају сматрају се удржаним од гласања.

Седнице Етичког одбора Србије могу да се одржавају, изузетно и у условима неодложног деловања, уз писано образложење, 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, сматра да су присуствовали седници у одлучивању по тој тачки дневног реда. У случају давања мишљења о клиничким испитивањима, благовременим изјашњењем сматра се писано изјашњење достављено након увида у припремљен материјал за седницу, а најкасније дан пред одржавање саме седнице.

Начин гласања

Члан 12.

Након расправе по појединим питањима, чланови Етичког одбора Србије се, на позив председника изјашњавају у погледу предложеног дизањем руке, „ЗА" или „ПРОТИВ" или „УЗДРЖАН". У случају члана 11 става 3 овог Пословника, члан ЕОС који је у сукобу интереса за конкретну тачку дневног реда не изјашњава се гласањем већ се у записнику и у мишљењу ЕОС води као „ИЗУЗЕТ".

Етички одбор Србије може одлучити да ~~не~~ одложи одлучивање о предложеном уколико оцени да је претходно потребно прикупити додатне податке и стручна мишљења или израдити додатну анализу у складу са законом, у ком случају се додатне информације потребне за доношење одлуке ЕОС или налазе у интерним извештајима известиоца или коизвестиоца или формирају на самој седници и улазе у записник по тој тачки дневног реда .

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 „за" или "против", „уздржан/а" или „изузет/а" по питању о коме се одлучује, као и издвојена мишљења појединих чланова Етичког одбора Србије када се она разликују од одлуке ЕОС.

Записник се подноси Етичком одбору Србије на усвајање гласањем на првој наредној седници, а претходно се предлог записника прослеђује електронским путем члановима ЕОС на увид.

Записник потписују председник односно заменик председника 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 Србијенакон што се председник односно заменик председника сагласни са предлогом записника достављеним од стране члан ЕОС задуженог за сачињавање записника. .

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

Члан 14

Акта која доноси Етички одбор Србије потписује председник, док мишљења Етичког одбора Србије о клиничким испитивањима лекова и медицинских средстава могу потписивати председник или заменик председника појединачно или као копотписници у случају из члана 1. став 4. овог Пословника .

III АКТИ ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЈЕ

Члан 15.

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 о питањима функционисања и управљања финансијским средствима Етичког одбора Србије, висинама надокнаде за рад чланова као и председника и заменика председника 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 и висинама надокнаде за рад чланова Етичког одбора Србије, председника и заменика председника, прибавља се претходна сагласност Министра здравља.

Акте које доноси Етички одбор Србије потписује председник односно заменик председника који је седницу заказао и водио.

Објављивање аката Етичког одбора Србије

Члан 16.

Акти Етичког одбора Србије објављују се на интернет страници Министарства здравља.

Акти као и сва друга документа, обрасци, ставови и корисне информације за заинтересоване стране у клиничким испитивањима, могу се објављивати и на интернет странити Агенције за лекове и медицинска средства.

О објављивању аката Етичког одбора Србије на интернет страници Министарства здравља стара се правник у саставу Етичког одбора Србије у складу са упутством председника односно заменика председника, осим у случају из става 2. овог члана Пословника, када се о објављивању на интернет страници Агенције стара

именовано лице из Агенције, уз сагласност директора.. Дневни ред и записник који се објављују на начин да су јавно доступни сачињавају се у скраћеној форми тако да не угрожавају права личности и права интелектуалне, индустријске и друге својине у складу са прописима.

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

IV ДЕЛОКРУГ РАДА ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЈЕ

Члан 17.

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 и стручним смерницама.

Списак прописа, смерница и стандарда из става 3. овог члана пословника дат је у Прилогу 2 овог Пословника.

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

Члан 18

Спонзор који има дозволу за спровођење клиничког испитивања у Републици Србији дужан је да извештава Агенцију и Етички одбор Србије о свим озбиљним и неочекиваним нежељеним реакцијама на лек (енг. Suspected unexpected serious adverse reactions, скраћено: *SUSAR*) и озбиљним нежељеним догађајима (енг. seriouos adverse events, скраћено: *SAE*) у клиничком испитивању лека.

Ово извештавање за Етички одбор Србије, спонзор доставља кроз јединствено извештавање Агенцији и за Етички одбор Србије, у складу са „Упутством за пријављивање озбиљних и неочекиваних нежељених догађаја у току спровођења клиничког испитивања лека, као и других значајних безбедносних информација, Верзија 2.0, 06/2019“, и на обрасцима наведеним у овом упутству, доступним на интернет презентацији Агенције, односно важећим упутством у моменту предаје извештаја.

Извештаји и пријаве спонзор који има дозволу за спровођење клиничког испитивања медицинског средства у Републици Србији дужан да доставља Агенцији и Етичком одбору Србије, истовремено, у складу са прописима.

У случају да Етички одбор Србије донесе акт Упутства за пријављивање озбиљних и неочекиваних нежељених догађаја у току спровођења клиничког испитивања лека, као и других значајних безбедносних информација, даном објављивања тог Упутства спонзор је дужан да поступа у складу са истим.

Спонзор који има дозволу за спровођење клиничког испитивања у Републици Србији дужан је да извештава Агенцију и Етички одбор Србије о озбиљним прекршајима (*Serious breach,* скраћено*: SB*) у клиничком испитивању лека.

Ово извештавање за Етички одбор Србије, спонзор доставља кроз јединствено извештавање Агенцији и за Етички одбор Србије, у складу са „Упутством за нотификацију озбиљних кршења Добре клиничке праксе и Протокола, Верзија....“

Комуникација између спонзора и Етичког одбора Србије обавља се преко Агенције као административно-техничког седишта у складу са процедуром коју ЕОС и Агенција доносе.

Заменик председника предлаже а Етички одбор доноси одлуку о именовању по два члана Етичког одбора Србије који ће у наредних шест месеци од дана одлуке бити задужени за пријем, евидентирање и евентуално извештавање на седницама као и припрему шестомесечног извештаја о достављеним *SUSAR, SAE* и *SB*.

Члан 19

Спонзор доставља извештаје о току спровођења клиничког испитивања лека – тромесечне извештаје, извештаје о превременом завршетку, прекиду као и завршетку клиничког испитивања лека; Етичком одбору Србије преко Агенције, истом динамиком и на истим обрасцима и по истим упутствима која се објављују за извештавање Агенције.

У случају да Етички одбор Србије донесе акт или акта којима одређује другачију форму или обрасце везано за извештавање о спровођењу клиничког испитивања лека, даном објављивања тог Упутства спонзор је дужан да поступа у складу са истим.

Заменик председника предлаже а Етички одбор доноси одлуку о именовању по два члана Етичког одбора Србије који ће у наредних шест месеци од дана одлуке бити задужени за пријем, евидентирање и евентуално извештавање на седницама као и припрему шестомесечног извештаја о достављеним извештајима.

Члан 20

Етички одбор Србије може донети упутство или успоставити процедуру о комуникацији са Агенцијом у погледу клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, контроле спровођења клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, предлагања регулаторних мера од стране Агенције према одређеном спонзору, уговорно истраживачког организацији, местима спровођења клиничког испитавања, едукацијама и слично, као и са Сектором за инспекцијске послове надлежног министарства.

V ПРАВА И ДУЖНОСТИ ЧЛАНОВА ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЕ

Члан 21.

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 односно заменика 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 односно заменик председника Етичког одбора Србије, односно о извршењу дужности прописаних Пословником, односно по налогу председника односно заменика 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;

6) у свом раду поступа у складу са важећим упутствима, препорукама и процедурама 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 3.2. овог члана.

VI ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Примена

Члан 22.

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

Тумачење

Члан 23.

Одредбе овог пословника тумачи Етички одбор Србије.

Усвајање

Члан 24.

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

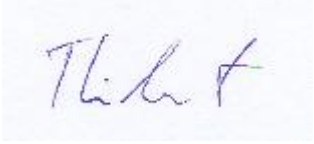
Члан 25.

Доношењем овог Пословника престаје да важи Пословник о раду Етичког одбора Србије од 31.октобра 2019. године.

Овај Пословник ступа на снагу даном доношења.

У Београду, 23. јануара 2020. 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. **Заменик председника Етичког одбора Србије** обавља дужности председника Етичког одбора Србије прописане Пословником у његовом одсуству.

2а. У случају из члана 1. став 4. и 5., именовани/овлашћени заменик председника обавља самостално дужности председника прописане Пословником за надлежност из члана 142 став 1. тачка 9.) Закона о здравственој заштити.

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 испитивања обављају 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.

Прилог 2

СПИСАК ПРОПИСА НА ОСНОВУ КОЈИХ ЕТИЧКИ ОДБОР ОБАВЉА СВОЈУ НАДЛЕЖНОСТ ИЗ ОБЛАСТИ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

- Закон о здравственој заштити („Службени гласник РС“, број 25/2019);
- Закон о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/2017);
- Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 30/2010, 107/2012, 105/2017 – др.закон и 113/2017 – др.закон);
- Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начину спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС“, број 64/2011, 91/2013, 60/2016 и 9/2018);
- Правилник о клиничким испитивањима медицинског средства („Службени гласник РС“, број 91/2018 и 40/2019);
- Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове („Службени гласник РС“, број 64/2011, 75/2017 и 82/2017-исправка);
- Правилник о вигиланци („Службени гласник РС“, број 3/2019);
- Смернице Добре клиничке праксе („Службени гласник РС“, број 108/2017);
- Списак српских стандарда из области медицинских средстава („Службени гласник РС“, број 28/2019); стандарди које се односе на клиничка испитивања медицинских средстава - ISO 14155
- Хелсиншка декларација
- Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства („Службени гласник РС“, број 123/2014, 106/2015 и 105/2017);
- Закон о правима пацијената („Службени гласник РС“, број 25/2019);
- Закон о заштити података о личности („Службени гласник РС“, број 87/2018).