



**JZU KLINIČKI CENTAR CRNE GORE  
PHI CLINICAL CENTRE OF MONTENEGRO**



**Etički komitet KCCG**

---

Podgorica, 20.11.2019.

Broj: 03/01 - 29626

---

## **POSLOVNIK O RADU**

**Etički Komitet Kliničkog Centra Crne Gore**

**Podgorica, 20.11.2019. godine**

Na osnovu člana 80 Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. list CG", br. 3/2016, 39/2016, 2/2017, 44/2018 i 24/2019 - dr. zakoni), Odluke direktora KCCG broj: 03/01-18473 od 12.10.2016. godine i člana 35 Statuta KCCG od 09.09.2016. godine, Etički komitet, na sjednici održanoj dana **04.11.2019.** godine donosi

## **POSLOVNIK O RADU ETIČKOG KOMITETA**

### **OPŠTE ODREDBE**

#### **Član 1.**

Poslovníkom o radu Etičkog komiteta Kliničkog centra Crne Gore (u daljem tekstu: Poslovník) uređuje se nadležnost, način rada, sastav, standardne operativne procedure-postupci, osiguranje prava, bezbjednosti i dobrobiti ispitanika koji su uključeni u klinička ispitivanja, vođenje i čuvanje dokumentacije i druga pitanja od značaja za rad Etičkog komiteta.

Standardni operativni postupci za rad Etičkog komiteta vezani za davanje saglasnosti i sprovođenje naučnih istraživanja, kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava (u daljem tekstu ispitivanja) u Kliničkom centru Crne Gore, čine sastavni dio ovog poslovníka.

Etički komitet u svom radu pridržava se i djeluje u skladu sa etičkim načelima proisteklim iz Helsinške deklaracije, te smijernica Dobre kliničke prakse i važećih propisa (engl. Good Clinical Practice/GCP, predstavlja međunarodni etički i naučni standard kvaliteta za planiranje, sprovođenje, bilježenje i izvještavanje o ispitivanjima koja se izvode na ljudima).

Odredbe ovog Poslovníka obavezne su za sve članove Etičkog komiteta, istraživače kao i za sva lica koja učestvuju u radu Etičkog komiteta.

#### **Član 2.**

Etički komitet je Nezavisno tijelo sastavljeno od profesionalaca medicinske struke i članova koji nijesu medicinske struke.

Etički komitet svoju funkciju obavlja samostalno u odnosu na organe vlasti, istraživače, istraživačke centre i druga lica i institucije, s tim da o svojim odlukama obavještava direktora Kliničkog centra Crne Gore.

### Član 3.

Etički komitet obavlja svoju djelatnost pridržavajući se sledećih zakona i propisa:

- Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Crne Gore ("Sl. list CG", br. 3/2016, 39/2016, 2/2017, 44/2018 i 24/2019 - dr. zakoni),
- Zakona o lijekovima („Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 i člana 91 stav 2 Ustava Crne Gore, Skupštine Crne Gore 24. saziva),
- Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini ("Službeni list CG" br. 2/14),
- Smjernica dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju (GCP), objavljene 28.01.2014.) i
- Kliničko ispitivanje lijekova u pedijatrijskoj populaciji ( objavljene 28.01.2014.),
- Zakona o zaštiti podataka o ličnosti ("Sl. list CG", br. 79/2008, 70/2009, 44/2012 i 22/2017 ),
- Zakona o uslovima u postupku za prekid trudnoće (sl.list CG br. 53/09 od 07.08.2009. godine),
- Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, na osnovu člana 82 stav 1 .Ustava Crne Gore i amandmana IV stav 1. na Ustav Crne Gore i odluke Skupštine Crne Gore od 28.juna 2016. godine;
- Statuta Kliničkog centra Crne Gore.

### Član 4.

Sjedište Etičkog komiteta je u Podgorici.

### Član 5.

Etički komitet ima svoj Logo.

### Član 6.

Službeni jezik u Crnoj Gori je crnogorski jezik.

U službenoj upotrebi, osim crnogorskog jezika, su i srpski, hrvatski, bosanski i albanski jezik. Ćirilino i latiniĉno pismo su ravnopravni.



## Član 7.

Izrazi koji se u ovom Poslovniku koriste za fizička lica u muškom rodu, podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

## Član 8.

Javnost rada Etičkog komiteta se obezbjeđuje uvidom u odluke koje donosi Etički komitet i uvidom u zapisnike sa sjednica komiteta.

## NADLEŽNOST ETIČKOG KOMITETA

## Član 9.

Etički komitet sprovodi djelatnost Kliničkog centra na načelima medicinske etike i deonologije, a naročito:

- Prati primjenu etičkih, bioetičkih deontoloških načela zdravstvene struke u obavljanju djelatnosti Kliničkog centra,
- Daje mišljenje o etičkim aspektima naučnih ispitivanja u Kliničkom centru,
- Odobrava naučna istraživanja u Kliničkom centru,
- Odobrava klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i prati njihovo sprovođenje u skladu sa posebnim zakonom (načela Helsinške deklaracije, smjernice Dobre kliničke prakse),
- Etički komitet štiti prava, bezbjednost i dobrobit svih ispitanika, a posebno osjetljivih grupa pacijenata u kliničkim ispitivanjima,
- Daje mišljenje na uvođenje novih genetičkih ispitivanja i prikupljanje genetičkih podataka i uzoraka,
- Daje mišljenje na uzimanje bioloških uzoraka i njihovo korišćenje u medicinske i naučno – nastavne svrhe,
- Daje mišljenje za uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih procedura u redovni obim zdravstvene zaštite,
- Daje mišljenje o drugim etičkim pitanjima u obavljanju djelatnosti Kliničkog centra,
- Odlučuje o predlozima za prekid trudnoće shodno članu 7 Zakona o uslovima u postupku za prekid trudnoće (sl.list CG br. 53/09 od 07.08.2009. godine),
- Daje saglasnost za transplantaciju organa od živog davaoca, nakon uvida u medicinsku dokumentaciju, shodno članu 25. Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja.

## Saglasnost za transplantaciju organa

- Shodno članu 25. Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja organa od živog davaoca u svrhu presađivanja organa. Izuzetno, odluka Etičkog komiteta nije potrebna u slučaju uzimanja organa od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim se davalac nalazi u prvom stepenu krvnog srodstva. Nakon uvida u medicinsku dokumentaciju, svi članovi Etičkog komiteta stavljaju svoj potpis na konačnu odluku Etičkog komiteta.

Iz razloga hitnosti, ukoliko postoji spriječenost nekog od članova da prisustvuje sjednici, član Etičkog komiteta može naknadno potpisati saglasnost, nakon uvida u medicinsku dokumentaciju.

Medicinska dokumentacija može biti dostavljena članovima Etičkog komiteta i elektronskim putem.

Medicinska dokumentacija podrazumijeva:

- zahtjev za mišljenje i odobrenje sprovođenja transplantacije rukovodioca tima-odjeljenja za transplantaciju organa, Etičkom komitetu;

- izvještaj psihologa za davaoca organa, mišljenje i preporuka;

- izvještaj psihijatra za davaoca organa, mišljenje i preporuka;

- Izjava-pisana saglasnost davaoca organa, ovjerena od strane nadležnog organa-notara, da kao donor organa nema nikakvu finansijsku niti bilo koju materijalnu korist od transplantacije organa primaoca.

Radu Komiteta može, po pozivu predsjednika, prisustvovati rukovodioc tima za transplantaciju organa, bez prava odlučivanja.

Sjednica Etičkog komiteta, na kojoj se donosi odluka za transplantaciju organa, mora biti izuzeta od ostale dokumentacije, koja se predaje Etičkom komitetu na razmatranje.

- Razmatra i obavlja druge poslove u skladu sa posebnim zakonom i Statutom zdravstvene ustanove.

## **ORGANIZACIJA I RAD ETIČKOG KOMITETA**

### **SASTAV ETIČKOG KOMITETA**

#### **Član 10.**

Etički komitet sastavljen je od:

(a) Najmanje 5 članova;

(b) Najmanje jednog člana čija je interesna sfera nenaučna;

(c) Najmanje jednog člana nezavisnog od ustanove;

Lista članova Etičkog komiteta i njihovih kvalifikacija se posebno čuva i redovno ažurira.

## **Član 11.**

Predsjednika, članove Etičkog komiteta i sekretara imenuje direktor Kliničkog centra Crne Gore.

Mandat članova, Predsjednika i sekretara Komiteta traje četiri godine, sa pravom na ponovni izbor.

Radom Komiteta rukovodi Predsjednik, koji imenuje svog zamjenika i koji zastupa, organizuje i koordinira radom Komiteta.

## **NAČIN RADA ETIČKOG KOMITETA**

### **Član 12.**

Sjednice Etičkog komiteta se održavaju svakog prvog ponedjeljka u mjesecu, a u slučaju hitnosti može i češće.

### **Član 13.**

Predsjednik Komiteta saziva sjednicu po sopstvenoj inicijativi, najkasnije 30 dana nakon primjene zahtjeva (aplikacije), izvještaja i drugih dopisa upućenih Etičkom Komitetu, ili kada to predlože članovi Komiteta (najmanje dva člana), ili direktor KCCG.

### **Član 14.**

Sjednicom Komiteta predsjedava i njenim radom rukovodi predsjednik Komiteta.

U slučaju spriječenosti predsjednika, sjednicom predsjedava i rukovodi zamjenik Predsjednika, koji u tom slučaju ima sva ovlašćenja, obaveze i odgovornosti predsjednika.

### **Član 15.**

Poziv za sjednicu sa prijedlogom dnevnog reda, materijalom za pojedine tačke prijedloga dnevnog reda, kao i zapisnik sa prethodne sjednice Komiteta dostavljaju se članovima Komiteta po pravilu prije zakazivanja sjednice, najkasnije petnaest (15) dana prije održavanja sjednice, radi omogućavanja detaljnog uvida u predlog dnevnog reda i podnijetu dokumentaciju.

U slučaju opravdane spriječenosti, član Etičkog komiteta o tome blagovremeno obavještava sekretara.



## Član 16.

U slučaju hitnosti predsjednik Komiteta može sazvati elektronsku sjednicu i zatražiti od članova Komiteta pisano mišljenje (dopisom ili elektronskim putem) o nekom hitnom pitanju.

U slučaju iz stava 1 ovog člana smatraće se da je Komitet odlučio o konkretnom pitanju ukoliko je većina članova Komiteta dopisom ili elektronskim putem podržala podnijeti predlog, s tim što isti mora biti prezentovan i verifikovan na prvoj narednoj sjednici Komiteta.

## Član 17.

Prije otvaranja sjednice predsjednik Komiteta utvrđuje da li postoji kvorum za punovažno odlučivanje. Sjednice se po pravilu održavaju u prisustvu svih članova Komiteta, a izuzetno ukoliko to hitnost nalaže, ako je prisutno više od polovine članova.

O hitnosti sjednice odlučuje predsjednik.

Radu Komiteta mogu, po pozivu predsjednika, prisustvovati i druga lica bez prava odlučivanja.

Sjednici Etičkog komiteta, na kojoj se odlučuje o odobravanju odeređenog kliničkog ispitivanja (prezentuje novo ispitivanje), prisustvuje i Glavni istraživač.

## Član 18.

Kad predsjednik Komiteta otvori sjednicu pristupa se usvajanju zapisnika sa prethodne sjednice.

Svaki član Komiteta ima pravo da stavi primjedbe na zapisnik. Prilikom usvajanja zapisnika Komitet odlučuje o primjedbama koje su stavljene na zapisnik.

Poslije usvajanja zapisnika sa prethodne sjednice Komiteta, Komitet pristupa utvrđivanju dnevnog reda sjednice.

## Član 19.

Predsjednik Komiteta i svaki član Komiteta može i na samoj sjednici da predloži da se na dnevni red sjednice stavi određeno pitanje, uz obavezu obrazlaganja hitnosti tog prijedloga, ne ulazeći pri tome u njegovu sadržinu.

O hitnosti prijedloga za stavljanje na dnevni red, kao o prethodnom pitanju, odlučuje se bez otvaranja rasprave.

## Član 20.

Razmatranje i odlučivanje na sjednici Komiteta vrši se po tačkama utvrđenog dnevnog reda.

O svakoj tački dnevnog reda otvara se rasprava.

Prije početka rasprave, izvjestilac daje kratko obrazloženje.

## Član 21.

Član Komiteta je dužan da:

- prisustvuje sjednicama Komiteta i da učestvuje u njegovom radu i odlučivanju,
- na osnovu propisanih standarda, shodno pravilima struke, objektivno i stručno vrši ocjenu predloženih predloga,
- Radi sprečavanja sukoba interesa, samo oni članovi etičkog komiteta koji nijesu istraživači i nezavisni su od naručioca kliničkog ispitivanja mogu da glasaju, odnosno da daju svoje mišljenje o pitanjima vezanim za kliničko ispitivanje lijeka i o tome obaviještavaju Predsjednika,
- poštuje druge obaveze predviđene ovim Poslovníkom.

## Član 22.

Diskusija se završava kada se više niko ne javlja za riječ, a potom se pristupa odlučivanju. Prilikom odlučivanja prvo se glasa o predlozima datim u materijalu za sjednicu, zatim o predlozima datim na samoj sjednici, onim redom kojim su predlozi dati.

## Član 23.

Glasanje se vrši na način što predsjednik poziva članove da se izjasne ko je „ZA“, ko je „PROTIV“ i ko je „UZDRŽAN“.

Odluka je usvojena kada većina članova Etičkog komiteta glasa „ZA“.

Ako broj glasova „ZA“ i „PROTIV“ bude podjednak, a uzdržanih glasova nema, glasanje će se ponoviti.

Ukoliko se i ponovnim glasanjem ne donese odluka, ne može se rješavati po tom pitanju na istoj sjednici.

Po završenom glasanju predsjednik komiteta utvrđuje rezultate glasanja i javno ga objavljuje.

## Član 24.

Odluka Komiteta može biti:

- Odobrenje (povoljna odluka – mišljenje);
- Zahtjev za izmjenu prije davanja odobrenja/**povoljnog** mišljenja (odobrenje uz izmjene);
- Odbijanje (negativna odluka – mišljenje);
- Odbacivanje zahtjeva



## Član 25.

Prije davanja saglasnosti za sprovođenje naučnih istraživanja, kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i donošenja definitivne odluke Etički komitet razmatra:

- stručno-naučnu zasnovanost ispitivanja;
  - postojanje etičkih prepreka za dopuštenost ispitivanja;
  - plan, organizaciju i metodologiju ispitivanja;
  - podobnost istraživača i saradnika koji učestvuju u ispitivanju;
  - podobnost organizacione jedinice (Klinike, Centra) u kojoj se predlaže ispitivanje, naročito sa stanovišta posebnih resursa za bezbjedno i pravilno sprovođenje ispitivanja;
  - ispravnost i potpunost pisanih informacija koje se daju ispitaniku;
  - način na koji se obavlja izbor ispitanika i uzima pristanak ispitanika da učestvuje u ispitivanju
- i sve detalje o osiguranju ispitanika kojim se od mogućeg rizika obezbjeđuju ispitanik, istraživač i institucija u kojoj se sprovodi ispitivanje, prijedlog na koji način će se liječiti ispitanik ili će mu se osigurati naknada u slučaju oštećenja zdravlja ili smrti ispitanika, a koji su direktno uzrokovani ispitivanjem.

## Član 26.

Ukoliko zahtjev nije potpun, Etički komitet će pismeno obavijestiti podnosioca zahtjeva, da zahtjev dopuni dodatnim podacima, najkasnije 30 dana od dana prijema obaviještenja.

Zahtjev se može samo jednom vratiti na izmjenu i dopunu, prije donošenja konačne odluke Komiteta.

## Član 27.

Izrada pisanog primjerka odluke koju je donio Etički komitet vrši se u roku od 15 dana od dana sjednice na kojoj je odluka donijeta (dostavlja sponzoru ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji).

Sve odluke potpisuje predsjednik Etičkog komiteta i iste se dostavljaju istraživačima i ostalim licima o čijem zahtjevu je odlučivano na sjednici, a u slučaju spriječenosti odluku potpisuje zamjenik predsjednika.

## Član 28.

Zapisnik sadrži: podatke o rednom broju sjednice, datumu, vremenu i mjestu održavanja sjednice, imena prisutnih i odsutnih članova na sjednici, imena ostalih lica koja prisustvuju sjednici, utvrđeni dnevni red sjednice, konstataciju o usvajanju zapisnika sa prethodne sjednice, konstataciju o prijedlogu za izuzeće člana Komiteta ukoliko je podnijet, podatke o materijalima koji se razmatraju, podatke o toku sjednice, vijećanju i glasanju, zaključke i odluke koji su donijeti na sjednici, vrijeme zaključenja sjednice i potpise predsjednika i lica koje vodi zapisnik.

Zapisnik potpisuje predsjednik Etičkog komiteta i sekretar Etičkog komiteta.

Izvodi i kopije zapisnika mogu se davati zainteresovanim institucijama i pojedincima samo na njihov pisani zahtjev, uz odobrenje predsjednika Etičkog komiteta.

O vođenju zapisnika, njegovom čuvanju i korišćenju, stara se sekretar Etičkog komiteta.

### **Član 29.**

Sekretar Etičkog komiteta obavlja organizacione i stručno-tehničke poslove vezane za sazivanje, pripremanje i održavanje sjednica Etičkog komiteta, stara se o blagovremenom pozivanju i informisanju članova, izrađuje zapisnik i odluke donijete na sjednicama i obavlja druge stručno-tehničke poslove od značaja za funkcionisanje Etičkog komiteta.

Sekretar Etičkog komiteta ne učestvuje u meritornom odlučivanju na sjednicama Etičkog komiteta.

Sekretar Etičkog komiteta stara se o čuvanju dokumentacije Etičkog komiteta.

### **Član 30.**

Članu Etičkog komiteta prestaje funkcija u slučaju: smrti, gubitka radne sposobnosti, ako je osuđen na kaznu zatvora u trajanju dužem od šest mjeseci, razrješenja ili na lični zahtjev.

Član Etičkog komiteta kome prestaje funkcija na lični zahtjev, dužan je da podnese pisanu izjavu, koja mora sadržati svojeručni potpis.

Izjava iz stava 2 ovog člana predaje se sekretaru Etičkog komiteta, koju je on dužan da bez odlaganja dostavi Predsjedniku.

### **Član 31.**

Komitet je dužan podnositi izvještaj o svom radu, direktoru Kliničkog centra Crne Gore, najmanje jednom godišnje.

### **Član 32.**

Predsjedniku, članovima i sekretaru Komiteta pripada mjesečna nadoknada za rad u visini od tri (3) najnižih cijena rada utvrdjene za prethodni mjesec, a koja je u skladu sa odlukom Odbora direktora Kliničkog centra Crne Gore br: 03/01-1892/6 od 10.03.2006. godine.

## ZAVRŠNE ODREDBE

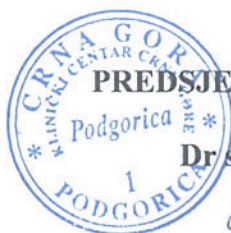
### Član 33.

Ovaj Poslovnik stupa na snagu danom donošenja od strane Etičkog komiteta Kliničkog centra Crne Gore.

Izmjene i dopune ovog Poslovnika može podnijeti svaki član Etičkog komiteta, koji se podnosi predsjedniku Etičkog komiteta i dostavlja svim članovima, najmanje petnaest dana prije sjednice na kojoj se odlučuje o tim izmjenama.

### Član 34.

Stupanjem na snagu ovog Poslovnika prestaje da važi Poslovnik donijet na osnovu Odluke Odbora direktora o imenovanju Etičkog komiteta Kliničkog centra Crne Gore broj:03/01 – 6808 od 30.06.2005. godine.



**PREDSJEDNIK ETIČKOG KOMITETA**

**Dr sc. med Novak Lakićević**