

**KLINIČKI CENTAR UNIVERZITETA  
SARAJEVO**

**ETIČKI KOMITET**

## **POSLOVNIK O RADU**

**Sarajevo, novembar 2024. godine**

Na osnovu Odluke Upravnog odbora Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu od 29.10.2024. godine (broj protokola KCUS-u 65-04-2-38898 od 04.11.2024. godine), Etički komitet Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu dana 28.11.2024. godine, donio je

## **POSLOVNIK o radu Etičkog komiteta Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu**

### **I Uvodne odredbe**

#### **Član 1.**

Ovim Poslovnikom određuje se djelokrug rada Etičkog komiteta Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu (u daljem tekstu: Etički komitet); sastav Etičkog komiteta; sazivanje sjednica; način rada Etičkog komiteta na sjednicama; prava i dužnosti predsjednika kao i drugih lica koja učestvuju u radu Etičkog komiteta; vođenje i čuvanje dokumentacije i druga pitanja od značaja za rad Etičkog komiteta.

#### **Član 2.**

Etički komitet imenuje Odlukom Predsjednik/ica Upravnog odbora Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu na osnovu člana 65., 75. i 76. Zakona o zdravstvenoj zaštiti „Službene novine Federacije BiH“, broj 46/10 i 75/13), a u vezi sa članom 37., 62. i 63. Statuta „Službenen novine Federacije BiH“, broj 73/13).

#### **Član 3.**

Etički komitet Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu u svom radu primjenjuje sljedeće važeće zakone i propise:

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine: "Službene novine FBiH", broj 46/10 i 75/13, 2010. godine.
- Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine: "Službeni glasnik BiH", broj 58/08, 2008. godine.
- Zakon o zaštiti ličnih podataka Bosne i Hercegovine: "Službeni glasnik BiH", broj 49/06, 76/11 i 89/11, 2006. godine.
- Pravilnik o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva: "Službeni glasnik BiH", broj 4/10, 2010. godine.

- Pravilnik o načinu provođenja kliničkih ispitivanja u zdravstvenim ustanovama: "Službeni glasnik FBiH", broj 44/11, objavljen 2011. godine.
- Helsinška deklaracija: Najnovija verzija usvojena 2013. godine od strane Svjetske medicinske asocijacije.
- Smjernice za dobru kliničku praksu (Good Clinical Practice - GCP): ICH E6(R2) smjernice, usvojene 2016. godine.
- Deklaracija o pravima pacijenata u Federaciji Bosne i Hercegovine: Usvojena 2002. godine.
- Smjernice Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine: dostupne na zvaničnoj stranici Agencije.
- Statut Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu.

#### **Član 4.**

O svom radu i donesenim odlukama Etički komitet izvještava Generalnog direktora/icu Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu i Upravni odbor KCUS-a.

## **II Djelokrug rada**

#### **Član 5.**

Etički komitet osigurava obavljanje djelatnosti Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu na načelima etike i medicinske deontologije sa zadacima da:

- prati primjenu etike i medicinske deontologije u obavljanju djelatnosti KCUS-a
- daje saglasnost za provođenje medicinskih i naučnih ispitivanja kao i kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava
- bavi se analizom i prijedlozima propisa iz oblasti zdravstva sa aspekta etike i medicinske deontologije
- prati povrede prava pacijenata i sistemski radi na unapređenju stanja u ovoj oblasti shodno propisima o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata
- saraduje sa mjerodavnim komorama iz oblasti zdravstva
- rješava i druga etička pitanja u obavljanju djelatnosti KCUS-a.

## **III Sastav Etičkog komiteta**

#### **Član 6.**

Etički komitet ima devet (9) stalnih članova i dva (2) zamjenska člana, od kojih je najmanje jedan član iz reda nemedicinskih radnika/stručnih saradnika, a koje je Upravni odbor imenovao na period od četiri (4) godine.

## **IV Sazivanje sjednica**

### **Član 7.**

Sjednice Etičkog komiteta saziva Predsjednik/ica Etičkog komiteta. Sjednice mogu biti održane i na prijedlog Generalnog direktora/ice KCUS.

### **Član 8.**

Sjednice se sazivaju upućivanjem poziva elektronskim putem, najmanje 7 dana prije dogovorenog termina sjednice.

Poziv za sjednicu sadrži prijedlog dnevnog reda, zapisnik sa prethodne sjednice, materijal po tačkama dnevnog reda u obimu neophodnom za donošenje odluka, mišljenja Etičkog komiteta.

Ukoliko je tačkom dnevnog reda materijal većeg obima, u pozivu se naznačava mjesto i vrijeme u kojem članovi Etičkog komiteta mogu pogledati cjelokupnu dokumentaciju.

U pripremi sjednice Predsjedniku/ici pomaže Sekretar Etičkog komiteta.

### **Član 9.**

Sjednice Etičkog komiteta se organizuju jednom u mjesecu.

Dogovor o datumu naredne sjednice postiže se na prethodnoj sjednici te se javno objavljuje na web stranici KCUS.

Ukoliko postoji potreba, Predsjednik/ica može sazvati vanrednu sjednicu kada se materijal članovima Etičkog komiteta može dostaviti 24 h prije održavanja sjednice.

### **Član 10.**

Sjednice mogu biti održane i na prijedlog Generalnog direktora/ice KCUS.

Etički komitet može organizovati i elektronsku sjednicu (e-mail korespodencija) u slučajevima kada je potrebno donošenje brzih mišljenja (odluka).

Elektronska sjednica se saziva upućivanjem maila članovima Etičkog komiteta od strane Predsjednika/ice EK-a u kojem će zatražiti od članova odgovor ili pisano mišljenje o nekom hitnom pitanju.

U slučaju iz stava 1, smatrat će se da je EK odlučio o prijedlogu ukoliko je nadpolovična većina članova Komiteta podržala podnijeti prijedlog.

Prijedlog se prezentira i verificira na sljedećoj sjednici Etičkog komiteta.

## **V Način rada**

### **Član 11.**

Radom Etičkog komiteta rukovodi predsjednik/ica Etičkog komiteta, a u slučaju njegove/njene spriječenosti predsjednik/ica imenuje nekoga od članova Etičkog komiteta koji će ga/je zamijeniti.

## **Član 12.**

Sjednicu Etičkog komiteta otvara predsjednik/ica i utvrđuje da li sjednici prisustvuje nadpolovična većina članova Etičkog komiteta (kvorum) kako bi se mogla donositi neovisna mišljenja, objašnjenja i ocjene priloženih zahtjeva.

## **Član 13.**

Sjednice Etičkog komiteta su zatvorene za javnost i sve što se iznese na sjednici predstavlja službenu tajnu.

Predsjednik/ica Etičkog komiteta, članovi i zamjenici moraju čuvati tajnost podataka do kojih su došli uvidom u dostavljenu dokumentaciju.

## **Član 14.**

Na sjednici Etičkog komiteta razmatraju se samo zahtjevi prema važećim propisima i to prema njihovom redosljedu podnošenja Etičkom komitetu.

## **Član 15.**

Zahtjevi i prateća dokumentacija prema Etičkom komitetu predaju se putem glavnog protokola KCUS-a. Dokumentaciju sa glavnog protokola KCUS preuzima Sekretar Etičkog komiteta, istu dostavlja u Etički komitet KCUS o čemu se vodi interna knjiga evidencije.

## **Član 16.**

Na sjednicu Etičkog komiteta se može pozvati podnosilac zahtjeva o čemu odlučuje Predsjednik/ica prethodnim uvidom u sadržaj dostavljenog zahtjeva.

Podnosilac zahtjeva se obavezno poziva pri odobrenju novih kliničkih ispitivanja i medicinskih sredstava. Podnosilac zahtjeva (glavni istraživač) mora biti prisutan lično, ne može ga mijenjati član istraživačkog tima.

Etički komitet može zatražiti i dodatno mišljenje neovisnog stručnjaka iz oblasti koji se može angažirati iz KCUS ili druge institucije.

Neovisni stručnjak prije prijema dokumentacije potpisuje izjavu o čuvanju podataka kao i povjerljivih dokumenata.

## **Član 17.**

Razmatranje i odlučivanje na sjednicama vrši se po redosljedu tačaka usvojenog dnevnog reda.

O svakoj tački otvara se rasprava.

Diskusija se završava kad se niko ne javlja za riječ, nakon čega se pristupa glasanju.

Glasanje se vrši tako da Predsjednik/ica poziva članove EK-a da se izjasne ZA, PROTIV ili SUZDRŽAN.

Odluka je usvojena kad je nadpolovična većina članova EK-a ZA prijedlog.

Ako je broj glasova ZA i PROTIV podjednak bez UZDRŽANIH glasova, glasanje će se ponoviti.

Ukoliko se ponovnim glasanjem ne donese odluka, tačka dnevnog reda se ostavlja za narednu sjednicu uz prijedlog dopune koji bi omogućio donošenje odluke.

## **Član 18.**

Odluka Komiteta može biti:

- Odobrenje (pozitivno mišljenje),
- Zahtjev za izmjenu ili dopunu prije davanja odobrenja,
- Odbijanje (negativno mišljenje),
- Odbacivanje zahtjeva – ukoliko zahtjev nije predmet razmatranja EK-a ili nije potpun.

Ukoliko zahtjev nije potpun, EK će dati rok od 30 dana podnosiocu zahtjeva za dopunu zahtjeva.

## **Član 19.**

Pisani primjerak odluke koju je donio Etički komitet sastavlja Sekretar Etičkog komiteta i dostavlja se podnosiocu zahtjeva u roku od 10 dana od dana održavanja Sjednice. Sve odluke potpisuje Predsjednik/ica, koja u slučaju opravdane spriječenosti pismeno za to može ovlastiti člana EK-a.

## **Član 20.**

U toku sjednice Etičkog komiteta se vode zapisnici koji se čuvaju u arhivi Etičkog komiteta.

**V Prava i dužnosti Predsjednika/ice, članova i drugih lica koja učestvuju ili pomažu u radu Etičkog komiteta**

## **Član 21.**

Predsjednik/ica Etičkog komiteta rukovodi radom Etičkog komiteta, saziva i vodi sjednice Etičkog komiteta, učestvuje u raspravi i donošenju odluka.

U pripremi sjednice Etičkog komiteta Predsjedniku/ici pomaže Sekretar Etičkog komiteta.

## **Član 22.**

Član Etičkog komiteta ima obavezu da se izuzme od glasanja ukoliko je dio istraživačkog tima kliničkih i drugih naučnih istraživanja, ili ukoliko po drugoj osnovi postoji sukob interesa. Izuzimanje člana EK-a iz glasanja mora biti napisano u odluci EK-a.

### **Član 23.**

Članovi Etičkog komiteta imaju pravo i dužnost da prisustvuju sjednicama, učestvuju u radu Etičkog komiteta, raspravljaju i glasanjem odlučuju.

Član Etičkog komiteta ima pravo da daje inicijative, postavlja pitanja, podnosi prijedloge i traži da se o njima raspravlja i odlučuje na sjednici Etičkog komiteta, kao i pravo da izuzme svoje mišljenje uz odgovarajuće obrazloženje.

### **Član. 24**

U slučaju eventualne spriječenosti člana Etičkog komiteta da prisustvuje sjednici, dužan je o tome obavijestiti predsjednika/icu Etičkog komiteta i Sekretara Etičkog komiteta kako bi se obavijestio zamjenski član koji će prisustvovati sjednici.

### **Član 25.**

Generalni direktor/ica ima pravo prisustva sjednici EK-a sa pravom učešća u diskusiji uz prethodnu saglasnost Predsjednika/ice EK-a, a po procjeni mogućeg uticaja mišljenja Generalnog direktora/ice na neovisnost rada Etičkog komiteta.

Generalni direktor/ica ne učestvuju u glasanju.

### **Član 26.**

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, obavlja druge stručno-tehničke poslove od značaja za funkcionisanje Etičkog komiteta, stara se o propisnom čuvanju dokumentacije Etičkog komiteta.

Sekretar Etičkog komiteta ne sudjeluje u odlučivanju na sjednicama Etičkog komiteta.

### **Član 27.**

Etički komitet osigurava čuvanje dokumentacije u uslovima koji garantuju potpunu sigurnost, sprječavajući neovlašteni pristup i mogućnost oštećenja.

Arhiviranje dokumentacije se vrši u skladu sa važećim zakonskim i podzakonskim propisima koji regulišu oblast arhiviranja i zaštite podataka, uz primjenu najviših standarda sigurnosti i povjerljivosti.

### **Član 28.**

Odredbe ovog poslovnika su obavezujuće za sve članove Etičkog komiteta, istraživače i saradnike u ispitivanju, kao i za sva lica koja učestvuju u radu Etičkog komiteta.

## **V Završne odredbe**

Ovaj poslovnik stupa na snagu nakon usvajanja na sjednici Etičkog komiteta Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu.

Datum:

Broj protokola:

Dr. Amera Dumanjić Smajlović  
Specijalista Kliničke farmakologije s toksikologijom  
Sekretar Etičkog komiteta

**Predsjednica Etičkog komiteta  
Prim.prof.dr. Edina Tanović**