

Temeljem članka 68.a stavak 6. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN broj 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 81/11, 12/12, 70/12, 82/13, 159/13, 22/14, 154/14. i 70/16.) i članka 38. stavak 8. Statuta KBC-a Sestre milosrdnice (u daljnjem tekstu: KBC), Etičko povjerenstvo na sjednici održanoj dana 7. rujna 2017., donijelo je

POSLOVNIK o radu Etičkog povjerenstva

Članak 1.

Ovim Poslovnikom uređuje se način rada i donošenja odluka Etičkog povjerenstva KBC-a.

Članak 2.

- (1) Etičko povjerenstvo u pravilu radi na sjednicama.
- (2) Sjednicu Etičkog povjerenstva saziva Predsjednik prema potrebi.
- (3) Kada je podnesen prijedlog za obavljanje istraživanja za koje je nadležno Etičko povjerenstvo KBC-a, Predsjednik će sazvati sjednicu najkasnije 30 dana od podnošenja urednog prijedloga.

Članak 3.

- (1) Sjednicama predsjedava Predsjednik Etičkog povjerenstva.
- (2) Predsjednik Etičkog povjerenstva brine se za pripremu materijala i pribavljanje stručnih mišljenja ako je to potrebno.
- (3) U odsutnosti Predsjednika Etičkog povjerenstva zamjenjuje zamjenik.
- (4) Zamjenika predsjednika Etičkog povjerenstva biraju članovi povjerenstva na prijedlog Predsjednika.

Članak 4.

- (1) Članovima i zamjenicima članova povjerenstva dostavlja se elektroničkim putem pisani poziv s prijedlogom dnevnog reda i zapisnikom s prethodne sjednice.
- (2) Poziv i materijali dostavljaju se najkasnije 5 dana prije održavanja sjednice.
- (3) U hitnim slučajevima Predsjednik može zakazati sjednicu u kraćem roku.
- (4) U slučaju iz stavka 3. ovog članka Predsjednik će osigurati dostavu materijala u mjeri u kojoj je to moguće.

(5) Na sjednicu se može pozvati istraživač ili drugi sudionik u istraživačkom timu odnosno osoba u vezi koje Etičko povjerenstvo održava sjednicu.

Članak 5.

(1) Odluke Etičkog povjerenstva valjane su ako na sjednici prisustvuje više od polovine članova, odnosno zamjenika pojedinih članova, ako član nije prisutan, i ako su donesene najmanje dvotrećinskom većinom prisutnih članova odnosno njihovih zamjenika.

(2) Izdvojena mišljenja se registriraju, a član odnosno zamjenik pojedinog člana može sažeto izjaviti za zapisnik razloge za izdvojeno mišljenje.

(3) Sjednice Etičkog povjerenstva održavaju se bez prisutnosti javnosti.

(4) Članovi Etičkog povjerenstva, njihovi zamjenici i druge osobe koje sudjeluju u radu Etičkog povjerenstva obvezni su čuvati tajnost podataka koje saznaju tijekom sudjelovanja u radu Etičkog povjerenstva.

(5) Obveza iz stavka 4. ovog članka odnosi se, između ostalog, i na sadržaj rasprava te izjašnjavanja članova, odnosno zamjenika članova o prijedlozima odluka na sjednicama Etičkog povjerenstva.

(6) Članovi Etičkog povjerenstva, njihovi zamjenici i druge osobe koje sudjeluju u radu Etičkog povjerenstva dužni su potpisati izjavu o čuvanju tajnosti podataka.

Članak 6.

(1) Predsjednik etičkog povjerenstva može iznimno zahtijevati od članova povjerenstva da se o pojedinom pitanju očituju putem elektroničke pošte (npr. za vrijeme trajanja godišnjih odmora ili službene odsutnosti).

(2) Predsjednik te članovi, odnosno zamjenici članova izjašnjavaju se putem elektroničke pošte koristeći se funkcijom „odgovori svima“.

(3) Na očitovanja zamjenika članova povjerenstva u slučaju iz stavka 1. ovog članka primjenjuju se na odgovarajući način opća pravila o sudjelovanju zamjenika u radu Etičkog povjerenstva.

(4) U slučaju iz stavka 3. ovog članka zamjenik člana može dati svoj glas i prije nego što se izjasnio član čiji je zamjenik, ali glas zamjenika uzeti će se u obzir isključivo ako se član ne izjasni do isteka roka iz stavka 7. ovog članka.

(5) Ako se u slučaju iz stavka 1. ovog članka elektroničkim putem donosi odluka za njezino je donošenje potrebna većina koja se i inače zahtijeva za donošenje odluka na sjednicama.

(6) U slučaju iz stavka 1. ovog članka uzima se da postoji kvorum za odlučivanje, ako se u raspravu elektroničkim putem uključila većina članova, odnosno zamjenika pojedinih članova, koja se i inače zahtijeva za održavanje sjednice.

(7) Izjašnjavanje o prijedlogu odluke traje 72 sata od kada je Predsjednik poslao konačni prijedlog odluke članovima i njihovim zamjenicima, osim ako Predsjednik u svojem pozivu ne odredi kraći rok.

Članak 7.

- (1) O radu na sjednici Etičkog povjerenstava vodi se zapisnik.
- (2) Svaki član Etičkog povjerenstva ima pravo na idućoj sjednici iznijeti primjedbe i predložiti izmjene zapisnika prethodne sjednice.
- (3) O osnovanosti primjedbi odlučuje se na sjednici.
- (4) Prihvaćene primjedbe unose se u zapisnik sjednice koja je u tijeku.
- (5) Zapisnik na koji nisu iznesene primjedbe smatra se usvojenim, a potpisuje ga Predsjednik i zapisničar.
- (6) Izvornici zapisnika sa svim materijalima pohranjuju se u arhivu KBC-a.
- (7) Ako se odluka donosi elektroničkim putem u arhivu će se pohraniti ispisana prepiska članova povjerenstva u klasičnom pisanom obliku.

Članak 8.

Etičko povjerenstvo o razmatranim etičkim problemima donosi preporuke koje su savjetodavnog karaktera, a koje se temelje načelima medicinske etike i deontologije, na moralnim i etičkim shvaćanjima članova Etičkog povjerenstva, na javnom moralu i etičkim stavovima prihvaćenim u Republici Hrvatskoj te na preporukama prihvaćenim u međunarodnim dokumentima.

Članak 9.

- (1) Etičko povjerenstvo razmatra prijedloge (istraživačke projekte) o svakom znanstvenom biomedicinskom istraživanju na ljudima, uvođenju novih načina liječenja i novih dijagnostičkih postupaka.
- (2) Etičko povjerenstvo daje pozitivno ili negativno mišljenje o etičkom postupku i predlaže obustavu ili zabranu predloženog istraživanja.

Članak 10.

- (1) Etičko povjerenstvo razmatra samo one prijedloga (istraživačke projekte) koji će se provoditi u KBC-u:
 - čiji su programi i ispitivanja znanstveno utemeljeni i znanstveno opravdani,
 - koji predviđaju adekvatan informirani pristanak ispitanika,
 - koji su etički i moralno opravdani,
 - provedba kojih je u skladu s pravilima medicinske etike i morala.