

Na temelju članka 42. st. 4. Statuta Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije i članka 68. st. 6. Zakona o zdravstvenoj zaštiti Etičko povjerenstvo Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije (u daljnjem tekstu: *Etičko povjerenstvo*) na svojoj sjednici održanoj dana 24.05.2012. godine donosi

## **POSLOVNIK O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA**

### **I. OPĆE ODREDBE**

#### Članak 1.

(1) Ovim Poslovníkom o radu Etičkog povjerenstva Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije (u daljnjem tekstu: *Poslovník*) uređuje se:

- zadaće i djelokrug rada Etičkog povjerenstva,
- prava i dužnost članova Etičkog povjerenstva,
- način rada i postupak donošenja akata,
- vođenje i čuvanje zapisnika i ostale dokumentacije.

#### Članak 2.

(1) Etičko povjerenstvo je tijelo koje osigurava obavljanje djelatnosti Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije (u daljnjem tekstu: *Zavod*) na načelima medicinske etike i deontologije.

(2) U svom radu, Etičko povjerenstvo, pridržava se odredbi:

- Zakona o zaštiti prava pacijenata,
- Helsinške deklaracije (preporuka Svjetskog medicinskog udruženja liječnika koji provode biomedicinska istraživanja na ljudima: World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects),
- Bioetičke konvencije EU (Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini; Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine),
- Dodatnog protokola uz Konevenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića,
- Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi,
- Smjernica za dobru kliničku praksu (engl. Good Clinical Practice, GCP),
- Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova i dobroj kliničkoj praksi,
- kao i drugih važećih pravila struke i naputaka koji se primjenjuju u Republici Hrvatskoj.

#### Članak 3.

(1) Sastav i način izbora članova Etičkog povjerenstva određen je Zakonom o zdravstvenoj zaštiti i Statutom Zavoda.

(2) Za svakog člana Etičkog povjerenstva imenuje se zamjenik.

#### Članak 4.

(1) Etičko povjerenstvo konstituira se na prvoj sjednici održanoj poslije izbora svih ili većine članova Etičkog povjerenstva.

(2) Prvu (konstitutivnu) sjednicu Etičkog povjerenstva saziva ravnatelj.

(3) Do izbora predsjednika i zamjenika sjednicu vodi najstariji član Etičkog povjerenstva.

(4) Po izboru predsjednika i/ili zamjenika sjednicu nastavlja voditi predsjednik ili zamjenik predsjednika Etičkog povjerenstva.

#### Članak 5.

(1) Pojmovi koji se koriste u ovom Poslovníku su:

- a) *Ispitanik* – je osoba (grupa osoba) nad kojom se vrši odabrano ispitivanje, odnosno istraživanje i koja je pristala na to ispitivanje (istraživanje), odnosno osoba ili grupa osoba čiji podaci se prikupljaju ili koje sudjeluju u provođenju određenog projekta.
- b) *Ispitivanje* – je provođenje postupka ispitivanja, odnosno istraživanja nove metode liječenja ili zaštite pacijenata, odnosno istraživanje učinkovitosti već provedenih postupaka liječenja ili zdravstvene zaštite određene skupine ljudi. Ispitivanjem se ne smatra prikupljanje redovitih dijagnostičkih ili anamnestičkih podataka potrebnih tijekom pružanja zdravstvene zaštite, a koji se provode prema pravilima struke.
- c) *Projekt* – je oblik provođenja određenog ispitivanja, istraživanja, prikupljanje i obradu pojedinih podataka za određena naučna ili druga istraživanja i druge slične aktivnosti u kojima sudjeluju ispitanici ili se prikupljaju medicinski i drugi podaci iz arhive Zavoda.
- d) *Nositelj projekta* – je u pravilu (jedna) osoba koja je pokrenula projekt i koja je tražila od Etičkog povjerenstva suglasnost, mišljenje, preporuku ili drugu odluku iz njegove nadležnosti. Iznimno, nositelji projekta mogu biti i dvije ili više osoba.
- e) *Ispitivač* – je osoba (grupa osoba) koje provode ispitivanje i koja je dobila suglasnost Etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja. Ispitivač je dužan provesti ispitivanje sukladno pravilima struke i odobrenju Etičkog povjerenstva.

## II. ZADAĆE I DJELOKRUG RADA ETIČKOG POVJERENSTVA

#### Članak 6.

(1) Zadaća Etičkog povjerenstva je štítiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička i druga ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu njihove zaštite.

(2) Svoju zadaću iz stavka 1. ovog članka Etičko povjerenstvo provodi na način da:

- prati primjenu etičkih i deontoloških načela zdravstvene struke u obavljanju djelatnosti Zavoda,
- odobrava znanstvena i druga istraživanja koja se provode u Zavodu,
- štítiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u ispitivanje i pruža jamstvo u pogledu te zaštite na način izražavanja mišljenja o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobivanja njihove suglasnosti na temelju informiranog pristanka,
- donosi stajališta s etičkog gledišta o pojedinačnim slučajevima uvođenja novih metoda, anketa, prava osiguranika u postupku prevencije i liječenja i ostalim slučajevima po zamolbi Upravnog vijeća, Ravnatelja, Stručnog vijeća ili Stručnih kolegija,
- daje mišljenje o temama magistarskih i doktorskih disertacija,
- rješava i druga etička pitanja iz svog djelokruga rada, a vezana uz obavljanje djelatnosti Zavoda.

#### Članak 7.

(1) Etičko povjerenstvo raspravlja i donosi mišljenje vezano uz postupak ocjenjivanja etičnosti provođenja svakog pojedinog ispitivanja te, tijekom postupka, posebnu pozornost posvećuje:

- adekvatnosti plana ispitivanja (opravdanost ispitivanja, prihvatljivost),
- analizi predkliničkih i kliničkih podataka u odnosu na potencijalne štete i koristi planiranog ispitivanja,

- načinu određivanja(odabira) ispitanika (skupine za istraživanje i kontrolne skupine ispitanika),
- stručnosti ispitivača (nositelja projekta) i njegovog tima, odnosno osoba koje provode ispitivanje,
- mogućnosti provođenja planiranog ispitivanja s obzirom na opremljenost Zavoda, odnosno suradnih ustanova u kojima se ispitivanje vrši,
- adekvatnosti teksta informiranog pristanka osoba koje sudjeluju u istraživanju,
- ispitivanju police osiguranja za ispitanika u istraživanju te način naknade štete za ispitanika, kao i osiguranje od odgovornosti za ispitivača i njegov tim,
- financiranju svih dijagnostičkih postupaka, troškova lijekova i potrošnog materijala i ostalih troškova planiranih prilikom ispitivanja,
- analizi svih prijavljenih događaja vezanih uz postupak ispitivanja,
- načinu i mjestu objave rezultata ispitivanja, te zaštite tajnosti ispitanika,
- ostalih pitanja važnih za pojedino ispitivanje.

#### Članak 8.

(1) Etičko povjerenstvo razmatra prijedloge:

- planova i programa istraživanja koji su znanstveno utemeljeni,
- znanstvenih istraživanja na korisnicima usluga uz njihov pristanak vodeći brigu o zaštiti prava pacijenata,
- korištenju podataka nastalih u redovnoj djelatnosti Zavoda, u svrhu provedbe znanstvenih istraživanja,
- koji su moralno i etički opravdani,
- čiji je predlagatelj ili član projekta (istraživanja) uposlen u Zavodu,
- ako se istraživanja obavljaju u Zavodu, a predlagatelj nije uposlen u Zavodu, odnosno
- ako ga za obavljanje poslova ovlasti druga zdravstvena ustanova, sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti i općim aktima Zavoda.

#### Članak 9.

(1) Sva dokumentacija i materijali vezani uz provođenje projekta (ispitivanja) iz ovog Poslovnika smatraju se službenom tajnom na koju se primjenjuju propisi o zaštiti tajnosti podataka.

### III. PRAVA I DUŽNOSTI ČLANOVA ETIČKOG POVJERENSTVA

#### Članak 10.

(1) Član Etičkog povjerenstva, odnosno njegov zamjenik imaju slijedeća prava:

- aktivno sudjelovati u radu Etičkog povjerenstva,
- podnositi prijedloge i pokretati pitanja iz djelokruga rada Etičkog povjerenstva,
- sudjelovati u pripremi i izradi materijala vezanih za rad Etičkog povjerenstva,

(2) Član Etičkog povjerenstva, odnosno njegov zamjenik imaju slijedeće dužnosti:

- proučavati materijale koje mu dostavi predsjednik i davati svoje mišljenje o njima,
- iznijeti sva pitanja iz oblasti sukoba interesa kod rasprave o pojedinom predmetu,
- sve podatke koje sazna u svom radu na sjednicama Etičkog povjerenstva i izvan njih smatrati službenom tajnom,
- redovito prisustvovati sjednicama Etičkog povjerenstva i osigurati dolazak zamjene ukoliko nije u mogućnosti sam prisustvovati,

#### Članak 11.

(1) Ako član/zamjenik neopravdano izostane tri puta uzastopce sa sjednice smatrat će se da je dao ostavku na dužnost člana/zamjenika Etičkog povjerenstva.

(2) Predsjednik Etičkog povjerenstva pokrenut će postupak razrješenja člana, odnosno zamjenika člana Etičkog povjerenstva u slučaju povrede propisanih dužnosti člana, odnosno zamjenika.

(3) Postupak razrješenja predsjednika, odnosno zamjenika predsjednika Etičkog povjerenstva može pokrenuti ravnatelj ili najmanje dva člana Etičkog povjerenstva.

(4) Predsjednik, odnosno član Etičkog povjerenstva, kao i njihovi zamjenici razrješavaju se dužnosti člana Etičkog povjerenstva ako za njihovo razrješenje glasa najmanje 3 člana Etičkog povjerenstva.

#### **IV. NAČIN RADA I DONOŠENJE ODLUKA**

##### ***Podnošenje zahtjeva***

###### **Članak 12.**

(1) Zahtjev za odobrenjem provođenja ispitivanja dostavlja podnositelj zahtjeva u pisanom obliku na unaprijed propisanim obrascima.

(2) Obрасce potrebne za podnošenje zahtjeva izradit će Etičko povjerenstvo.

(3) Podnositelj zahtjeva dostavit će zahtjev te svu potrebnu dokumentaciju u ravnateljstvo Zavoda.

(4) Zahtjev iz prethodnog stavka bit će uveden u urudžbeni zapisnik, kao i sva ostala službena dokumentacija, te će isti biti odmah, a najkasnije idući radni dan dostavljen predsjedniku Etičkog povjerenstva.

###### **Članak 13.**

(1) Podnositelj zahtjeva je dužan uz zahtjev za provođenjem ispitivanja (projekta) dostaviti:

- ispunjeni obrazac zahtjeva za odobrenje ispitivanja (istraživanja),
- opis plana i tijeka ispitivanja,
- prijedlog anketnog upitnika (intervjua) za ispitanike,
- informativni pristanak koji potpisuje ispitanik (zakonski zastupnik, odnosno punomoćnik ispitanika) prije početka (uključenja) u ispitivanje,
- presliku police, odnosno drugih dokumenata o osiguranju,
- suglasnost druge ustanove u kojoj se provodi (dio) ispitivanja,
- ostali dokumenti važni za odobrenje ispitivanja.

(2) Dokumentacija iz stavka 1. ovog članka predaje se u 8 (osam) primjeraka.

(3) Ukoliko je to potrebno, Etičko povjerenstvo može izraditi upute za prijavljivanje i provođenje istraživanja.

###### **Članak 14.**

(1) Predlagatelj istraživanja (projekta) dužan je dostaviti Etičkom povjerenstvu zamolbu sa svom potrebnom dokumentacijom najkasnije 10 dana prije planiranog održavanja sjednice Etičkog povjerenstva.

(2) Etičko povjerenstvo može obvezati predlagatelja da ga u određenim vremenskim rokovima izvijesti o dobivenim rezultatima.

###### **Članak 15.**

(1) Etičko povjerenstvo je dužno održati sjednicu u roku 30 dana od dana primitka pismenog zahtjeva podnositelja zahtjeva, uz uvjet da su uz zahtjev priloženi svi potrebni dokumenti.



### **Sazivanje sjednice**

#### Članak 16.

(1) Etičko povjerenstvo donosi odluke na sjednicama.

#### Članak 17.

(1) Sjednice se održavaju prema potrebi.

#### Članak 18.

(1) Sjednice Etičkog povjerenstva priprema, saziva i njima rukovodi predsjednik Etičkog povjerenstva (u daljnjem tekstu predsjednik), a u slučaju njegove nenazočnosti zamjenik predsjednika Etičkog povjerenstva.

#### Članak 19.

(1) Poziv na sjednicu Etičkog povjerenstva u pismenoj formi, s prijedlogom dnevnog reda, vremenom i mjestom održavanja, dostavlja se članovima Etičkog povjerenstva, najkasnije 7 radnih dana prije dana određenog za održavanje sjednice.

(2) Poziv za sjednicu dostavlja se i ravnatelju Zavoda.

(3) Uz poziv na sjednicu članovima Etičkog povjerenstva dostavlja se odgovarajući materijal (zamolba sa svim priložima) po pitanjima koja su predložena za dnevni red sjednice i na osnovu kojih će se po potrebi donositi odgovarajući akti po pojedinim točkama dnevnog reda.

(4) Uz poziv za sjednicu dostavlja se i zapisnik (preslika) s prošle sjednice Etičkog povjerenstva.

### **Rad na sjednici i donošenje odluka**

#### Članak 20.

(1) Sjednice Etičkog povjerenstva održavaju se bez nazočnosti javnosti.

(2) U radu Etičkog povjerenstva mogu po pozivu sudjelovati, bez prava glasa, predstavnici djelatnosti o čijem se predmetu ili prijedlogu raspravlja, odnosno predlagatelji projekata.

(3) Predsjednik Etičkog povjerenstva prilikom sazivanja sjednice odlučuje, ovisno o dnevnom redu, koga će pozvati na sjednicu.

#### Članak 21.

(1) Predsjednik utvrđuje prijedlog dnevnog reda i predlaže ga na prihvaćanje.

(2) Predsjednik i članovi Etičkog povjerenstva mogu na sjednici iznimno predložiti da se određeno pitanje unese u dnevni red sjednice.

(3) U slučaju iz stavka 2. ovog članka potrebno je obrazložiti hitnost unošenja takvog prijedloga.

(4) Članovi Etičkog povjerenstva prije prijelaza na dnevni red mogu postavljati pitanja i tražiti odgovor iz djelokruga rada Etičkog povjerenstva, a pod zadnjom točkom dnevnog rednog naročito pitanja u svezi s izvršavanjem akata Etičkog povjerenstva.

#### Članak 22.

(1) Nakon utvrđivanja dnevnog reda pristupa se razmatranju i prihvaćanju zapisnika s prethodne sjednice.

(2) O primjedbama na zapisnik od strane članova Etičkog povjerenstva odlučuje Etičko povjerenstvo, a prihvaćene primjedbe unose se u zapisnik.

#### Članak 23.

(1) Poslije usvajanja zapisnika prelazi se na razmatranje pojedinih pitanja po redosljedu utvrđenom u usvojenom dnevnom redu.

(2) Razmatranje svakog pitanja zasniva se bilo na uvodnom izlaganju predlagatelja, bilo na pismenom prijedlogu.

#### Članak 24.

(1) Trajanje izlaganja i rasprave, u pravilu, nije vremenski ograničeno i članovi Etičkog povjerenstva mogu više puta uzimati riječ po pojedinom pitanju.

(2) Predsjednik se brine da govornika nitko ne prekida, niti da sprječava njegovo izlaganje.

(3) Kada procijeni da će rasprava o nekom pitanju trajati duže, predsjednik može predložiti Etičkom povjerenstvu da se ograniči vrijeme izlaganja u raspravi u pojedinoj točki.

#### Članak 25.

(1) Članovi Etičkog povjerenstva mogu tijekom sjednice od podnositelja prijedloga i od predsjednika Etičkog povjerenstva tražiti dodatne obavijesti u svezi s pitanjem o kojem se raspravlja.

#### Članak 26.

(1) Ako pitanje koje se razmatra zahtijeva donošenje odgovarajućeg akta, vrši se glasovanje.

(2) Ako pitanje koje se razmatra ne zahtijeva donošenje odgovarajućeg akta prelazi se na slijedeću točku dnevnog reda.

#### Članak 27.

(1) Glasovanje na sjednicama Etičkog povjerenstva je javno, ako Etičko povjerenstvo ne odluči drugačije.

(2) Glasovanje se vrši dizanjem ruke ili poimenično.

(3) Poimenično glasovanje određuje predsjednik. Poimenično će se glasovati i ako to zahtijeva jedan od članova Etičkog povjerenstva čiji zahtjev podrže najmanje polovina nazočnih članova.

(4) Članovi Etičkog povjerenstva mogu glasovati „za“ ili „protiv“ prijedloga o kojem se glasuje, a mogu se i suzdržati od glasovanja.

#### Članak 28.

(1) Etičko povjerenstvo donosi, ovisno o karakteru pitanja, slijedeće akte: odluke, zaključke, preporuke i mišljenja.

(2) Akti Etičkog povjerenstva iz stavka 1. ovog članka su pravovaljani ako je na sjednici nazočna polovina ukupnog broja članova.

(3) Akti Etičkog povjerenstva iz stavka 1. ovog članka su pravovaljani ako su doneseni jednoglasno ili većinom glasova računajući od ukupnog broja članova Etičkog povjerenstva.

(4) Odvojena se mišljenja pojedinih članova Etičkog povjerenstva zasebno registriraju.

#### Članak 29.

(1) Etičko povjerenstvo može donijeti slijedeće vrste odluka:

- a) **odobrava se** – zahtjev je u stručnom i etičkom smislu opravdan i priložena je sva potrebna dokumentacija,
- b) **uvjetno se odobrava** – zahtjev se odobrava uz manje izmjene. Predsjednik Etičkog povjerenstva odlukom dobiva ovlast da nakon potrebnih izmjena odobri ispitivanje. U odluci je potrebno navesti koje izmjene treba izvršiti i na koji način (u kom smislu trebaju biti izvršene izmjene),
- c) **odlaže se** – rasprava se odlaže zbog potrebnih bitnih promjena ili dopune dokumentacije. Nakon što se dokumentacija dopuni predmet se ponovno razmatra na sjednici Etičkog povjerenstva. Predsjednik može u odluci uputiti ispitivača u kojem roku je dužan dopuniti

Ime i prezime nositelja ispitivanja (projekta):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ETIČKO POVJERENSTVO  
Zavoda za javno zdravstvo  
Požeško-slavonske županije

**PREDMET: Zamolba za odobrenje ispitivanja - projekta.**

Molim članove Etičkog povjerenstva da mi odobre ispitivanje (istraživanje) u projektu kako je to dalje navedeno:

Nositelj ispitivanja - projekta:	
Suradnici u projektu:	
Naziv projekta:	
Ustanova gdje se ispitivanje (istraživanje) obavlja:	
Naziv, oznaka ili opis grupe ispitanika:	
Vrijeme provođenja projekta:	
Kratko obrazloženje:	
Planirani troškovi projekta:	
Izvor financiranja (tko financira, sponzori...)	
Visina premije osiguranja ispitanika:	
Ostale napomene:	

U Požegi, \_\_\_\_\_ godine.

Potpis:

Prilozi:

- Opis plana i tijeka ispitivanja (EP – Uputa 1),
- Informirani pristanak i suglasnost (EP – Uputa 2),
- Prijedlog anketnog upitnika (intervjua),
- \_\_\_\_\_.





## OPIS PLANA I TIJEKA ISPITIVANJA

### PRIKAZ PROBLEMA

Navesti o kojoj se bolesti, odnosno istraživanju ili projektu radi, eventualno nova saznanja u načinu liječenja ili sprečavanja bolesti, posljedice po zdravlje pučanstva, razloge zbog čega se planira izvršiti ispitivanje itd.

### CILJ ISTRAŽIVANJA

Navesti cilj koji se planira postići ispitivanjem i obrazložiti ga.

### PLAN RADA I METODE (NAČIN PROVOĐENJA ISPITIVANJA)

Navesti skupinu na kojoj će se provesti ispitivanje i kako je ta skupina odabrana, objasniti kako su ispitanici obaviješteni o provođenju ispitivanja (priložiti eventualne materijale kojima su obaviješteni), kako i tko je dao pristanak na ispitivanje (priložiti primjer suglasnosti po potrebi), mjesto gdje će se ispitivanje izvršiti, kako će se uzimati biološki materijali, kako će se čuvati i sačuvati tajnima, navesti da li će se vršiti ankete ili intervjui s ispitanicima (priložiti eventualne primjerke), objasniti koji su rizici za ispitanike itd.

### REZULTATI ISPITIVANJA

Hoće li ispitanici biti obaviješteni o rezultatima ispitivanja? Ako da, kako? Mogu li se sami informirati o rezultatima, ukoliko su zainteresirani? Da li će se i kome dostavljati zbirni podaci o rezultatima ispitivanja? Obrazložiti što će se učiniti s uzorcima na kraju ispitivanja?

### PRAVA ISPITANIKA

Navesti da li su ispitanici obaviješteni da nemaju nikakvih financijskih (ni drugih) dobitaka vezanih uz ispitivanje, navesti da slobodno odlučuju da li će sudjelovati u ispitivanju, navesti da li su upozoreni da u svakom trenutku mogu odustati od ispitivanja, da mogu zahtijevati da njihovi uzorci ne budu upotrijebljeni za neka daljnja ispitivanja (osim onog u kome sudjeluju), kome se mogu obratiti za dodatna pitanja vezana uz ispitivanje (kontakt osoba) itd.

### ANKETNI UPITNIK – INTERVJU

Obrazloženje. Dostaviti u prilogu (ukoliko postoji)

### FINANCIRANJE

Navesti na koji način će se vršiti financiranje ispitivanja, tko snosi troškove, okvirni troškovi ispitivanja itd.

### SUGLASNOST DRUGE USTANOVE

Ako se istraživanje (dio istraživanja) provodi u drugoj ustanovi (zdravstvenoj, obrazovnoj itd.) navesti u kojoj, navesti dio ispitivanja koji se tamo provodi, priložiti suglasnost te ustanove.

### OSIGURANJE

Navesti da li su ispitanici osigurani, priložiti presliku police.

### POHRANJIVANJE I ZAŠTITA PODATAKA

Navesti gdje i kako će se čuvati podaci, tko ima pravo uvida i pod kojim uvjetima, tko dozvoljava uvid u podatke itd.

### LITERATURA



## INFORMIRANI PRISTANAK I SUGLASNOST

### OBAVIJEST ISPITANICIMA

Detaljno objasniti (u pisanoj formi) ispitanicima o kakvom ispitivanju se radi, eventualne reakcije na primljeni lijek (cjepivo), nuspojave, komplikacije itd. Obavijest mora biti svakom ispitaniku jasna i nedvosmislena.

Ako na istom papiru (poleđini) nije i potpisana suglasnost ispitanika, na kraju obavijesti izričito navesti da je obavijest u cijelosti pročitao, da ju je u potpunosti razumio i da nema nikakvih dodatnih pitanja što potvrđuje svojim potpisom.

### SUGLASNOST

Navesti podatke o ispitaniku (ime i prezime, a ako je potrebno i njegovu adresu, datum rođenja itd.).

Navesti naziv ispitivanja i eventualno kratki opis.

Izričito napisati da je suglasan sa ... (točno navesti koji će se biološki i drugi materijali uzimati od ispitanika, koji će se postupci vršiti itd.).

Izričito navesti da je svjestan svih mogućih nuspojava, komplikacija (po mogućnosti navesti kojih).

Izričito navesti da se odriče svih materijalnih i drugih prava koja bi mogla proizaći iz navedenog ispitivanja te da u svakom trenutku može odustati od daljnjeg ispitivanja.

Točno navesti koji će se osobni i medicinski podaci prikupljati od ispitanika te na informiranom pristanku izričito navesti te podatke te dobiti suglasnost ispitanika koju ovjerava svojim potpisom.

Na kraju staviti mjesto i datum (po potrebi i vrijeme) izdavanja izjava i obavezno je vlastoručno potpisati.



ETIČKO POVJERENSTVO  
Zavoda za javno zdravstvo  
Požeško-slavonske županije

Broj: 02-\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_  
Požega, \_\_\_\_\_

## OCJENA DOKUMENTACIJE

Sastav Etičkog povjerenstva:

- \_\_\_\_\_, predsjednik
- \_\_\_\_\_, član
- \_\_\_\_\_, član
- \_\_\_\_\_, član
- \_\_\_\_\_, član

Nositelj projekta: \_\_\_\_\_

Naziv projekta: \_\_\_\_\_

Datum dostave zahtjeva: \_\_\_\_\_

Opis plana i tijeka ispitivanja:	DA	NE	NIJE BITNO
Anketni upitnik:	DA	NE	NIJE BITNO
Dokaz o osiguranju:	DA	NE	NIJE BITNO
Suglasnost druge ustanove:	DA	NE	NIJE BITNO
Obavijest ispitaniku:	DA	NE	NIJE BITNO
Izjava o suglasnosti ispitanika:	DA	NE	NIJE BITNO

Ostalo: \_\_\_\_\_

### Zaključak:

Etičko povjerenstvo je utvrdilo da **JE** - **NIJE** dostavljena sva potrebna dokumentacija potrebna za donošenje odluke o traženom ispitivanju.

Za raspravljanje o zahtjevu potrebno je dostaviti još:

Potpis članova Etičkog povjerenstva:





ETIČKO POVJERENSTVO  
Zavoda za javno zdravstvo  
Požeško-slavonske županije

Broj: 02-\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_  
Požega, \_\_\_\_\_

Temeljem članka 16. Poslovnika, Etičko povjerenstvo Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije u sastavu: \_\_\_\_\_, na svojoj sjednici održanoj dana \_\_\_\_\_ daje

## MIŠLJENJE ETIČKOG POVJERENSTVA

(1) **ODOBRAVA SE** zahtjev \_\_\_\_\_ za provođenjem ispitivanja pod nazivom: \_\_\_\_\_.

(2) Zahtjev za navedenim ispitivanjem je u stručnom i etičkom smislu opravdan, zahtjevu je priložena sva potrebna dokumentacija, u potpunosti su zaštićena prava ispitanika te je Etičko povjerenstvo mišljenja da se navedeno ispitivanja može odobriti.

### **Obrazloženje:**

Razmatrajući zahtjev za odobrenjem ispitivanja Etičko povjerenstvo je utvrdilo da je uz zahtjev priložena je sva potrebna dokumentacija i to:

- Opis plana i tijeka ispitivanja,
- Anketni upitnik,
- Dokaz o osiguranju ispitanika,
- Suglasnost druge ustanove u kojoj se obavlja dio (cijelo) ispitivanje,
- Obavijest ispitaniku o vrsti ispitivanja i mogućim nuspojavama (komplikacijama),
- Izjava o suglasnosti ispitanika,
- Ostalo.

Prilikom odlučivanja Etičko povjerenstvo se pridržava odredbi Zakona o zaštiti prava pacijenata; Helsinške deklaracije; Konvencije o zaštiti ljudskih prava i ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (Bioetička konvencija EU); Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi; Smjernica za dobru kliničku praksu; Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova i dobroj kliničkoj praksi; kao i drugih važećih pravila struke i naputaka koji se primjenjuju u Republici Hrvatskoj.

Predsjednik Etičkog povjerenstva:



ETIČKO POVJERENSTVO  
Zavoda za javno zdravstvo  
Požeško-slavonske županije

Broj: 02-\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_  
Požega, \_\_\_\_\_

Temeljem članka 16. Poslovnika, Etičko povjerenstvo Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije u sastavu: \_\_\_\_\_, na svojoj sjednici održanoj dana \_\_\_\_\_ daje

## MIŠLJENJE ETIČKOG POVJERENSTVA

(1) **UVJETNO SE ODOBRAVA** zahtjev \_\_\_\_\_ za provođenjem ispitivanja pod nazivom: \_\_\_\_\_.

(2) Obvezuje se podnositelj zahtjeva da prije odobrenja za provođenje navedenog ispitivanja izvrši izmjenu i nadopunu zahtjeva na slijedeći način:

- \_\_\_\_\_

(3) Ovlašćuje se predsjednik Etičkog povjerenstva da po dostavi dokumenata, odnosno izvršenju potrebne radnje navedene u stavku 2. ovog mišljenja izda odobrenje za provođenje ispitivanja navedenog u stavku 1. ovog mišljenja.

### **Obrazloženje:**

Razmatrajući zahtjev za odobrenjem ispitivanja Etičko povjerenstvo je utvrdilo da je zahtjev u većem dijelu u skladu s načelima medicinske etike i deontologije. Isto tako, uz zahtjev je priložena slijedeća dokumentacija i to:

- Opis plana i tijeka ispitivanja,
- Anketni upitnik,
- Dokaz o osiguranju ispitanika,
- Suglasnost druge ustanove u kojoj se obavlja dio (cijelo) ispitivanje,
- Obavijest ispitaniku o vrsti ispitivanja i mogućim nuspojavama (komplikacijama),
- Izjava o suglasnosti ispitanika,
- Ostalo.

Kako bi se zahtjev mogao odobriti potrebno ga je nadopuniti na način kako je to navedeno u dispozitivu ovog Mišljenja.

Prilikom odlučivanja Etičko povjerenstvo se pridržava odredbi Zakona o zaštiti prava pacijenata; Helsinške deklaracije; Konvencije o zaštiti ljudskih prava i ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (Bioetička konvencija EU); Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi; Smjernica za dobru kliničku praksu; Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova i dobroj kliničkoj praksi; kao i drugih važećih pravila struke i naputaka koji se primjenjuju u Republici Hrvatskoj.

Predsjednik Etičkog povjerenstva:





ETIČKO POVJERENSTVO  
Zavoda za javno zdravstvo  
Požeško-slavonske županije

Broj: 02-\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_  
Požega, \_\_\_\_\_

Temeljem članka 16. Poslovnika, Etičko povjerenstvo Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije u sastavu: \_\_\_\_\_, na svojoj sjednici održanoj dana \_\_\_\_\_ daje

## MIŠLJENJE ETIČKOG POVJERENSTVA

(1) **ODLAŽE SE** donošenje odluke o zahtjevu \_\_\_\_\_ za provođenjem ispitivanja pod nazivom: \_\_\_\_\_.

(2) Rasprava se odlaže zbog potrebnih bitnih promjena ili dopune dokumentacije. Nakon što podnositelj zahtjeva dopuni (izmijeni) zahtjev može ga ponovno uputiti na razmatranje Etičkom povjerenstvu.

### **Obrazloženje:**

Razmatrajući zahtjev za odobrenjem ispitivanja Etičko povjerenstvo je utvrdilo da je zahtjev djelomično u skladu s načelima medicinske etike i deontologije.

Kako bi se zahtjev mogao odobriti potrebno je izvršiti veće izmjene u navedenom zahtjevu, a osobito:

\_\_\_\_\_  
Kada podnositelj izvrši potrebne ispravke, odnosno podnese zahtjev i priloži sve potrebne dokumente na način kako je to navedeno u uputama Etičkog povjerenstva može ponovno podnijeti zahtjev za odobrenje planiranog ispitivanja.

Prilikom odlučivanja Etičko povjerenstvo se pridržava odredbi Zakona o zaštiti prava pacijenata; Helsinške deklaracije; Konvencije o zaštiti ljudskih prava i ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (Bioetička konvencija EU); Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi; Smjernica za dobru kliničku praksu; Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova i dobroj kliničkoj praksi; kao i drugih važećih pravila struke i naputaka koji se primjenjuju u Republici Hrvatskoj.

Predsjednik Etičkog povjerenstva:



ETIČKO POVJERENSTVO  
Zavoda za javno zdravstvo  
Požeško-slavonske županije

Broj: 02-\_\_\_\_/\_\_\_\_-\_\_\_\_  
Požega, \_\_\_\_\_

Temeljem članka 16. Poslovnika, Etičko povjerenstvo Zavoda za javno zdravstvo Požeško-slavonske županije u sastavu: \_\_\_\_\_, na svojoj sjednici održanoj dana \_\_\_\_\_ daje

## MIŠLJENJE ETIČKOG POVJERENSTVA

(1) **ODBIJA SE** zahtjev \_\_\_\_\_ za provođenjem ispitivanja pod nazivom:

\_\_\_\_\_.

(2) Etičko povjerenstvo smatra da je tražene ispitivanje u cijelosti u suprotnosti s osnovnim načelima medicinske etike i deontologije i da se kao takvo ne može odobriti.

### **Obrazloženje:**

Razmatrajući zahtjev za odobrenjem ispitivanja Etičko povjerenstvo je utvrdilo da je zahtjev u potpunosti (većem dijelu) suprotan odnosnim načelima medicinske etike i deontologije, a što se osobito odnosi na:

\_\_\_\_\_.

Uzimajući u obzir navedene činjenice Etičko povjerenstvo smatra da se zahtjev niti nakon određenih ispravaka ne može odobriti.

Prilikom odlučivanja Etičko povjerenstvo se pridržava odredbi Zakona o zaštiti prava pacijenata; Helsinške deklaracije; Konvencije o zaštiti ljudskih prava i ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine (Bioetička konvencija EU); Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi; Smjernica za dobru kliničku praksu; Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova i dobroj kliničkoj praksi; kao i drugih važećih pravila struke i naputaka koji se primjenjuju u Republici Hrvatskoj.

Predsjednik Etičkog povjerenstva:

