

УНИВЕРЗИТЕТ У БЕОГРАДУ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
НАСТАВНО-НАУЧНО ВЕЋЕ
Бр.18/Х-9
Дана: 21.03.2017. год

На основу члана 118. и 129. Статута Медицинског факултета у Београду (пречишћен текст од 01.03.2017.год.), члана 1. став 2. Кодекса професионалне етике Универзитета у Београду, члана 5. Правилника о раду етичких комисија и одбора за професионалну етику Универзитета у Београду и Правилника о поступку утврђивања неакадемског понашања у изради писаних радова Универзитета у Београду (Гласник Универзитета бр. 193/2016), на предлог декана, Наставно научно веће је, на седници одржаној дана 21.03.2017. године донело

ПРАВИЛНИК О РАДУ ЕТИЧКЕ КОМИСИЈЕ МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА УНИВЕРЗИТЕТА У БЕОГРАДУ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим Правилником ближе се регулише састав, надлежност, начин рада и друга питања од значаја за рад Етичке комисије Медицинског факултета Универзитета у Београду (у даљем тексту: Комисија) из надлежности утврђене овим Правилником, Кодексом професионалне етике Универзитета у Београду, Правилником о раду етичких комисија и Одбора за професионалну етику Универзитета у Београду и Правилником о поступку утврђивања неакадемског понашања у изради писаних радова Универзитета у Београду (Гласник Универзитета бр. 193/2016).

II. САСТАВ, НАДЛЕЖНОСТ И РАД ЕТИЧКЕ КОМИСИЈЕ

Састав Етичке комисије

Члан 2.

Председника Комисије, чланове и њихове заменике именује Наставно-научно веће а предлаже Декан, уз консултацију са катедрама.

Етичка комисија има 7 чланова, од којих су 5 из реда наставника и сарадника Медицинског факултета, један члан из реда студената Медицинског

факултета и један члан из реда ненаставних радника, запослених на Медицинском факултету.

Сваки члан има свог заменика.

Мандат Комисије траје 4 (четири) школске године, осим студента чији мандат траје једну школску годину.

Надлежност Етичке комисије

Члан 3.

Етичка комисија :

1. Води поступак утврђивања повреда Кодекса професионалне етике Универзитета у Београду сагласно Правилнику о раду етичких комисија и одбора за професионалну етику Универзитета у Београду и Правилнику о поступку утврђивања неакадемског понашања у изради писаних радова Универзитета у Београду.
2. Разматра сва етичка питања која се односе на научно-истраживачки и наставни рад наставника, сарадника и студената Медицинског факултета Универзитета у Београду, односно даје потребна одобрења за израду докторских теза и других научно-истраживачких радова;
3. Конципира правила, обим и садржај етичких принципа повезаних са радом Медицинског факултета Универзитета у Београду;
4. Анализира етичност у практичном раду наставника, сарадника и студената Медицинског факултета Универзитета у Београду;
5. Даје примедбе на квалификованост и компетентност истраживача и анализира евентуалне ризике који могу настати у фази експерименталног рада;
6. Стара се да се у сваком научном истраживању осигура поштовање људских права, а нарочито права на људско достојанство;
7. Посебно прати истраживачки рад у вези са децом, трудницама, ментално оболелим особама, затвореницима и са другим посебним људским заједницама;
8. Промовише принципе медицинске етике како у оквиру наставе у образовању здравствених радника, тако и у стварању навике за етичко понашање у свакодневном животу и пракси;
9. У случају потребе ангажује експерте из појединих области, као што су нпр. трансплантација органа, сида и други послови који могу бити предмет етичког разматрања.

Конституисање комисије

Члан 4.

На конститутивној седници, коју сазива декан, врши се верификација мандата чланова Комисије који су именовани одлуком Наставно-научног већа.

Права и дужности председника и чланова Комисије

Члан 5.

Председник Комисије нарочито:

1. покреће иницијативу за разматрање појединих питања из надлежности Комисије;
2. стара се о благовременом извршавању Програма рада Комисије;
3. сазива седнице Комисије по својој иницијативи, на предлог чланова Комисије, декана Факулета и на захтев лица овлашћених за подношење захтева за утврђивање неакадемског понашања из члана 3. Правилника о поступку утврђивања неакадемског понашања у изради писаних радова Универзитета у Београду и лица овлашћених за подношење захтева из члана 10. Правилника о раду етичких комисија и одбора за професионалну етику Универзитета у Београду;
4. предлаже дневни ред и председава седницама Комисије;
5. потписује одлуке и акта која доноси Комисије;
6. стара се о примени овог Правилника;

Члан 6.

Члан Комисије остварује своја права и обавезе на начин утврђен овим Правилником и Правилницима наведеним у члану 1.

Члан Комисије има нарочито право:

1. да о свим питањима о којима одлучује Комисија износи своје мишљење и даје одговарајуће предлоге;
2. да у процесу одлучивања усаглашава ставове и мишљења са другим члановима Комисије;
3. да изврши увид у усвојене записнике са одржаних седница Комисије;
4. да затражи стручна мишљења од декана и других стручних органа и служби Факултета о појединим питањима која су потребна да би се могао изјаснити о питањима о којима се одлучује на Комисији;
5. да поставља питања која имају етички аспект у одређеној области рада и делатности Факултета;
6. да покреће и сва друга питања која спадају или могу спадати у надлежност и делокруг рада Комисије.

Секретар

Члан 7.

Етичка комисија има секретара кога именује Декан.

Секретар врши стручно-административне послове за потребе Комисије, води евиденцију о донетим одлукама и изреченим мерама, даје потребна

обавештења учесницима у поступку и раду Комисије и обавља дуге послове по налогу Председника Комисије.

Рад Комисије

Члан 8.

Комисија је дужна да своје послове и надлежности врши на начин и у границама овлашћења утврђених овим Правилником и актима из члана 1. овог Правилника.

Ради извршавања послова из свог делокруга Комисија може донети Пословник о раду, Програм рада и остала документа којима ближе регулише поступак рада и одлучивања.

Комисија ради на седницама, којима председава председник Комисије.

Комисија може, ако то захтевају интереси чувања службене или личне тајне, односно интереси и разлози морала, искључити јавност у раду седнице Комисије.

Седницама Комисије, поред чланова Комисије, присуствују и лица која на седницу позове председник Комисије.

Комисија своје одлуке, налазе и ставове доноси на седници, већином гласова укупног броја чланова Комисије.

Члан 9.

Седницом Комисије председава и њеним радом руководи председник Комисије.

У одсуству председника, радом Комисије руководи заменик председника

Пре отварања седнице председник Комисије утврђује да ли постоји кворум (50%+1 члан) за пуноважно одлучивање.

Комисија доноси своје одлуке већином гласова укупног броја чланова Комисије, јавним гласањем.

Припремање седнице Комисије

Члан 10.

Техничку припрему седница Комисије врши секретар Комисије у договору са председником Комисије.

Свака тачка дневног реда седнице Комисије има свог известиоца.

Материјал за разматрање на седници Комисије доставља се најкасније 3 (три) дана пре одржавања седнице.

Материјал за разматрање на седници Комисије може да буде у форми информације, извештаја или појединачног захтева, односно појединачне представке.

Сазивање седнице Комисије

Члан 11.

Седнице Комисије сазива председник Комисије по сопственој иницијативи или кад то предложи чланови Комисије и декан Факултета, односно по поднетим захтевима од стране лица из члана 3. Правилника о поступку утврђивања неакадемског понашања у изради писаних радова Универзитета у Београду и члана 10. Правилника о раду етичких комисија и одбора за професионалну етику Универзитета у Београду.

Председник Комисије сазива седницу Комисије писменим путем.

Уз позив за седницу доставља се предлог дневног реда са одговарајућим материјалима - прилозима.

Позив за седницу Комисије са предлогом дневног реда, материјалом за поједине тачке предлога дневног реда, као и записник са претходне седнице Комисије, достављају се члановима Комисије по правилу пре заказивања седнице Комисије.

Изузетно, у хитним случајевима председник Комисије може сазвати седницу у року краћем од 3 (три) дана, а материјали се у таквим случајевима достављају на самој седници Комисије.

III. ПОСТУПАК ПРЕД ЕТИЧКОМ КОМИСИЈОМ

Рад Комисије у поступку утврђивања повреда Кодекса професионалне етике Универзитета у Београду и у поступку утврђивања неакадемског понашања у изради писаних радова

Члан 12.

Када Комисија поступа по захтевима за утврђивање повреде Кодекса професионалне етике Универзитета у Београду и захтевима за утврђивање неакадемског понашања из члана 3. Правилника о поступку утврђивања неакадемског понашања у изради писаних радова Универзитета у Београду примењује посебна правила утврђена овим општим актима.

Етичка комисија води поступак утврђивања повреде Кодекса професионалне етике Универзитета у Београду и неакадемског понашања у изради писаних радова, на захтев овлашћених лица и органа из члана 6. овог Правилника.

Поступак се спроводи у зависности од врсте поднетог захтева, по поступцима прецизираним у Правилницима из става 1. овог члана.

Ради разматрања и припремања предлога по питањима из делокрута рада Комисије и праћења извршавања одлука, анализа и закључака, Комисија може образовати подкомисије, односно радне групе.

Радна тела, односно радне групе из става 4. овог члана образују се као повремена радна тела.

Одлуком Комисије о образовању радних тела из става 4. овог члана одређују се задаци, састав и начин рада радних тела.

Поступак доношења одлука Комисије у вези са научно-истраживачким радом

Члан 13.

Са научно-истраживачким радом се не сме започети пре него што се Комисија сложи са свим поступцима и поднетом документацијом за то истраживање.

Пре доношења одлуке, Комисија разматра:

- ваљаност протокола предложеног клиничког истраживања (циљ истраживања, научна заснованост тј. могућност да се закључци донесу на најмањем могућем броју испитаника уз прихватљив ризик и оправданост предвиђеног ризика и неугодности у односу на очекивани терапијски допринос);
- подобност одговорних истраживача за предложена клиничка испитивања (квалификације, усавршавање, искуство), њихових сарадника и подобност установе у којој ће се истраживање обавити (опремљеност). Комисија разматра квалификације истраживача и њихових сарадника на основу најновијих биографија;
- исправност и потпуност писаних информација које се дају испитанику или његовом законском заступнику;
- начин на који се обавља избор испитаника, како се информишу учесници испитивања и како се добија пристанак испитаника да учествује у студији;
- осигурање испитаника којим се од могућег ризика обезбеђују испитаник и истраживач;
- предлог о томе на који начин ће се лечити испитаник, односно на који начин ће му се осигурати надокнада у случају оштећења здравља или смрти, ако је такав исход директно повезан са испитивањем;
- издатке за клиничка испитивања, укључујући и квоте које су предвиђене као награда испитаницима за учествовање;
- финансијску компензацију истраживачима и институцији за учешће у клиничком испитивању.

Члан 14.

Приликом подношења захтева за одобрење научно-истраживачког рада, истраживачи достављају Комисији следећу документацију:

- протокол истраживања;
- амандмане протокола;
- тест листе;
- најновије биографије истраживача;
- информацију за испитанике у писаној форми;

- формуларе за давање писмене сагласности за учешће у испитивању;
- све документе које попуњава испитаник;
- опис поступака за укључивање (регрутовање) испитаника (нпр. оглашавање);
- монографију о производу који се испитује, тзв. брошуру за истраживача;
- извештаје о подношљивости лека који се испитује;
- документе који се односе на осигурање;
- друге документе које Комисија затражи.

Члан 15.

Комисија може да захтева да се пружи додатна обавештења испитанику када су, према мишљењу Комисије, она потребна да би се заштитила права и/или физички и ментални интегритет испитаника.

Комисија посебно разматра износе и начине плаћања испитанику, како би се осигурало да не постоји принуда према испитанику. Комисија утврђује да ли су све информације у вези са плаћањем, укључујући суме и распоред плаћања испитанику, наведене у формулару писане информисане сагласности. Пропорционално подељене исплате такође треба навести у форми писмене информисане сагласности.

Члан 16.

Приликом одлучивања на седници Комисије прво се гласа о предлозима датим у материјалима за седницу, а затим о предлозима датим на самој седници Комисије оним редом којим су предлози давани.

По завршеном гласању председник Комисије утврђује резултат гласања и јавно га објављује.

Члан 17.

Кад председник Комисије отвори седницу приступа се усвајању записника са претходне седнице.

Сваки члан Комисије има право да стави примедбе на записник. Приликом усвајања записника Комисија одлучује и о примедбама које су стављене на записник.

После усвајања записника са претходне седнице Комисије, Комисија приступа утврђивању дневног реда седнице.

Члан 18.

Председник Комисије и сваки члан Комисије може и на самој седници да предложи да се на дневни ред седнице стави одређено питање, уз обавезу образлагања хитности тог предлога, не улазећи при томе у његову садржину.

О хитности предлога одлучује се на самој седници.

Члан 19.

Разматрање и одлучивање на седници Комисије врши се по тачкама утврђеног дневог реда.

О свакој тачки дневног реда отвара се расправа.

Пре почетка расправе, известилац даје кратко образложење.

Члан 20.

Председник Комисије у току расправе даје реч члановима Комисије по редоследу пријављивања.

Члан 21.

Поводом разматрања појединих тачака дневног реда, у дискусији могу учествовати и друга присутна лица која нису чланови Комисије.

Члан 22.

Одлука Комисије може бити:

- одобрење/повољно мишљење;
- захтев за измену пре давања одобрења/повољног мишљења (одобрење уз измене);
- одбијање/негативно мишљење и
- суспензија било којег раније датог одобрења/повољног мишљења.

IV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Започети поступци

Члан 23.

Поступци започети пре ступања на снагу овог Правилника окончаће се по одредбама Правилника о раду Комитета за етичка питања Медицинског факултета у Београду од 29.03.2004. и Правилника о измени и допуни Правилника о раду Комитета за етичка питања Медицинског факултета у Београду од 08.03.2016.

Ступање на снагу

Члан 24.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања на огласној табли и интернет страници Факултета.

Ступањем на снагу овог Правилника престаје да важи Правилник о раду Комитета за етичка питања Медицинског факултета у Београду од 29.03.2004. и Правилник о измени и допуни Правилника о раду Комитета за етичка питања Медицинског факултета у Београду од 08.03.2016.год.

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
НАСТАВНО-НАУЧНО ВЕЋЕ
ДЕКАН

Проф. др Небојша Лалић