Табела 5.2 Спецификација предмета

Студијски програм : Мастер академске студије из биоетике			
Назив предмета: Организација и рад етичких комисија			
Наставник: проф. др Синиша Павловић, Јелена Шантрић, научни сарадник			
Статус предмета: изборни			
Број ЕСПБ: 3			
Услов: Уписан други семестар академских мастер академских студија из Биоетике			
Циљ предмета Циљ предмета је да се студенти упознају са организацијом и начином рада Етичких комисија као основних инструмената за заштиту права појединаца који добровољно учествују у истраживању.			
Исход предмета Стечено знање треба да схвате улогу Етичких комисија у очувању и промоцији одговорног приступа учесницима (субјектима) у истраживању, етичке принципе којима се Етичке комисије руководе упоступку давања одобрења за извођење истраживања, као и да стекну аналитички приступ етичким дилемама у клиничкој пракси.			
Садржај предмета *Теоријска настава* - Шта су Етичке комисије и каква им је улога? Који типови истраживања (студија) захтевају одобрење Етичке комисије? Значај Етичких комисија и њихов састав у различитим установама - Рад Етичких комисија: методе рецензије протокола истраживања, континуирано оцењивање и праћење истраживања. Извршне и административне улоге Етичких комисија (механизни праћења истраживања) - Национална и институционална регулатива рада Етичких комисија - Приступ кршењу етичких принципа у научноистраживачком раду који укључује добровољце (Процедуре за пријављивање и санкционисање; Превенција) *Практична настава* Свака теоријска јединица биће праћена дискуцијом етичких случајева који директно илуструју обрађену тему. У току курсастуденти ће имати два семинара у којима ће писати анализу етичких случајева			
Литература 1. Shamoo, Adil E. and Resnik, David B. (2015). *Responsible Conduct of Research*, Third edition. Oxford University Press. 2. Check DK1, Weinfurt KP, Dombeck CB, Kramer JM, Flynn KE Use of central institutional review boards for multicenter clinical trials in the United States: a review of the literature. Clin Trials. 2013;10(4):560-7 3. Whitney, S. N. (2016). Institutional review boards: A flawed system of risk management. Research Ethics, 12(4), 182–200 4. Rooney, L., Covington, L., Dedier, A., & Samuel, B. (2019). Measuring IRB Regulatory Compliance: Development, Testing, and Use of the National Cancer Institute StART Tool. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 14(2), 95–106.			
Број часова активне наставе 3	**Теоријска настава: 2**	**Практична настава:**	
Методе извођења наставе Предавања, дискусије случајева, семинари			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	**Завршни испит**	поена
активност у току предавања	**20**	писмени испит (есеј)	**40**
семинари	**40**	усмени испт	
Начин провере знања могу бити различити наведено у табели су само неке опције: (писмени испити, усмени испт, презентација пројекта, семинари итд.....			
*максимална дужна 1 страница А4 формата			