

На основу члана 25. става 34. Статута Хемијског факултета Универзитета у Београду, Наставно-научно веће је на својој редовној седници одржаној 14. јула 2016. године донело

ПРАВИЛНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА ХЕМИЈСКОГ ФАКУЛТЕТА УНИВЕРЗИТЕТА У БЕОГРАДУ

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим Правилником се регулише начин рада и друга питања од значаја за рад Етичког одбора Хемијског факултета Универзитета у Београду (у даљем тексту: Факултет).

Члан 2.

Етички одбор је дужан да послове из своје надлежности обавља у складу са овим Правилником, Стаутом Факултета као и важећом законском регулативом из ове области.

Етички одбор се придржава Одредаба и начела садржаних у Хелсиншкој декларацији и Конвенције Савета Европе о људским правима и биомедицини од 1997. године.

Члан 3.

Правилник о раду Етичког одбора регулише начин рада, односно, сазивање састанака, вођење састанака, ток рада, доношење одлука и аката, закључака и препорука, дужности чланова и друга питања која се односе на рад Етичког одбора.

II. НАДЛЕЖНОСТ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Члан 4.

Етички одбор у оквиру своје делатности обавља следеће послове:

1. Разматра научно-истраживачке студије сарадника запослених на Факултету или у другим акредитованим научно-истраживачким организацијама, у којима се користе биохемијске, имунохемијске, молекуларно-биолошке и друге признате методе, у оквиру којих се ради са биолошким материјалом добијеним од хуманих субјеката.
2. Стара се да се у научном истраживању осигура поштовање људских права, у складу са начелима етичности.
3. У случају потребе, Етички одбор може да ангажује експерте из појединих области.

Предмет разматрања Етичког одбора не могу бити клиничка истраживања која обухватају било каква испитивања дијагностичких и/или терапеутских приступа на пацијентима. За таква истраживања неопходна је одлука Етичког одбора здравствене установе која је одговорна за њихово лечење.

III. КОНСТИТУИСАЊЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Члан 5.

Чланове Етичког одбора предлаже и именује Наставно-научно веће Факултета на временски период од три (3) године.

У састав Етичког одбора се именује 5 чланова, од којих је најмање 3 запослено на Факултету. Од 5 чланова Етичког одбора најмање 1 члан мора бити доктор медицине и најмање 1 члан мора бити дипломирани правник. Продекан за науку је по функцији члан Етичког одбора.

Члан 6.

На првој седници Етичког одбора, коју сазива декан Факултета, врши се верификација мандата чланова и конституисање Етичког одбора.

Члан 7.

Председник и секретар Етичког одбора се бирају на период од три (3) године, јавним гласањем, из реда чланова Етичког одбора, већином гласова присутних.

IV. ПРАВА И ДУЖНОСТИ ПРЕДСЕДНИКА, СЕКРЕТАРА И ЧЛАНОВА ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Члан 8.

Председник Етичког одбора има следећа права и дужности:

1. Стара се о примени одредаба овог Правилника;
2. Припрема и сазива седнице Етичког одбора према приспелим захтевима, као и на предлог чланова Етичког одбора, декана, и осталих наставника Факултета, уз претходно писмено образложење оправданости разматрања конкретног питања;
3. Упућује члановима Етичког одбора позив за седнице и пратећи материјал;
4. председава седницама Етичког одбора, утврђује њихов дневни ред и кворум за рад и пуноважно одлучивање;
5. Уколико постоји потреба, може одредити једног или више независних стручњака који ће на седници, пре почетка расправе, поднети извештај о спорним питањима, али без права одлучивања;
6. Потписује одлуке које доноси Етички одбор.

Члан 9.

Секретар Етичког одбора обавља организационе и стручно-техничке послове везане за сазивање, припремање и одржавање седница Етичког одбора, стара се о благовременом позивању и информисању чланова, израђује записник и одлуке донете на седницама. Секретар Етичког одбора се стара о чувању документације Етичког одбора у архиви Факултета.

Члан 10.

Члан Етичког одбора има право и обавезу да редовно присуствује седницама Етичког одбора.

Члан Етичког одбора има право:

1. да изнесе своје мишљење и даје предлоге на седницама о свим питањима о којима Етички одбор одлучује.
2. да тражи обавештења и стручна мишљења о свим питањима из надлежности Етичког одбора.
3. да гласањем учествује у доношењу одлука Етичког одбора, као и да изузме своје мишљење уз одговарајуће образложење. Изузимање мишљења чланова Етичког одбора мора бити садржано у записнику.
4. у случају да је члан Етичког одбора руководилац истраживања чији се захтев разматра он не може учествовати у гласању.
5. чланови Етичког одбора морају чувати тајност података до којих су дошли увидом у документацију коју руководиоци истраживања подносе на разматрање.

Члан 11.

Председнику, секретару и члану Етичког одбора престаје функција истеком мандата, услед оставке или разрешења. Члан Етичког одбора има два пута право на реизбор по истеку мандата.

Члан 12.

Председник, секретар и члан Етичког одбора имају право да одустану од даљег рада у Етичком одбору подношењем оставке. Оставка се предаје председнику Етичког одбора или декану Факултета, који даље о томе информишу Наставно-научно веће Факултета. Наставно-научно веће Факултета на првој наредној седници усваја оставку и именује новог члана Етичког одбора.

Члан 13.

Председник, секретар и члан Етичког одбора могу бити разрешени уколико не испуњавају дужности предвиђене овим Правилником у дужем временском периоду. Декан Факултета или председник Етичког одбора покрећу поступак за разрешење и о томе обавештавају Наставно-научно веће Факултета које доноси одлуку о разрешењу и именује новог члана Етичког одбора на истој седници Наставно-научног већа Факултета.

V. НАЧИН РАДА ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Припрема седница

Члан 14.

Председник Етичког одбора одређује предлог дневног реда на основу поднетих захтева. Техничку припрему седница врши секретар Етичког одбора у договору са председником.

Члан 15.

Позив на седнице доставља секретар сваком члану Етичког одбора најмање седам дана пре одржавања седнице. У хитним случајевима седница се може заказати и у краћем року. Позив за седницу обавезно садржи: место и време одржавања седнице, предлог дневног реда и пратећи материјал, као и записник са претходне седнице. У

случају потребе, позив за седницу може бити упућен и независним експертима, као и руководиоцима истраживања чији се захтеви разматрају.

Члан 16.

Седницом Етичког одбора руководи председник Етичког одбора. У случају да је председник Етичког одбора спречен да присуствује заказаној седници, седницом руководи члан Етичког одбора на основу договора присутних чланова.

Члан 17.

На почетку седнице утврђује се кворум за пуноважно одлучивање (најмање три од укупно пет чланова). У случају да је члан Етичког одбора руководилац истраживања чији се захтев разматра и самим тим је изузет из гласања, за доношење одлуке о том захтеву морају бити присутна још најмање три члана Етичког одбора. Етички одбор своје одлуке и ставове доноси на седници већином гласова од укупног броја присутних чланова Етичког одбора, јавним гласањем.

Члан 18.

По отварању седнице приступа се усвајању записника са претходне седнице. Приликом усвајања записника Етички одбор одлучује и о примедбама које су стављене на записник. После усвајања записника са претходне седнице Етичког одбора, приступа се утврђивању дневног реда седнице.

Члан 19.

Разматрање и одлучивање на седници врши се по тачкама утврђеног дневног реда. О свакој тачки отвара се расправа. Председник Етичког одбора у току расправе даје реч члановима Етичког одбора по редоследу пријављивања.

Члан 20.

По завршеном гласању председник Етичког одбора утврђује резултате гласања и јавно их објављује. Уколико је број гласова за и против доношења одлуке подједнак, Етички одбор доноси одлуку да се руководилац разматраног истраживања позове на следећу седницу ради појашњења захтева.

Члан 21.

Рад Етичког одбора независтан је од политичких, институционалних, професионалних и тржишних утицаја. У расправи и доношењу одлука поводом конкретних предмета не могу учествовати они чланови Етичког одбора који имају било какав интерес (морални или материјални) у вези са предметом о којем се расправља и одлучује. Члан Етичког одбора дужан је да осталим члановима достави писани извештај о постојању свог интереса у вези са предметом о којем се расправља и одлучује, пре него што председник отвори расправу поводом тог предмета.

VI. ПОСТУПАК ДОНОШЕЊА ОДЛУКЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА У ВЕЗИ СА НАУЧНО-ИСТРАЖИВАЧКОМ СТУДИЈОМ

Члан 22.

Приликом доношења одлука у вези са научно-истраживачком студијом, Етички одбор разматра:

1. ваљаност протокола предложеног научног истраживања (циљ истраживања и сагласност са етичким нормама).
2. компетентност одговорних истраживача на основу достављених података (списак до 5 радова).
3. исправност и потпуност писаних информација које се дају испитанику или његовом законском заступнику.
4. начин добијања потписаног пристанка испитаника или његовог законског заступника, да учествује у студији.

Члан 23.

Приликом подношења захтева за одобрење научно-истраживачке студије, истраживачи достављају Етичком одбору одговарајућу документацију:

- потписани и датирани захтев за одобрење спровођења научно-истраживачке студије који садржи следеће елементе: назив студије, име руководиоца истраживања са списком чланова истраживачког тима, циљеве планираног истраживања и протокол истраживања са методологијом која ће бити коришћена (**Образац 1**);
 - податке о одговорном истраживачу (**Образац 2**);
 - обавештење за испитанике у писаној форми на српском језику, а по потреби и на енглеском или неком другом језику;
 - обрасце за давање писане сагласности за учешће у истраживању како пунолетних испитаника тако и старатеља и/или родитеља уколико испитаници не могу самостално дати сагласност;
 - и друге документе које Етички одбор сматра релевантним да затражи.
- Изузетно, за научно-истраживачке студије које обухватају биолошки материјал, прикупљен у сврху реализације научно-истраживачких пројеката, пре оснивања Етичког одбора Факултета, као релевантни документи се могу поднети и разматрати: постојеће сагласности Наставно-научног већа Факултета у виду одобрених теза, постојеће потписане сагласности испитаника, отвореног или затвореног типа, као и одобрења других етичких одбора.

Члан 24.

Форму потребних образаца одређује Етички одбор.

Члан 25.

По потреби, Етички одбор може да захтева додатна обавештења од стране руководиоца истраживања.

Ако достављена документација у поступку одобравања научно-истраживачке студије није потпуна, Етички одбор ће о томе обавестити руководиоца истраживања и позвати га да у остављеном року допуни документацију.

Ако руководилац истраживања не достави тражену допуну документације, сматраће се да је одустао и повукао пријаву.

Члан 26.

Уколико је потребно, Етички одбор може одредити једног или више независних стручњака који ће дати појашњење спорних елемената у оквиру поднетог захтева за одобрење спровођења научно-истраживачке студије. Уколико независни стручњак прихвати поверени задатак, дужан је да потпише писану изјаву којом се обавезује на чување тајности свих података везаних за предмет испитивања.

Члан 27.

Одлука Етичког одбора може бити:

- одобрење,
- захтев за измену и/или појашњење пре доношења одлуке,
- одбијање захтева.

Одлука Етичког одбора о захтеву за одобрење научно-истраживачке студије доставља се руководиоцу истраживања на српском језику, а по потреби и на енглеском језику. Одлуку саставља секретар Етичког одбора, на основу података из записника, а потписује је председник Етичког одбора.

Уколико је одлука Етичког одбора одобрење научно-истраживачке студије, период трајања одобрења биће ограничен на време трајања истраживачког пројекта.

VII. ЗАПИСНИЦИ СА СЕДНИЦЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА

Члан 28.

На свакој седници Етичког одбора секретар води записник. Записник обавезно садржи: редни број седнице, датум, место и време одржавања седнице, имена присутних и одсутних чланова, име председавајућег, констатацију о кворуму за рад, утврђени дневни ред, донете закључке, одлуке, мишљења и предлоге, као и потпис председника и секретара.

Члан 29.

Записник са седнице Етичког одбора усваја се на наредној седници, а оверавају га председник и секретар Етичког одбора. Примедбе на предлог записника чланови Етичког одбора могу ставити на седници на којој се усваја записник. Усвојени записници са седнице Етичког одбора у оригиналу, као и пратећи материјали уз поједине тачке дневног реда и донете одлуке, чувају се у архиви Факултета.

IX. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 30.

Етички одбор разматра и усваја Годишњи извештај о раду, који доставља Наставно-научном већу Факултета.

Члан 31.

За документа и рад Етичког одбора користи се меморандум Факултета. Свака одлука Етичког одбора мора бити заведена и архивирана.

Члан 32.

Измене и допуне Правилника подnose се на разматрање и усвајање Наставно-научном већу Факултета.

Члан 33.

Овај Правилник ступа на снагу даном усвајања на седници Наставно-научног већа Факултета.

ДЕКАН



Handwritten signature in green ink, likely of the Dean, Dr. Ivan Gržetić.

Др Иван Гржетић, редовни професор