

Универзитет у Крагујевцу  
Факултет медицинских наука  
Савет факултета  
Број: 01-10215/4-7  
Дана: 14.10. 2013. године  
К р а г у ј е в а ц

На седници Савета Факултета медицинских наука у Крагујевцу одржаној 14.10. 2013. године,  
донет је

## **ПРАВИЛНИК О РАДУ ЕТИЧКОГ ОДБОРА**

### **члан 1.**

Етички одбор је стручно тело које даје сагласност на извођење научних експерименталних и клиничких истраживања наставника, сарадника и студената докторских студија Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу.

### **члан 2.**

Предмет разматрања Етичког одбора је документација експерименталних истраживања која користе експерименталне *in vitro* и *in vivo* методе, као и документација клиничких истраживања одговарајућих популација испитаника, односно здравих добровољаца свих узраста од којих се користе културе ћелија, ткива или телесних течности.

Предмет искључивог разматрања Етичког одбора не може бити документација клиничких истраживања које укључују пацијента здравствених установа, већ је за такве случајеве неопходна и сагласност Етичког одбора надлежне здравствене установе.

### **члан 3.**

За сваки пројекат који се подноси на процену етичке прихватљивости ради научног истраживања, неопходан је мултидисциплинарни приступ.

### **члан 4.**

Рад Етичког одбора независан је од политичких, институционалних, професионалних и тржишних утицаја.

У доношењу одлука не могу учествовати чланови Етичког одбора који имају било какав интерес у вези са конкретним предметом разматрања и одлучивања.

### **члан 5.**

Предложена истраживања Етички одбор разматра и о њима одлучује пре њиховог започињања.

### **члан 6.**

Неопходна документација која се подноси Етичком одбору подразумева следеће:

1. Пријаву, потписану и датирану од стране главног истраживача;
2. Протокол студије;

3. Сажетак протокола;
  4. Изјаву о етичким документима којих се протокол придржава;
  5. Списак и потписане и датиране стручне биографије свих истраживача;
- За клиничка истраживања потребно је и:
6. Информација за испитаника на српском језику;
  7. Формулар за пристанак испитаника;
  8. Одлуке Етичког одбора надлежне здравствене установе.

#### **члан 7.**

Одредбе овог Правилника обавезују чланове Етичког одбора и друга лица која учествују у његовом раду.

#### **члан 8.**

За примену одредаба овог Правилника одговоран је председник Етичког одбора.

#### **члан 9.**

Чланови Етичког одбора имају права и дужности утврђене законом и општим актима.

#### **члан 10.**

Члан Етичког одбора дужан је да свесно врши дужност у оквиру општих надлежности и дужности које му као члану повери Етички одбор.

Члан Етичког одбора дужан је да чува тајност података изнесених на седници, а који представљају службену, пословну, личну или другу тајну.

#### **члан 11.**

Чланови Етичког одбора присуствују седницама, учествују у расправљању и одлучивању о питањима из његове надлежности.

У случају да је спречен да присуствује седници, члан Етичког одбора дужан је да о томе благовремено обавести председника или секретара.

У случају да члан Етичког одбора мора, из оправданих разлога, напустити седницу пре њеног закључења, о томе обавештава председника.

#### **члан 12.**

Уколико члан Етичког одбора три пута узастопно и неоправдано изостане са седнице, или се, без одобрења удаљи са седнице пре њеног закључења, Етички одбор може предложити да се тај члан опозове.

#### **члан 13.**

О присуству седницама посебну евиденцију води секретар Етичког одбора

#### **члан 14.**

Прву седницу Етичког одбора сазива декан Факултета, односно један од продекана по овлашћењу декана.

До избора председника седницом преседава декан, односно продекан.

#### **члан 15.**

На првој седници Етичког одбора врши се верификација мандата чланова.

#### **члан 16.**

Председник Етичког одбора обавља следеће послове:

-сазива седнице и председава седницама

-предлаже дневни ред

-стара се да се рад одвија по утврђеном дневном реду и уз поштовање одредби овог Правилника

-утврђује и објављује да седници присуствује довољан број чланова за рад и пуноважно одлучивање

-констатује поименично изостанак чланова, обавештење о оправданом одсуству члана, односно неоправдано одсуство члана

-одговара за законитост рада Етичког одбора

-изриче мере за нарушавање реда за које је овлашћен овим Правилником

-даје реч и усмерава излагање у складу са утврђеним дневним редом седнице

-утврђује и објављује резултате гласања

-потписује записнике, закључке, одлуке Етичког комитета и друга акта.

#### **члан 17.**

Рад Етичког одбора по правилу је јаван.

Јавност рада обезбеђује се и обавештењима о активностима, закључцима и одлукама Етичког одбора преко веб-сајта Факултета.

#### **члан 18.**

Етички одбор предузима мере за заштиту службене, пословне, личне и друге тајне и у том циљу може ограничити или потпуно искључити јавност са седнице или дела седнице, односно одлучити да се подаци не објављују на веб-сајту Факултета.

Одлука о ограничавању јавности, када седници могу присуствовати само одређена лица изван састава Етичког одбора, доноси се већином гласова укупног броја чланова.

#### **члан 19.**

Рад Етичког одбора одвија се на седницама.

Седнице сазива председник.

Позив на седнице доставља секретар, најмање седам дана пре одржавања седнице, а у хитним случајевима седница се може заказати и у краћем року.

Уз позив, са предлогом дневног реда, достављају се и припремљени материјали и предлози одлука, изузев оних који представљају тајну, а који се могу прегледати у служби Факултета.

Седнице се по правилу заказују писаним позивом, а могу се заказати и путем телефона, телефона или електронским путем.

У изузетним случајевима члан Етичког одбора може предложити на седници да се дневни ред уврсти одређено питање, уз образлагање хитности таквог предлога.

#### **члан 20.**

Седнице се одржавају по потреби.

Предлог за одржавање седнице може дати: председник, члан или група чланова Етичког одбора, декан Факултета, Савет Факултета, поједине катедре, студентска организација, наставник или група наставника, остали научно истраживачки радници и студенти, уз претходно писмено образложење оправданости разматрања конкретног питања.

#### **члан 21.**

Председник при отварању седнице констатује да ли присуствује већина укупног броја чланова Етичког одбора (кворум за рад).

После утврђивања кворума за рад, усваја се дневни ред,

Затим се прелази на разматрање сваког појединачног питања из дневног реда, према утврђеном редоследу.

Уколико се о неком питању мора донети одлука, приступа се одлучивању. Одлучује се већином гласова од броја чланова Етичког одбора.

Када је окончана расправа о питањима из дневног реда и питањима која су накнадно увршћена у дневни ред, односно када је о појединим питањима одлучено, председник закључује седницу

#### **члан 22.**

За поједина питања из надлежности Етичког одбора председник може пре седнице, одредити референта који ће подробно проучити проблем и изнети на седници извештај на почетку расправе о том питању.

Уколико је питање од стране појединца или органа и организација изван састава Етичког одбора, седници присуствује и у њеном раду учествује, али без права одлучивања, предлагач или овлашћено лице предлагача.

#### **члан 23.**

Уколико члан Етичког одбора или лице које присуствује седници омета рад, председник може изрећи усмену опомену, а затим и меру одузимања речи, а Етички одбор може изрећи меру удаљавања са седнице.

Усмена опомена и мера одузимања речи изриче се за повреду реда, вређање правила пристojности и понашање супротно одредбама овог Правилника.

Мера удаљења са седнице изриче се за грубо ометање реда или непоштовање већ изречених мера.

У случају изрицања мере удаљавања, члан Етичког одбора или предлагач, односно овлашћено лице предлагача, дужни су одмах напустити просторију у којој се седница одржава.

#### **члан 24.**

Етички одбор одлуке доноси већином гласова укупног броја чланова.

Одлуке се доносе јавним гласањем, изузев ако за поједина питања законом, Статутом Факултета или одлуком Етичког одбора није предвиђено да је гласање тајно.

Образложени предлог за тајно гласање може поднети сваки члан Етичког одбора. Одлуку о тајном гласању Етички комитет доноси већином укупног броја чланова Етичког комитета.

#### члан 25.

На свакој седници Етичког одбора води се записник.

Записник води секретар.

Записник обавезно садржи: редни број седнице, датум и место и време одржавања седнице, имена присутних и одсутних чланова, уз назнаку (не) оправданости одсуства, ко председава седницом, констатацију о кворуму за рад, утврђени дневни ред, донете закључке, одлуке, мишљења и предлоге и потпис председника и секретара. Ако записник садржи више листова парафира се сваки лист.

Оригинали записника, одлука и закључака трајно се чувају у архиви Етичког одбора која је посебан део архиве Факултета.

Израду одлука врши секретар на основу записника, а потписује их председник.

#### члан 26.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана његовог доношења.



ПРЕДСЕДНИК САВЕТА

проф. др Јанко Ђурић