

Temeljem članka 5. stavak 4. Dodatka Etičkom kodeksu Sveučilišta u Rijeci (KLASA: 011-01/18-01/08, URBROJ: 2170-57-01-18-1), a na prijedlog Etičkog povjerenstva, Fakultetsko vijeće Fakulteta dentalne medicine Sveučilišta u Rijeci na 55. sjednici održanoj dana 13. lipnja 2024. godine donosi

POSLOVNIK O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA FAKULTETA DENTALNE MEDICINE SVEUČILIŠTA U RIJECI

UVODNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Poslovníkom pobliže se uređuje osnivanje, sastav i način rada Etičkog povjerenstva Fakulteta dentalne medicine Sveučilišta u Rijeci. (dalje: Povjerenstvo).

Povjerenstvo je tijelo koje skrbi o provedbi Etičkog kodeksa Sveučilišta u Rijeci na Fakultetu dentalne medicine (dalje: Fakultet).

Članak 2.

Povjerenstvo :

- razmatra pitanja vezana uz etičku prihvatljivost biomedicinskih istraživanja koja se obavljaju na ljudima i pokusnim životinjama u okviru znanstvene i stručne djelatnosti Fakulteta.
- prati provedbu Etičkog kodeksa Sveučilišta na Fakultetu i provodi postupak utvrđivanja povrede Etičkog kodeksa.
- priprema godišnja izvješća o svom radu te ih dostavlja Fakultetskom vijeću i Vijeću časti Sveučilišta u Rijeci.
- promiče načela etičnosti u nastavnom, znanstvenom i stručnom radu zaposlenika i studenata Fakulteta.
- promiče načela etičnosti i vrijednosti u domeni profesionalnih prava i odgovornosti članova sveučilišne zajednice utvrđenih Etičkim kodeksom.
-

Članak 3.

Povjerenstvo djeluje neovisno i samostalno u obavljanju poslova iz svojeg djelokruga i u postupku utvrđivanja povreda Etičkog kodeksa.

Članak 4.

Etičko povjerenstvo može u obavljanju poslova iz svojeg djelokruga zatražiti stručnu pomoć odgovarajućih znanstvenih i stručnih osoba ili institucija.

Članak 5.

Povjerenstvo u postupku utvrđivanja povreda Etičkoga kodeksa mora poštovati načelo tajnosti i štiti dostojanstvo osoba u postupku.

Do okončanja postupka, članovi Povjerenstva ne smiju iznositi u javnost informacije o postupku osim informacije da je pokrenut postupak utvrđivanja povrede Etičkog kodeksa.

SASTAV POVJERENSTVA, IMENOVANJE ČLANOVA I MANDAT

Članak 6.

Povjerenstvo se sastoji od najmanje tri (3) člana od kojih su dva nastavnici, a jedan student Fakulteta.

Svakom članu Povjerenstva imenuje se zamjenik koji stupa na njegovo mjesto u slučajevima opravdanih razloga spriječenosti člana u radu Povjerenstva.

Jedan član je i predsjednik/ca povjerenstva.

Predsjednika, članove Povjerenstva i njihove zamjenike imenuje Fakultetsko vijeće na prijedlog dekana; člana studenta i njegovog zamjenika, imenuje Fakultetsko vijeće na prijedlog Studentskog zbora Fakulteta.

Članovi Etičkog povjerenstva ne mogu biti dekan i prodekan(i) Fakulteta.

Članak 7.

Članovi Povjerenstva i njihovi zamjenici biraju se na tri (3) godine.

Članak 8.

Članstvo u Povjerenstvu prestaje:

- istekom mandata,
- prestankom studentskog statusa- člana studenta,
- ostavkom,
- razrješenjem
- utvrđenjem povrede Etičkog kodeksa u postupanju člana

IZUZEĆE ČLANA POVJERENSTVA

Članak 9.

Član Povjerenstva ne može biti osoba za koju je utvrđeno da je povrijedila Etički kodeks, niti osoba u odnosu na čije je postupanje pokrenut postupak za utvrđivanje kršenja Etičkog kodeksa ili je sam podnositelj zahtjeva .

Članu Povjerenstva protiv kojeg je pokrenut postupak za utvrđivanje kršenja Etičkog kodeksa Fakultetsko vijeće će do završetka postupka privremeno imenovati zamjenu.

Utvrđi li se u postupku da član Povjerenstva protiv kojeg je pokrenut postupak za utvrđivanje kršenja Etičkog kodeksa nije prekršio Etički kodeks članstvo mu se automatski obnavlja, dok u suprotnom zamjenik postaje punopravni član Povjerenstva.

POKRETANJE POSTUPKA PRED ETIČKIM POVJERENSTVOM I NAČIN RADA POVJERENSTVA

Članak 10.

Postupak pred Povjerenstvom pokreće se pisanim zahtjevom za davanjem mišljenja o etičkoj prihvatljivosti biomedicinskih istraživanja ili postojanju povrede Etičkog kodeksa (dalje: Zahtjev).

Članak 11.

Zahtjev može podnijeti svaki član sveučilišne zajednice.

Povjerenstvo može i samoinicijativno pokrenuti postupak ako smatra da je počinjena povreda Etičkog kodeksa i ako se tome oštećena strana izrijeком ne protivi.

Članak 12.

Zahtjev za davanje mišljenja o povredi Etičkog kodeksa sadrži:

- ime i prezime podnositelja zahtjeva
- pitanje o kojem se traži mišljenje Etičkog povjerenstva
- oznaku odredbe Etičkog kodeksa vezano uz koju se traži mišljenje
- kratak opis okolnosti slučaja uz prilog relevantnih dokaza gdje je to primjenjivo.

Zahtjev se podnosi u pisanom obliku putem pisarnice i/ili elektronskom poštom ovlaštenoj osobi prema uputama objavljenima na mrežnim stranicama.

Članak 13.

Zahtjev za davanje mišljenja o etičkoj prihvatljivosti biomedicinskih istraživanja sadrži:

- zamolbu
- pristanak mentora za mentorstvo na istraživanju
- opis istraživanja
- suglasnost za provođenje istraživanja (čelnika institucija koje su uključene u istraživanje)
- etička odobrenja drugih institucija koje su uključene u istraživanje
- primjer upitnika/anketa
- primjer obavijesti za ispitanike
- ostale dokumente koje smatrate relevantnima

Zahtjev se podnosi u pisanom obliku putem pisarnice i/ili elektronskom poštom predsjedniku Povjerenstva ili ovlaštenom članu povjerenstva .

Anonimne zahtjeve Povjerenstvo neće razmatrati.

Članak 14.

Rok za predaju zahtjeva do 20. u mjesecu nakon čega će Povjerenstvo u periodu od 15 dana započeti sa postupkom. Po potrebi se mogu organizirati izvanredne sjednice.

Članak 15.

Povjerenstvo detaljno razmatra sve okolnosti slučaja i prikuplja sve potrebne podatke bitne za donošenje mišljenja o povredi Etičkog kodeksa ili etičkoj prihvatljivosti biomedicinskog istraživanja.

U slučaju nejasnoća Povjerenstvo može zahtijevati od podnositelja dopunu zahtjeva ili pisano očitovanje odnosno pojašnjenje nekih okolnosti.

Ako se u zahtjevu traži mišljenje o konkretnom slučaju povrede Etičkog kodeksa ili etičkoj prihvatljivosti biomedicinskog istraživanja, Povjerenstvo će zatražiti očitovanje i pojašnjenja od zainteresiranih osoba.

Na raspravu pred Povjerenstvom u pravilu se poziva osoba koja je podnijela zahtjev, osoba protiv koje je podnesen zahtjev radi utvrđivanja povreda odredbi Etičkog kodeksa, svjedoci i druge osobe koje mogu iskazati činjenice relevantne za utvrđivanje povrede.

Članak 16.

Povjerenstvo pri formuliranju mišljenja o postavljenim etičkim pitanjima koja se javljaju u biomedicinskim istraživanjima na ljudima prihvaća načela i primjenjuje deklaracije i rezolucije Svjetskog liječničkog udruženja (Helsinška deklaracija, Preporuke za liječnike koji obavljaju biomedicinska istraživanja na ljudima, Helsinki 1964., dopunjene u Tokiju 1975., u Veneciji 1983. i Hong Kongu 1989.), kao i važeće propise Republike Hrvatske, uključujući Poslovnik o dobroj kliničkoj praksi (NN 143/98) i Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04), koji čine prilog i sastavni su dio ovoga Poslovnika.

Povjerenstvo djeluje u skladu s načelima i preporukama drugih stručnih udruženja, npr. "Kodeks medicinske etike i deontologije" Hrvatske liječničke komore (NN 44/04), Međunarodni kodeks liječničke etike" Svjetskog liječničkog udruženja (London 1949., dopunjeno u Sydneyu 1968. i Veneciji 1983.), "Kodeks dentalne etike i deontologije" Hrvatske komore dentalne medicine.

Povjerenstvo pri formuliranju mišljenja o postavljenim etičkim pitanjima koja se javljaju u biomedicinskim istraživanjima na pokusnim životinjama prihvaća načela i primjenjuje preporuke Vijeća međunarodne organizacije za medicinske znanosti («Međunarodna načela za biomedicinska istraživanja na životinjama», Ženeva, 1985.)

Povjerenstvo uzima u obzir preporuke i načela iz rezolucije Svjetskog liječničkog udruženja o uporabi životinja u biomedicinskim istraživanjima (Rezolucija iz Hong Konga, 1989.).

Povjerenstvo djeluje u skladu s odredbama Zakona o dobrobiti životinja (NN 19/99).

Članak 17.

Ukoliko se radi o kliničkim ispitivanjima koja se provode u klinikama/zavodima/odjelima drugih ustanova, potrebno je pribaviti pozitivno mišljenje etičkih povjerenstava istih i suglasnost čelnika institucija koje su uključene u istraživanje.

Članak 18.

Povjerenstvo može, osim negativne preporuke ili negativnog mišljenja o etičnosti, predložiti nadležnom tijelu obustavu ili zabranu svakog biomedicinskog istraživanja na ljudima i pokusnim životinjama za koje utvrdi:

- da nije ispravno planirano ili je suprotno izloženim preporukama i načelima,
- da je suprotno etičkim i moralnim načelima ili pravu,
- da nije usklađeno sa znanstvenim metodama i načelima, pa u obliku u kojem je izneseno neće odgovoriti na postavljena pitanja.

Članak 19.

Povjerenstvo radi na sjednicama.

Sjednicu Povjerenstva saziva predsjednik/ca po potrebi, a najmanje jednom u semestru.

Nakon što utvrdi prisutnost članova Povjerenstva, predsjednik Povjerenstva otvara sjednicu i izvještava članove o zahtjevima o kojima će se raspravljati.

Predsjednik/ca vodi sjednicu, osigurava red i skrbi za učinkovitost sjednice.

Sjednice su zatvorene za javnost. O sadržaju sjednica Povjerenstva vodi se zapisnik.

Zapisnik sadrži: dan, mjesto i vrijeme održavanja sjednice, imena nazočnih članova Povjerenstva, imena stranaka u postupku i ostalih pozvanih i nazočnih na sjednici, iskaze osoba koje su sudjelovale u postupku te prijedlog zaključka.

Stranka koja sudjeluje u postupku te koja je usmeno iskazivala na zapisnik ima pravo uvida u dio zapisnika koji se odnosi na njezin iskaz. Svojim potpisom potvrđuje da je suglasna s dijelom zapisnika koji se odnosi na njezin iskaz.

Članak 20.

Povjerenstvo može pravovaljano odlučivati kada su na sjednici prisutni svi članovi Povjerenstva (član ili njegova zamjena).

Članak 21.

Glasovanje na sjednici povjerenstva je javno.

Članak 22.

Postupak pred Etičkim povjerenstvom završava donošenjem mišljenja o postojanju povrede Etičkog kodeksa u razmatranom slučaju ili etičkoj prihvatljivosti, odnosno neprihvatljivosti biomedicinskog istraživanja.

POSTUPAK DONOŠENJA MIŠLJENJA O ZAHTJEVU

Članak 23.

Članovi Povjerenstva glasuju tako da se izjašnjavaju „za“ i „protiv“ podnesenog zahtjeva, dizanjem ruku ili poimeničnim glasovanjem.

Povjerenstvo donosi mišljenje natpolovičnom većinom glasova prisutnih članova.

Član Povjerenstva ne može biti suzdržan no može tražiti da se u zapisnik iznese njegovo izdvojeno mišljenje.

Rezultati glasovanja unose se u zapisnik.

Zapisnik potpisuje predsjednik povjerenstva i zapisničar.

Članak 24.

Mišljenje Povjerenstva sadrži:

- kratak opis zahtjeva
- načela/odredbe Etičkog kodeksa koje je Povjerenstvo uzelo u obzir
- obrazloženje mišljenja

Mišljenje Povjerenstva može sadržavati preporuke i prijedloge.

Mišljenje se dostavlja podnositelju zahtjeva, osobi protiv koje je podnesen zahtjev i Dekanu fakulteta te se objavljuje sukladno pravilima o zaštiti osobnih podataka i povjerljivosti postupka sukladno članku 15. Dodatka Etičkog kodeksa Sveučilišta. Mišljenje se dostavlja i Vijeću časti uz prethodno uklanjanje osobnih podataka.

Postupci utvrđivanja povreda Etičkog kodeksa su povjerljivi i kada se odnose na pojedine osobe.

Pojedina mišljenja mogu se objaviti na mrežnim stranicama Sveučilišta ili internet portalu Sveučilišta.

Radi zaštite prava na privatnost iz mišljenja se mogu ukloniti osobni podaci osoba koje se u njemu spominju.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 25.

Izrazi korišteni u ovom Pravilniku, a koji imaju rodno značenje, bez obzira jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, jednako se odnose na muški i ženski rod bez obzira u kojem su rodu korišteni.

O pravilnoj primjeni ovog Poslovnika skrbi Povjerenstvo.

Članak 26.

Poslovnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči fakulteta..

Dekanica

Prof. dr. sc. Sonja Pezelj-Ribarić dr.med.dent