Na podlagi 2. odst. 60. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Ur. l. RS, št. [23/05](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2005-01-0778) – UPB, s sprem. in dopol. do [73/19](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2019-01-3228)), 24. člena Zakona o visokem šolstvu (Ur. l. RS, št. [32/12](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2012-01-1406) – UPB, s sprem. in dopol. do [65/17](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2017-01-3065)) in 314. člena Statuta Univerze v Mariboru (Statut UM-UPB12, Ur. list RS, št. 29/17, s sprem. in dopol. do 14/20) je Senat Medicinske fakultete Univerze v Mariboru z 52. sklepom na svoji 34. seji dne 22. 6. 2020 sprejel

**Pravilnik**

**Komisije za etična vprašanja Medicinske fakultete Univerze v Mariboru**

**Št. 012/2020/1/301**

*I. Uvod*

1. člen

Ta pravilnik določa pristojnosti, sestavo in način dela Komisije za etična vprašanja Medicinske fakultete Univerze v Mariboru (v nadaljnjem besedilu: etična komisija).

*II. Splošna določila*

2. člen

Etična komisija je neodvisno posvetovalno telo. Njena naloga je podajanje etičnih presoj predlogov raziskovalnih projektov (v nadaljnjem besedilu: raziskav), kadar zanje zaprosi izvajalec oz. avtor raziskave in na vseh stopnjah visokošolskega izobraževanja ter etična presoja predlogov multicentričnih in multinacionalnih raziskav. Etična komisija presoja raziskave, ki kot vir podatkov vključujejo uporabnike storitev in drugih deležnikov s področja medicine in dentalne medicine, farmacije ter zdravstva in prehrane (v nadaljnjem besedilu: področij).

Etična komisija na predlog raziskovalcev, inštitutov, kateder MF UM in posameznikov preučuje in daje mnenja o etičnih in deontoloških vprašanjih izvajanja raziskovalne, pedagoške in strokovne dejavnosti na MF UM, zlasti v zvezi s pravicami posameznika in njegovo varnostjo med zdravljenjem ali v raziskavah na ljudeh, varovanjem poklicne skrivnosti in osebnih podatkov pacientov ter zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev.

Uporabljeni izrazi, zapisani v moški spolni slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni za moške in ženske.

3. člen

Namen etične presoje je na podlagi celostnega pregleda ključnih elementov raziskave ugotoviti, ali predlagana raziskava sledi etičnim pravilom in standardom in je zato možno odobriti njeno izvedbo. Naloga vlagatelja, ki zaprosi za etično presojo, je jasno opisati in predstaviti vse tiste elemente načrtovane raziskave, ki so relevantni za etično presojo. Pri tem se etična komisija opira na Kodeks profesionalne etike Univerze v Mariboru[[1]](#footnote-1), Kodeks etike in integritete za raziskovalce Univerze v Mariboru[[2]](#footnote-2), Declaration of Helsinki 19643, Oviedska konvecija4, Kodeks zdravniške etike5.

*III. Sestava etične komisije*

4. člen

Komisijo sestavljajo predsednik, namestnik predsednika in pet članov.

Predsednika, namestnika predsednika, člane in namestnike članov etične komisije imenuje senat Medicinske fakultete, s posameznih področij.

Komisija se imenuje za štiri leta in je lahko ponovno imenovana.

Za člane in namestnike članov etične komisije, ki niso javni uslužbenci, se glede nasprotja interesov in daril uporabljajo določbe zakona, ki ureja javne uslužbence, in določbe zakona, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije.

*IV. Naloge in pristojnosti etične komisije*

5. člen

Naloga etične komisije je proučevanje in obravnava vprašanj s področja medicinske etike in deontologije in ostalih navedenih področij ter dajanje mnenj in pojasnil o posamičnih vprašanjih s tega področja. Etična komisija je pristojna za opredelitve o etičnih vprašanjih, ki so pomembna za poenotenje etičnih praks na Medicinski fakulteti Univerze v Mariboru (v nadaljevanju: MF UM).

Komisija daje soglasja in mnenja:

* k predlogom znanstvenoraziskovalnih projektov s posameznih področij;
* za preskušanje še nepreverjenih metod preprečevanja in odkrivanja bolezni in poškodb, zdravljenja in rehabilitacije,
* za preskušanje zdravil in medicinskih pripomočkov v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila in medicinske pripomočke,
* za opravljanje biomedicinskih raziskav,
* za izvajanje raziskav na področju prehrane, hrane, prehranskih dopolnil in živil za posebne zdravstvene namene,
* na etična vprašanja, ki se pojavijo pri pedagoškem delu,
* na etična vprašanja v povezavi z delom v komisijah.

6. člen

Etična komisija obravnava vloge za etično presojo raziskav, ki potekajo v okviru MF UM in ki bodo kot vir podatkov vključevale uporabnike storitev in druge deležnike s posameznih področij. Pri svojem delu komisija po potrebi sodeluje tudi z etično komisijo UKC MB.

V obravnavo sprejema vloge vlagateljev, ki so zaposleni ali kako drugače sodelujoči z MF UM in študentov dodiplomskih in podiplomskih študijskih programov, ki jih izvaja MF UM.

*V. Sestava etične komisije*

7. člen

Etična komisija ima sedem članov. Vsak član ima namestnika. Predsednika, namestnika predsednika, člane in namestnike članov etične komisije imenuje in potrjuje senat MF UM. Sejo komisije skliče in vodi predsednik, v njegovi odsotnosti pa namestnik predsednika.

Predsednik organizira in koordinira delo etične komisije, pregleduje prispele vloge, pridobiva mnenja članov komisije in po potrebi zunanjih strokovnjakov ter podpisuje dokumente, ki jih izda komisija. Sklepi se sprejemajo z večino glasov članov komisije.

*VI. Način dela*

8. člen

Seje etične komisije vodi predsednik in v njegovi odsotnosti namestnik predsednika.

Komisija je sklepčna, če je prisotna večina članov oz. namestnikov članov.

Predsednik komisije lahko pooblasti posamezne člane komisije ali manjšo skupino članov za podrobnejše proučevanje in obravnavo določenega ožjega strokovnega področja ali vprašanja, za kar morajo imeti na voljo vsa razpoložljiva gradiva.

V skupino iz prejšnjega odstavka lahko predsednik komisije povabi tudi druge strokovnjake, ki niso člani komisije, če je to potrebno za preučevanje in obravnavo vprašanj, ki spadajo v njeno delovno področje.

V skladu s pooblastilom predsednika komisije član komisije, skupina ali vabljeni strokovnjak: - prouči predloženo pobudo ali vprašanje, - zahteva dodatno gradivo ali ga pridobi, - pripravi predlog mnenja ali stališča in ga predloži komisiji v obravnavo in sprejetje.

Etična komisija obravnava gradivo na rednih in izrednih sejah, izjemoma tudi na dopisnih sejah. Etična komisija sprejema odločitve z večino članov.

VII. Način plačila

9. člen

Predsednik in člani komisije za pripravo poročil, mnenj, soglasij pripada plačilo v skladu s prejetim cenikom PO Medicinske fakultete.

*VIII. Javnost dela etične komisije*

10. člen

Seje etične komisije so zaradi posebne občutljivosti mnogih etičnih vprašanj, varovanja osebnih podatkov in zaupnosti podatkov o raziskavah, za javnost zaprte. Informacije o delu etične komisije, ki ne vsebujejo zaupnih podatkov, so na voljo pri predsedniku etične komisije.

*IX. Seje etične komisije in rok za odgovor na vlogo*

11. člen

Seje etične komisije sklicuje predsednik ali v primeru njegove odsotnosti namestnik predsednika, po prejemu vloge na osnovi določil področne zakonodaje. Roki ne tečejo v času senatnih počitnic, ko se tudi seje komisije ne sklicujejo, to je od 15. julija do 31. avgusta, razen v primeru odločitve o neodložljivem nujnem vprašanju.

Vabilo na sejo mora vsebovati predlog dnevnega reda. Na predlog članov se na dnevni red lahko uvrstijo tudi druge zadeve v zvezi z delom etične komisije. O seji komisije se piše zapisnik in sprejeti sklepi. Če gre za obravnavo nujnih zadev, se lahko na predlog predsednika ali posameznih članov skličejo tudi izredne seje ali se opravijo dopisne seje.

*X. Elementi vloge za etično presojo*

12. člen

Vloga za etično presojo raziskave mora vključevati dva dokumenta, *Vlogo za etično presojo* in obrazec *Soglasje udeleženca k sodelovanju v raziskavi*, ki ga ob izvedbi raziskave prejme in podpiše vsak udeleženec raziskave.

*XI. Postopek obravnave vlog za etično presojo*

13. člen

*11.1 Oddaja vloge*

Vlogo za etično presojo raziskave vlagatelja se odda v elektronski obliki na elektronski naslov eticnakomisija.mf@um.si.

*11.2. Struktura in oblika vloge*

14. člen

Vloga za etično presojo raziskave mora biti pripravljena in oddana na obrazcu, ki je priloga tega pravilnika (v obliki elektronskega dokumenta formata A4).

Vloga mora najprej kratko podati temeljne informacije o načrtovanem raziskovalnem projektu in predstaviti vsebinske sklope (priloga).

*XII. Preverjanje popolnosti vloge*

15. člen

Strokovni delavec pregleda oddano vlogo ter preveri, ali vloga vsebuje vse potrebne dokumente. Če oddana vloga ni popolna, o tem obvesti vlagatelja in prosi za dopolnitev vloge. Ko je vloga popolna, jo uvrsti na dnevni red seje etične komisije.

*XIII. Obravnava raziskav, ki zahtevajo presojo etične ustreznosti*

16. člen

Predsednik etične komisije vlogo posreduje vsem članom, kjer člani komisije prispelo vlogo pregledajo, ocenijo ter pripravijo ocene ključnih elementov vloge, ki so predmet etične presoje; dodajo morebitne dodatne opombe in navodila avtorju vloge ter pripravijo predlog sklepa.

Možni predlogi sklepa so:

-vloga je ustrezna in se jo potrdi.

-vlogo je potrebno dopolniti; dopolnjeno vlogo bo etična komisija ponovno obravnavala na naslednji redni seji.

-vloga se zavrne.

Člani etične komisije, ki utegnejo imeti v zvezi z določeno vlogo konflikt interesov (je mentor raziskovalne naloge; pri raziskavi kakorkoli sodeluje; sodeluje z organizacijo ali skupino ljudi, s katero se opravlja raziskava; krvno sorodstvo z vlagateljem v ravni ali stranski črti do vštetega četrtega kolena, zakonska zveza in izvenzakonska skupnost, četudi je prenehala ipd.), pri glasovanju o tej vlogi ne more sodelovati. Pri presoji se uporabljajo potrjeni etični kodeksi posameznih znanstvenih področij.

*XIV. Posredovanje sklepa*

17. člen

Po sprejetju sklepa se o njem obvesti vlagatelj vloge. V primeru pozitivne ocene vlagatelja prejme potrdilo o etični ustreznosti predlagane raziskave ter potrjen obrazec glede soglasja za sodelovanje v raziskavi. V primeru vlog, ki zahtevajo popravke in dopolnila, se vlagatelju posreduje pripombe in navodila za potrebne spremembe. V primeru negativne ocene in zavrnitve vloge se vlagatelju posreduje utemeljeno mnenje komisije.

Zoper odločitev komisije ni pritožbe.

*XV. Časovni potek obravnave*

18. člen

Etična komisija je dolžna prejeto vlogo obravnavati in nanjo pisno odgovoriti v 60-ih dneh.

*XVI. Zaveza raziskovalca*

19. člen

Vloga za etično presojo predstavlja vlagateljevo zavezo o tem, kakšno raziskavo bo izvedel in na kakšen način. Vsakršna odstopanja od potrjene vloge avtomatično razveljavijo podano soglasje etične komisije. Če je potrebno zaradi kakršnegakoli vzroka spremeniti elemente predstavljene v vlogi, je potrebno za načrtovane spremembe še pred izvedbo raziskave pridobiti soglasje etične komisije. Etični komisiji je potrebno posredovati tudi obvestilo o morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanjo.

*XVII. Prehodne in končne določbe*

20. člen

Ta pravilnik začne veljati z naslednjim dnem, ko je sprejet na senatu MF UM. Pravilnik se objavi na spletni strani MF UM.

v. d. dekan Medicinske fakultete Univerze v Mariboru

Red. prof. dr. Iztok Takač, dr. med.

1. Kodeks profesionalne etike Univerze v Mariboru: <https://www.um.si/univerza/dokumentni-center/akti/GlavniDokumenti2013/Kodeks%20profesionalne%20etike%20Univerze%20v%20Mariboru.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Kodeks etike in integritete za raziskovalce na Univerzi v Mariboru: <https://www.um.si/projekti/Človeški%20viri%20v%20raziskovanju/SiteAssets/Strani/default/Kodeks%20etike%20in%20integritete%20za%20raziskovalce%20na%20Univerzi%20v%20Mariboru..pdf>

   3 Declaration of Helsinki 1964: <https://www.who.int/bulletin/archives/79(4)373.pdf>

   4 Oviedska konvecija z dodatnimi protokoli: <http://www.kme-nmec.si/files/2018/03/Oviedska-konvencija-in-protokoli-MZ.pdf>

   5 Kodeks zdravniške etike: <https://www.zdravniskazbornica.si/docs/default-source/zbornicni-akti/kodeks-2016.pdf?sfvrsn=2> [↑](#footnote-ref-2)