


|   |  |   |
|---|--|---|
| Универзитет у Нишу<br>Медицински факултет   | <b>СТУДИЈСКИ ПРОГРАМ<br/>         ДОКТОРСКИХ АКАДЕМСКИХ СТУДИЈА<br/>         -СТОМАТОЛОШКЕ НАУКЕ</b><br><i>АКРЕДИТАЦИЈА 2018</i> |  |
| <b>Назив предмета: Биоетика и етика научноистраживачког рада</b>  |  |   |
| <b>Руководилац предмета:</b> Проф. др Јелена Башић  |  |   |
| <b>Наставници:</b> Проф. др Стево Најман, Проф. др Снежана Пајовић, Проф. др Радмила Величковић Радовановић   |  |   |
| <b>Статус предмета:</b>   | <b>Заједнички обавезни</b>   |   |
| <b>Семестар:</b> први   | <b>Година студија:</b> прва  |   |
| <b>Број ЕСПБ:</b> 5   | <b>Шифра предмета:</b> ДАСЗ  |   |
| <b>Циљеви:</b>  |  |   |
| <p>Циљ предмета Биоетика и етика научноистраживачког рада је да студентима докторских студија омогући:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ упознавање са основним принципима медицинске етике и процену етичких ставова у односу на специфичне медицинске проблеме;</li> <li>▪ овладавање начелима етике у предклиничким и клиничким истраживањима;</li> <li>▪ познавање разлика између етичких и законских проблема;</li> <li>▪ развијање критичког мишљења у поступку етичке анализе;</li> <li>▪ усвоје најбољих моралних и професионалних стандарда као и принципа етичког и професионалног понашања истраживача;</li> <li>▪ усвајање става да се поред стручног знања, широј академској заједници и друштву у целини пренесе идеја академског интегритета и подржи развој критичности, самодисциплине и правичности у научноистраживачком раду.</li> </ul> <p>У практичном смислу стечена знања и вештине треба да оспособе студенте за самостално креирање етичких протокола својих будућих истраживања.</p>  |  |   |
| <b>Исходи предмета</b>  |  |   |
| <b>Знања:</b>   |  |   |
| <p>По завршетку наставе од студента се очекује да буде способан да:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ наведе и објасни етичке стандарде и принципе у научном истраживању;</li> <li>▪ наведе и објасни легистратуру која се односи на област Биоетике;</li> <li>▪ примени националне, европске и међународне законске прописе, као и права и обавезе из здравствене заштите и здравственог осигурања Републике Србије;</li> <li>▪ опише основне постулате Међународне декларације о генетским подацима човека;</li> <li>▪ наведе допринос генетичког инжењерства развоју молекуларне биотехнологије – етички изазов 21. века;</li> <li>▪ дефинише етичке принципе коришћења и чувања лабораторијских животиња;</li> <li>▪ изврши анализу актуелних стандарда Добре Клиничке и Добре Лабораторијске праксе и дефинише фазе развоја лека;</li> <li>▪ испита етичка ограничења клиничко-истраживачких пројеката и дефинише област и значај деловања независног Етичког комитета и објасни појам омбудсмана;</li> <li>▪ анализира основне принципе добровољног пристанка информисаног пацијента у клиничком испитивању;</li> <li>▪ наведе разлику између патернализма и аутономије у односу лекар-пацијент;</li> <li>▪ дефинише појам мождане смрти у контексту трансплантације органа;</li> <li>▪ објасни појам еутаназије, однос према умирућем болеснику, основне принципе палијативног збрињавања терминалних болесника;</li> <li>▪ дефинише етичке дилеме које прате артефицијални прекид трудноће као и улогу Етичког комитета у овој ситуацији;</li> <li>▪ самостално изради етички протокол за експериментална и клиничка истраживања и упуту захтев Етичком комитету за одобрење истраживања.</li> </ul> |  |   |
| <b>Вештине и ставови:</b>   |  |   |
| <p>Након одслушаног предмета и положеног испита студент ће бити оспособљен да:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ прихвати и поштује принцип академског интегритета као основни принцип етичког кодекса у свим фазама експерименталног и клиничког истраживања и настајања научног дела</li> <li>▪ изгради лични став да примена етичких принципа у истраживању и академски интегритет представљају не само моралну него и стручну категорију даљег научноистраживачког и професионалног развоја</li> </ul>   |  |   |

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>Број часова активне наставе:60</b>  |                                       |
| <b>Предавања: 30</b>   | <b>Студијски истраживачки рад: 30</b> |
| <b>Садржај предмета</b>  |                                       |
| <b>Активна настава:</b>  |                                       |
| <b>1.Предавања</b>   |                                       |
| <p><b>Историјски развој биоетике:</b> Хипократова заклетва, Женевска конвенција, Савет Европе у Стразбуру – Европска Конвенција о људским правима. Интернационални кодекс медицинске етике. Хелсиншка декларација са допуном (препоруча лекарима у клиничким истраживањима). Медицинска деонтологија и медицинско право. <b>Етичка питања у биомедицинским публикацијама:</b> истраживачки интегритет у науци; грешке у науци: сива зона, подвале (плагирање, лажно ауторство, измишљање и кривотворење резултата, аутоплагирање). Поступак утврђивања неакадемског понашања. Етички принципи коришћења и чувања лабораторијских животиња. <b>Пројекат хуманог генома:</b> могућност злоупотребе научних сазнања, етичка питања репродуктивних технологија, репродуктивног права, генетског тестирања, предиктивне медицине и еугенике, етички аспекти пренаталне дијагностике. Улога и значај националне и међународне регулативе у решавању актуалних питања у области етике у генетским истраживањима. <b>Етички принципи добре лабораторијске и клиничке праксе у биомедицинским истраживањима:</b> агенција за лекове и медицинска средства Републике Србије, поступак и процедура за регистрацију лекова и медицинских средстава. <b>Европска и међународна регулатива, регулатива у Србији:</b> чување поверљиве информације, informed consent (пристанак обавештеног пацијента), корупција и злоупотреба предклиничких и клиничких истраживања, морална и кривична одговорност, Суд части.</p> <p>Изабране актуелне теме: Истраживачки интегритет – из угла националне и међународне регулативе. Терапеутско клонирање и стем ћелије. Биоетички аспекти пресађивања органа. Еутаназија: умирање у људском достојанству. Етички статус ембриона. Имају ли будућност ксенотрансплатати? Заштита генетске приватности - зашто и како?</p> |                                       |
| <b>2. Студијски истраживачки рад</b>   |                                       |
| Дискусије и прикази случаја:   |                                       |
| <p>Дизајн рада у предклиничким и клиничким истраживањима;<br/> Приказ случаја: етички примери у клиничкој пракси, вулнерабилне групе пацијената; “Информисани пристанак”; Извори података, вођење документације и поступак добијања дозволе за експериментална и клиничка истраживања.</p>   |                                       |
| <b>Препоручена литература:</b>   |                                       |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вучковић-Декић Љ, Миленковић П. Етика научноистраживачког рада у биомедицини (II допуњено и проширено издање). Медицински факултет у Београду:КАМ-ГРАФ, 2004</li> <li>2. Марић Ј. Медицинска етика, Београд: Меграф; 2005.</li> <li>3. ten Have, H. and Gordijn, B. Bioethics in a European Perspective. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001.</li> <li>4. Evans, D. and Evans, M. A decent proposal. Ethical review of clinical research. Chichester: Wiley, 1996.</li> <li>5. Beauchamp T. L., Childress J. F.: Principles of Biomedical Ethics, 5th ed., Oxford University Press, New York, 2001.</li> <li>6. Mazur J. Dennis: Evaluating the Science and Ethics of Research on Humans, The Johns Hopkins University Press, Baltimore, Maryland, 2007</li> <li>7. Биоетика код нас и у свету (уред. Маринковић Д, Магић З, Константинов К), Српска академија наука и уметности, Фраме арт, Београд, 2006.</li> <li>8. Љубомир Тодоровић, Љиљана Вучковић Декић. Комуникација у биомедицинским наукама, Медицински факултет Крагујевац, 2008</li> <li>9. Ethical aspects of genetic studies in Biomedicine. Proceedings of Regional Conference. Eds. Marinković D. Magić Z. National Committee for Bioethics of UNESCO Commission of Serbia Belgrade 2012</li> <li>10. Петрушић Н, Симоновић И.: Етичке и правне димензије биомедицинских истраживања. Уредник Павловић Д, Наис-Пртинт, Ниш, 2014.</li> </ol>   |                                       |

11. Петрушић Н, Симоновић И: Водич за чланове истраживачких етичких одбора. Управни одбор за биоетику. Council of Europe. Превод. Стручна рецензија Павловић Д, Наис-Пртинт, Ниш, 2014.

#### **Методe извођења наставе:**

На предмету се изводи инеративна теоријска настава и практична настава (СИР) која је оријентисана на развоју способности за практичну примену стеченог знања које обезбеђује успешно вођење експерименталних и клиничких истраживања као и поштовање етичких принципа у публикавању научних и стручних радова.

Облици наставе су:

- интерактивна предавања
- проблемски оријентисана настава
- панел дискусије, анализа случаја
- семинарски радови
- индивидуална настава
- консултације
- студијски истраживачки рад.

#### **Оцена знања (максимални број поена 100)**

##### **Предиспитне обавезе**

- Активност на предавањима: до 6 поена
- Захтев Етичком комитетету за одобрење предклиничког (клиничког) истраживања: до 50 поена
- Семинарски рад на изабрану тему : до 10 поена

##### **Завршни испит**

Тест знања: до 34 поена

##### **Критеријум оцењивања за коначну оцену на испиту**

Успех студента изражава се оценама и то:

- Оцена 10 (изузетан) за остварених 91-100 поена
- Оцена 9 (одличан) за остварених 81-90 поена
- Оцена 8 (врло добар) за остварених 71-80 поена
- Оцена 7 (добар) за остварених 61-70 поена
- Оцена 6 (довољан) за остварених 51-60 поена
- Оцена 5 ( није положио) за остварених 0-50 поена