


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

Број часова активне наставе	
Предавања: 30	Студијски истраживачки рад: 30
Садржај предмета	
Активна настава:	
1. Предавања	
<p>Историјски развој биоетике: Хипократова заклетва, Женевска конвенција, Савет Европе у Стразбуру – Европска Конвенција о људским правима. Интернационални кодекс медицинске етике. Хелсиншка декларација са допуном (препорука лекарима у клиничким истраживањима). Медицинска деонтологија и медицинско право. Етичка питања у биомедицинским публикацијама: 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. Пројекат хуманог генома: 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. Етички принципи добре лабораторијске и клиничке праксе у биомедицинским истраживањима: агенција за лекове и медицинска средства Републике Србије, поступак и процедура за регистрацију лекова и медицинских средстава. Европска и међународна регулатива, регулатива у Србији: 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>	
2. Студијски истраживачки рад	
Дискусије и прикази случаја:	
<p>Дизајн рада у предклиничким и клиничким истраживањима; 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>	
Препоручена литература:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Вучковић-Декић Љ, Миленковић П. Етика научноистраживачког рада у биомедицини (II допуњено и проширено издање). Медицински факултет у Београду:КАМ-ГРАФ, 2004 2. Марић Ј. Медицинска етика, Београд: Меграф; 2005. 3. ten Have, H. and Gordijn, B. Bioethics in a European Perspective. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001. 4. Evans, D. and Evans, M. A decent proposal. Ethical review of clinical research. Chichester: Wiley, 1996. 5. Beauchamp T. L., Childress J. F.: Principles of Biomedical Ethics, 5th ed., Oxford University Press, New York, 2001. 6. Mazur J. Dennis: Evaluating the Science and Ethics of Research on Humans, The Johns Hopkins University Press, Baltimore, Maryland, 2007 7. Биоетика код нас и у свету (уред. Маринковић Д, Магић З, Константинов К), Српска академија наука и уметности, Фраме арт, Београд, 2006. 8. Љубомир Тодоровић, Љиљана Вучковић Декић. Комуникација у биомедицинским наукама, Медицински факултет Крагујевац, 2008 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 10. Петрушић Н, Симоновић И.: Етичке и правне димензије биомедицинских истраживања. Уредник Павловић Д, Наис-Пртинт, Ниш, 2014. 	

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 инерактивна 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