

Na temelju članka 50. i članka 92. Statuta Medicinskog fakulteta u Splitu (Klasa: 003-08/23-04/0008, Urbroj: 2181-198-01-08-23-0206 od 11. srpnja 2023. godine), Odluke o izmjenama i dopunama Statuta Medicinskog fakulteta u Splitu (Klasa: 029-04/25-01/0001, Urbroj: 2181-198-02-01-25-0285 od 11. lipnja 2025. godine) te članka 32. stavka 2. Etičkog kodeksa Medicinskog fakulteta u Splitu od 23. travnja 2026., Fakultetsko vijeće Medicinskog fakulteta u Splitu na svojoj 7. redovitoj sjednici u akademskoj godini 2025./2026., održanoj 23. travnja 2026. godine, donijelo je

PRAVILNIK O RADU ETIČKOG POVJERENSTVA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se djelokrug i način rada, način donošenja odluka, te druga pitanja važna za obavljanje poslova iz nadležnosti Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta u Splitu (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Članak 2.

Povjerenstvo je neovisno savjetodavno tijelo koje:

1. skrbi o provedbi Etičkog kodeksa Medicinskog fakulteta u Splitu (u daljnjem tekstu: Fakultet),
2. promiče i štiti načela etičnosti u znanstvenom, nastavnom i stručnom radu te ponašanju zaposlenika i studenata Fakulteta,
3. pokreće i provodi postupak utvrđivanja povrede Etičkog kodeksa u postupanju zaposlenika i studenata Fakulteta,
4. razmatra pitanja vezana uz etičku prihvatljivost biomedicinskih istraživanja koja se obavljaju na ljudima i pokusnim životinjama u okviru znanstvene i stručne djelatnosti Fakulteta.
5. priprema i podnosi godišnje izvješće Fakultetskom Vijeću.

Povjerenstvo u svom radu može surađivati s tijelima državne uprave, drugim etičkim povjerenstvima, ustanovama i drugim pravnim osobama u Republici Hrvatskoj i inozemstvu.

Članak 3.

Povjerenstvo se sastoji od devet članova, od kojih se osam imenuje iz redova nastavnika te jedan iz reda studenata.

Članove Povjerenstva iz redova nastavnika, na prijedlog dekana, imenuje Fakultetsko vijeće na vrijeme od tri godine, uz mogućnost reizbora, a člana iz reda studenata, na prijedlog Studentskog zbora Fakulteta, imenuje Fakultetsko vijeće. Članovi Povjerenstva ne mogu biti dekan ni prodekan Fakulteta.

Na prvoj, konstituirajućoj sjednici članovi između sebe biraju predsjednika i potpredsjednika Povjerenstva.

Članstvo u Povjerenstvu prestaje:

1. istekom mandata,
2. prestankom statusa studenta,
3. ostavkom,
4. opozivom na temelju mišljenja kojim je utvrđena povreda Etičkog kodeksa u postupanju člana.

Članak 4.

U radu Povjerenstva ne može sudjelovati:

1. član u odnosu na čije postupanje je podnesen zahtjev ili koji je sam podnositelj zahtjeva,
2. član koji je zainteresirana osoba u smislu odredaba važećih općih akata Fakulteta.

O postojanju drugog razloga koji dovodi u sumnju nepristranost člana Povjerenstva odlučuje predsjednik Povjerenstva. O postojanju razloga za izuzeće predsjednika Povjerenstva odlučuju svi članovi većinom glasova.

Članak 5.

Povjerenstvo donosi mišljenje o načelnim pitanjima vezanim uz ponašanje nastavnika, znanstvenika, suradnika i drugih zaposlenika Fakulteta u odnosu na načela i odredbe Etičkog kodeksa Medicinskog fakulteta u Splitu (u daljnjem tekstu: Kodeks) te o eventualnom kršenju Kodeksa.

Razmatranjem etičkih pitanja i davanjem mišljenja Povjerenstvo pridonosi odlučivanju nadležnih tijela.

Članak 6.

Povjerenstvo pri donošenju mišljenja o postavljenim etičkim pitanjima prihvaća načela i primjenjuje sve važeće pravne propise te etička načela i smjernice s ciljem osiguravanja pravilnog provođenja istraživanja, sigurnosti sudionika i istraživačke čestitosti, uključujući, ali ne ograničavajući se na: Helsinšku deklaraciju, Osnove dobre kliničke prakse, Konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini Vijeća Europe (Oviedo, 1997.), Europski kodeks istraživačke čestitosti, Konvenciju o biološkoj raznolikosti, Protokol iz Nagoye, Uredbu (EU) o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji (Akt o umjetnoj inteligenciji) te Uredbu (EU) 2016/679 o zaštiti osobnih podataka (GDPR) i Zakon o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (NN 42/2018).

Članak 7.

Povjerenstvo radi na sjednicama koje su zatvorene za javnost.

Predsjednik Povjerenstva saziva sjednicu u pravilu jednom mjesečno, a po potrebi i češće. Sjednice se mogu održavati u prostorijama Fakulteta, razmjenom elektroničke pošte ili putem prikladnih videokonferencijskih platformi.

Elektronička sjednica može se održati pod uvjetom da većina članova Povjerenstva putem elektroničke pošte potvrdi sudjelovanje te dostavi očitovanje, komentare ili suglasnost o točkama dnevnog reda.

Sve osobe koje sudjeluju u postupku pred Povjerenstvom u bilo kojem svojstvu dužne su prije uključivanja u postupak potpisati Izjavu o povjerljivosti koja čini sastavni dio ovoga Pravilnika.

Članak 8.

Sjednicu vodi predsjednik Povjerenstva, a u njegovoj odsutnosti potpredsjednik. Sjednica se može održati ako je nazočna natpolovična većina članova Povjerenstva (kvorum). Nakon utvrđivanja kvoruma, predsjednik Povjerenstva otvara sjednicu i izvještava članove o zahtjevima koji će biti predmet rasprave.

Nakon uvodnih riječi, predsjednik Povjerenstva ili član kojeg on odredi razmatra zaprimljeni zahtjev te iznosi njegov sadržaj i sva činjenična i stručna pitanja od značaja za donošenje mišljenja.

Tijekom redovne sjednice svi nazočni članovi imaju pravo iznositi svoja stajališta, očitovati se te sudjelovati u raspravi o navodima iznesenima na sjednici.

U slučaju održavanja elektroničke sjednice, član Povjerenstva razmatra zaprimljeni zahtjev i dostavlja predsjedniku Povjerenstva prijedlog mišljenja i eventualne komentare. Predsjednik Povjerenstva objedinjuje sve pristigle materijale i dostavlja prijedlog mišljenja svim članovima radi očitovanja i komentara.

Članak 9.

O radu na sjednicama vodi se zapisnik, u koji se unose podaci o zahtjevu, donesenom mišljenju te eventualnom izdvojenom mišljenju člana Povjerenstva.

Član Povjerenstva koji izdvoji mišljenje ima pravo iznijeti ga usmeno ili u pisanom obliku.

Zapisnik vodi imenovani administrator Povjerenstva, a usvaja ga Etičko povjerenstvo te ga potpisuju predsjednik i administrator Povjerenstva.

Članak 10.

Postupak pred Povjerenstvom pokreće se podnošenjem pisanog zahtjeva za davanje mišljenja o sukladnosti određenog djelovanja ili ponašanja s načelima i pravilima Kodeksa ili o eventualnom kršenju Kodeksa (u daljnjem tekstu: Zahtjev).

Zahtjev može podnijeti bilo koji član Fakulteta definiran Kodeksom.

Zahtjev mora sadržavati:

1. ime i prezime podnositelja zahtjeva,
2. precizan opis pitanja o kojem se traži mišljenje Povjerenstva,
3. jasno obrazloženje okolnosti slučaja ili ponašanja za koje se traži mišljenje,

4. odredbe Kodeksa u vezi s kojima se traži mišljenje.

Anonimni zahtjevi nisu dopušteni.

Članak 11.

U povodu zahtjeva iz prethodnog članka predsjednik Povjerenstva saziva sjednicu u roku od 15 dana od primitka zahtjeva, koji se razmatraju redosljedom zaprimanja.

Povjerenstvo može od podnositelja zahtjeva i zainteresiranih osoba zatražiti dodatna očitovanja i pojašnjenja, pri čemu se za potrebe ovog postupka pod „zainteresiranom osobom“ smatra svaka osoba čije ponašanje ili postupci su predmet zahtjeva ili koja može pružiti relevantna očitovanja i informacije potrebne za donošenje mišljenja Povjerenstva.

Ako podnositelj zahtjeva traži ispitivanje etičnosti ponašanja osobe koja sudjeluje u radu Fakulteta, toj se osobi mora omogućiti da se u roku od 8 dana od primitka obavijesti izjasni o relevantnim navodima i iznese svoje argumente.

Članovi Povjerenstva na sjednici Povjerenstva raspravljaju o pitanjima koja su predmet postupka i zauzimaju stajalište o sadržaju mišljenja.

Povjerenstvo donosi mišljenje isključivo na temelju podataka iz zahtjeva, priloženih dokaza te dodatnih očitovanja i pojašnjenja podnositelja zahtjeva i drugih zainteresiranih osoba.

Povjerenstvo ne provjerava navode iz zahtjeva i očitovanja niti ima ovlasti provoditi vlastitu istragu.. Ako se navodi o činjenicama iz zahtjeva i očitovanja razlikuju, a o istinitosti spornih tvrdnji nije moguće zaključiti na temelju dostavljenih materijala, Povjerenstvo će tu okolnost navesti u svojem mišljenju i ograničiti na iznošenje stajališta o načelnom pitanju.

Povjerenstvo je ovlašteno mišljenje proširiti i na sukladnost ponašanja s drugim načelima i pravilima Kodeksa.

Članak 12.

Povjerenstvo donosi mišljenja i zaključke.

Ako donošenje mišljenja ovisi o odluci suda ili drugog nadležnog tijela, Povjerenstvo može zaključkom odgoditi donošenje mišljenja do pravomoćnog okončanja spomenutog postupka.

Članak 13.

Na temelju zaprimljenog zahtjeva i drugih relevantnih podataka, Povjerenstvo donosi mišljenje te ga dostavlja podnositelju zahtjeva, dekanu i osobi protiv koje je zahtjev podnesen, ako je primjenjivo. Dekan s mišljenjem upoznaje Dekanski kolegij.

Ako mišljenje utvrđuje povredu Kodeksa, dekan je dužan postupiti u skladu s Pravilnikom o stegovnoj odgovornosti.

Pri donošenju mišljenja Povjerenstvo nastoji postići konsenzus svih svojih članova. Ako konsenzus nije moguć, mišljenje se donosi većinom glasova članova Povjerenstva.

Ako mišljenje nije doneseno jednoglasno, članovi koji su zauzeli stajalište različito od većine dužni su priložiti izdvojeno mišljenje.

Mišljenje se donosi u pisanom obliku u roku od 30 dana od primitka zahtjeva. Ako Povjerenstvo zatraži dodatna očitovanja ili pojašnjenja, rok počinje teći od dana primitka traženih podataka, pri čemu mišljenje mora biti doneseno najkasnije u roku od 90 dana od dana primitka zahtjeva. Rokovi iz ovog članka ne teku za vrijeme godišnjih odmora ili drugih razdoblja u kojima na Sveučilištu ili Fakultetu nema redovitih aktivnosti.

Mišljenje Povjerenstva je konačno.

Članak 14.

Mišljenje Povjerenstva mora sadržavati sljedeće:

1. opis zahtjeva i pitanja o kojima je Povjerenstvo raspravljalo,
2. navode o načelima i pravilima Kodeksa koje je Povjerenstvo uzelo u obzir pri razmatranju zahtjeva,
3. stajalište Povjerenstva o tome je li ponašanje opisano u zahtjevu u skladu s Kodeksom,
4. razloge na kojima se temelji mišljenje Povjerenstva,
5. podatak o tome je li mišljenje doneseno jednoglasno ili prema stajalištu većine članova Povjerenstva.

Ako mišljenje utvrđuje da određeno ponašanje nije u skladu s načelima ili pravilima Kodeksa, mišljenje može sadržavati i:

1. ocjenu stupnja nesukladnosti ponašanja s Kodeksom,
2. ocjenu težine povrede etičkih načela,
3. preporuke o načinima na koje se moglo izbjeći nesukladnost s Kodeksom te o mjerama koje bi mogle spriječiti slične povrede u budućnosti.

Ako Povjerenstvo utvrdi da prijedlog nije u skladu s odredbama Kodeksa, može po potrebi preporučiti nadležnom tijelu obustavu ili zabranu istraživanja.

Članak 15.

Povjerenstvo će zaključkom odbaciti zahtjev ako utvrdi da:

1. nije nadležno za postupanje po zahtjevu,
2. predmet zahtjeva ne spada u djelokrug Povjerenstva,
3. je o istoj stvari već odlučeno,
4. zahtjev ne ispunjava formalne uvjete za postupanje sukladno članku 10. stavku 3. ovoga Pravilnika,
5. podnositelj zahtjeva nije izvršio zatraženi ispravak ili dopunu zahtjeva.

Povjerenstvo će zaključkom odgoditi donošenje mišljenja ako iz opravdanih razloga nije u mogućnosti odlučiti, uključujući slučajeve sukoba interesa ili proceduralnih prepreka.

Predsjednik Povjerenstva dužan je o odbacivanju ili odgodi zahtjeva obavijestiti podnositelja zahtjeva i dekana Fakulteta.

Članak 16.

Uvid u predmete o kojima se raspravljalo pred Povjerenstvom ostvaruje se sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama (NN 25/13, 85/15 i 69/22).

Članak 17.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaju važiti Pravilnik o radu Etičkog povjerenstva za biomedicinska istraživanja (broj: 15-1/06) od 2. veljače 2006. godine te Odluka o izmjenama Pravilnika o radu Etičkog povjerenstva za biomedicinska istraživanja od 14. studenoga 2013. godine (Klasa: 003-08/13-04/0004, Urbroj: 2181-198-02-01-13-0028).

Članak 18.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana nakon dana objave na e-oglasnoj ploči i mrežnoj stranici Fakulteta.

DEKANICA



prof. dr. sc. Renata Pecotić

KLASA:029-04/26-01/0002

URBROJ: 2181-198-02-01-26-0106

Pravilnik o radu etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta u Splitu je objavljen na e-oglasnoj ploči i mrežnim stranicama Fakulteta dana 27. travnja 2026. i stupio je na snagu 5. svibnja 2026.