

Naziv predmeta: Etika u biomedicinskim istraživanjima

Zavod/katedra na kojoj se predmet izvodi: Katedra za socijalnu medicinu i epidemiologiju, Gundulićeva 5

Broj ECTS-a: 3

Nositelj predmeta: prof. dr. sc. Tonči Matulić

Suradnici na predmetu koji sudjeluju u izvođenju nastave:

Broj sati nastave

	Br. sati
Predavanja	10
Seminari	6
Vježbe	0
Ukupno	16

1 sat = 45 minuta

Opis predmeta

Uvod u etiku u biomedicinska istraživanja na ljudskim bićima. Osvrt na etičke dimenzije biomedicinskih istraživanja na pokusnim životinjama. Povijesni primjeri zloraba biomedicinskih istraživanja i sazrijevanje etičke svijesti o važnosti etike u biomedicinskim istraživanjima. Fundamentalna i klinička istraživanja. Prvenstvo ljudskoga bića u biomedicinskim istraživanjima. Vrste i status subjekata uključenih u biomedicinska istraživanja. Odnos društva i znanosti. Odnos etike i biomedicinskih istraživanja. Temeljna etička načela biomedicinskih istraživanja s posebnim osvrtom na njihov razvoj i prikaz u relevantnim međunarodnim i nacionalnim dokumentima. Doktrina "informed consent" i njezina primjena u biomedicinskim istraživanjima. Narav i sastav etičkih tijela za vrednovanje etičnosti biomedicinskih istraživanja.

Ishodi učenja

1. Identificirati važnost etike u biomedicinskim istraživanjima
2. Interpretirati temeljna etička načela u biomedicinskim istraživanjima
3. Osmisliti primjenu etičkih načela u biomedicinskim istraživanjima
4. Prepoznati i raščlaniti etičke aspekte biomedicinskih istraživanja
5. Sastaviti etičko vrednovanje vlastitih biomedicinskih istraživanja

Sadržaj predmeta

Predavanja

	Teme predavanja	Broj sati nastave
1.	Uvod u etiku u biomedicinskim istraživanjima	2
2.	Etička načela u biomedicinskim istraživanjima	3
3.	„Informed consent“ u biomedicinskim istraživanjima	2

4.	Međunarodni i nacionalni dokumenti biomedicinskih istraživanja	2
5.	Etička tijela biomedicinskih istraživanja	1
6.	-	-
7.	-	-
8.	-	-
9.	-	-
10.	-	-

1 sat = 45 minuta

Seminari

	Teme seminara	Broj sati nastave
1.	Povijesni primjeri zloraba biomedicinskih istraživanja	2
2.	Predklinička i klinička biomedicinska istraživanja	2
3.	Vrste i status subjekata u biomedicinskim istraživanjima	2
4.	-	-
5.	-	-
6.	-	-
7.	-	-
8.	-	-
9.	-	-
10.	-	-

1 sat = 45 minuta

Vježbe

	Teme vježbi	Broj sati nastave
1.	-	-
2.	-	-
3.	-	-
4.	-	-
5.	-	-
6.	-	-
7.	-	-
8.	-	-
9.	-	-
10.	-	-

1 sat = 45 minuta

Literatura

1. *Nürnbergski kodeks* (1947.). Nürnberg: Međunarodni vojni sud.
2. Svjetsko medicinsko udruženje (1964.), *Helsinška deklaracija. Etička načela za medicinska istraživanja na ljudskim bićima*. Fortaleza (2013.): 64. Generalna skupština Svjetskog medicinskog udruženja.
3. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979.), *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, D.C.: Department of Health, Education, and Welfare.
4. Vijeće Europe (1997.), *Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine. Konvencija o ljudskim pravima i medicini*. Oviedo: Vijeće Europe (NN 13/2003).
5. World Health Organization (2005.), *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Geneva: World Health Organization.
6. Upravni odbor za bioetiku (2010.), *Smjernice za članove istraživačkih etičkih povjerenstava*. Strasbourg: Vijeće Europe.
7. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of the European Union of 22 September 2010 *On the Protection of Animals Used for Scientific Purposes* (2010.). Official Journal of the European Union (L 276/33).
8. Ministarstvo poljoprivrede (2013.), *Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe* (NN 55/2013).
9. CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences (2016.), *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*. Geneva: CIOMS.
10. Hrvatska liječnička komora (2016.), *Kodeks medicinske etike i deontologije*. Zagreb: Hrvatska liječnička komora (NN 55/2008 i 139/2015).
11. Hrvatska komora dentalne medicine (2019.), *Kodeks dentalne etike i deontologije*. Zagreb: Hrvatska komora dentalne medicine (NN 67/2019).
12. Pellegrino, Edmund – Thomasma, David (1981.), *A Philosophical Basis of Medical Practice: Toward a Philosophy and Ethic of the Healing Professions*. Oxford – New York: Oxford University Press.
13. Borovečki, Ana (prir.) (2003.), *Etika u medicinskim istraživanjima i kliničkoj praksi*. Zagreb: Nacionalno bioetičko povjerenstvo za medicinu Vlade Republike Hrvatske – Doktorski studij Biomedicina i zdravstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu.
14. Matulić, Tonči (³2011.), *Bioetika*. Zagreb: Glas Koncila.
15. Matulić, Tonči (²2011.), *Medicinsko prevrednovanje etičkih granica*. Zagreb: Glas Koncila.
16. Beauchamp, Tom – Childress, James (⁸2019.), *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford – New York: Oxford University Press.

Životopis voditelja kolegija i bibliografija

Tonči Matulić je rođen 26. listopada 1966. godine u Supetru, a osnovnu školu je završio 1981. godine u rodnim Postirima na otoku Braču. Maturirao je 1985. godine u Nadbiskupskoj gimnaziji u Splitu. Filozofsko-teološki studij je diplomirao 1991. godine na Katoličkome

bogoslovnom fakultetu (KBF) Sveučilišta u Zagrebu. Za svećenika Hvarske biskupije je zaređen 1992. godine. Poslijediplomski studij iz moralne teologije je započeo 1991. godine na KBF-u Sveučilišta u Zagrebu, a nastavio 1993. godine na Visokom institutu za moralnu teologiju „Academia Alphonsiana“ Papinskoga lateranskog sveučilišta u Rimu na kojemu je magistrirao 1995., a doktorirao 1998. godine. Usavršavao se u bioetici 1995. godine na Institutu za bioetiku Medicinskoga fakulteta Katoličkoga sveučilišta „Sacro Cuore“ u Rimu, a 1996. godine na „Joseph and Rose Kennedy“ Institutu za etiku Sveučilišta Georgetown u Washingtonu, D.C. Na Katedri moralne teologije KBF-a Sveučilišta u Zagrebu je započeo predavati 1999. godine. Od 2005. do 2010. godine bio je prodekan za znanost, a od 2012. do 2017. godine je bio dekan. Od 2009. godine do danas je pročelnik Katedre moralne teologije. Redoviti je profesor u trajnom zvanju od studenoga 2016. godine. Član je uredništva *Bogoslovske smotre* od 2001. godine, a glavni i odgovorni urednik je bio od 2011. do 2016. godine. Bio je predsjednik Hrvatske sekcije Europskoga društva za katoličku teologiju od 2014. do 2021. godine. Predsjednik je Društva bivših studenata KBF-a Sveučilišta u Zagrebu od njegova osnutka 2016. godine do danas. Član je više domaćih i međunarodnih strukovnih organizacija. Od 2001. godine je član Etičkoga povjerenstva KBC-a Zagreb, a od 2008. je član Etičkoga povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, posebno od 2014. godine do danas član je njegove Radne skupine za biomedicinska istraživanja. Od 2002. do 2005. i od 2008. do 2010. godine je bio član Nacionalnoga bioetičkog povjerenstva za medicinu. Objavio je dvanaest (12) knjiga, više od stotinu znanstvenih i stručnih radova u domaćim i međunarodnim časopisima i zbornicima radova te je priredio tri (3) zbornika radova. U svojstvu pozvanoga predavača sudjelovao je na više od osamdeset domaćih i međunarodnih simpozija. Fokus njegovih znanstvenih istraživanja su moralna teologija, bioetika, medicinska etika, socijalna etika, etika u znanosti i visokom obrazovanju te dijalog teologije i prirodnih znanosti.

<https://www.bib.irb.hr/pregled/profil/17277>