



Фонд за науку
Републике Србије

На основу члана 13. став 1. тачка 2) Закона о Фонду за науку Републике Србије („Службени гласник РС“ број 95/2018), члана 10. став 1. тачка 3) Статута Фонда за науку Републике Србије број УО 1/2019 од 17.04.2019. године, на који је Влада Републике Србије дала сагласност 05 Број: 110-5430/2019 од 30.05.2019. године, одредаба Устава Републике Србије („Службени гласник РС“ број 98/2006), Закона о науци и истраживањима („Службени гласник РС“ број 49/2009), Закона о добробити животиња („Службени гласник РС“ број 41/2009), Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС“ број 25/2019), Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/2012, 113/2017 – др. закон и 105/2017 – др. закон), Закона о потврђивању Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: конвенција о људским правима и биомедицини („Службени гласник РС – Међународни уговори“, бр. 12/2010), Закона о правима пацијената („Службени гласник РС“, бр. 45/13), Закона о заштити података о личности („Службени гласник РС“, бр. 87/2018), Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства („Службени гласник РС“, бр. 123/2014, 106/2015, 105/2017), Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС“, бр. 40/2017 и 113/2017 - др. закон), Закона о пресађивању људских органа („Службени гласник РС“, бр. 57 /2018), Закона о извозу и увозу робе двоструке намене („Службени гласник РС“, бр. 95/2013 и 77/2019), Закона о генетички модификованим организмима („Службени гласник РС“, бр. 41/2009), Закона о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС“, бр. 72/2009) и Закона о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести („Службени гласник РС“ број 8/2015), Управни одбор Фонда за науку Републике Србије, на 45. седници одржаној дана 10.12.2021. године, доноси следећи:

ПРИРУЧНИК – ЕТИКА НАУЧНОИСТРАЖИВАЧКОГ РАДА

ФОНД ЗА НАУКУ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

„Поступај увек према оној максими коју би одредио када би био законодавац у краљевству циљева.“

Имануел Кант

Садржај

ПРИРУЧНИК – ЕТИКА НАУЧНОИСТРАЖИВАЧКОГ РАДА.....	1
ФОНД ЗА НАУКУ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ	1
УВОД	3
I Преглед процедура пре, током и након евалуације пројектних предлога	5
III Истраживање на људима/људским ћелијама и ткивима	17
IV Заштита личних података	32
V Међународна сарадња и усклађивање регулатива	36
VI Заштита животне средине, здравље и безбедност у истраживањима	38
VII Роба двоструке намене	41
VIII Етика у научноистраживачком раду	43
Прилог 1 Преглед релевантних закона	45
Прилог 2 Етичка самопроцена.....	46
Прилог 3 Извештај о раду са огледним животињама	54
Прилог 4 ETHICS EVALUATION REPORT	57

УВОД

Научно истраживање се може дефинисати као систематски, критички, контролисани и поновљиви процес стицања нових знања, неопходних (а понекад и довољних) за идентификовање, одређивање и решавање научних (теоријских и емпиријских) проблема.¹ Једна од основних дужности научне заједнице јесте да установи и поштује етичке принципе, као и да на прави начин предупреди и одговори на свако кршење Добре истраживачке праксе. Циљ овог приручника је двојак. Он настоји:

- да помогне истраживачима да препознају и да се придржавају етичких начела од самог почетка формулисања истраживања;
- да постави основе помоћу којих би истраживачи самостално процењивали своје истраживање, описујући правне и етичке захтеве, те постављајући оквире у којима ће се одвијати сва истраживања финансирана у оквиру програма Фонда за науку.

Фонд за науку Републике Србије основан је у марту 2019. године са циљем да се обезбеде подршка и услови за континуирани развој научно-истраживачких и развојних активности у Републици Србији, неопходних за напредак друштва заснованог на знању. Један од основних постулата којим се Фонд води јесте научна изврсност и квалитет у истраживањима. С обзиром на то да различити социјални, политички или технолошки фактори могу утицати на окружење у коме научна заједница делује, овај документ ће се мењати како би се на прави начин омогућила примена етичких принципа у складу са релевантном националном и међународном легислативом.

Узимајући у обзир да се етичка питања/проблеми јављају у многим областима истраживања, Фонд за науку Републике Србије приредио је овај приручник који ће помоћи истраживачима да разреше све дилеме у вези с поштовањем етичких принципа и дати им смернице којих треба да се придржавају приликом планирања и припреме пројектне документације за програме Фонда за науку.

Поштовање етичких принципа мора бити у основи свих истраживања. Уопштено речено, правилници који дају смернице за Добру истраживачку праксу углавном су из биомедицинских области. Према томе, истраживачи се врло често сусрећу са проблемом недостатка јасних правила и етичких смерница из друштвено-хуманистичких наука. Поред области где постоји очигледна потреба за поштовањем етичких принципа, као што је медицина, у другим научним областима, као што су друштвене науке, психологија и антропологија, екологија, ИТ, природно-математичке науке, често недостају прецизне смернице и довољна свест како руководиоца истраживања, тако и осталих чланова тима о различитим етичким проблемима са којима се и

¹<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/science>

они могу сусрести. Такође, обавеза руководиоца истраживања је да заштити не само потенцијалне испитанике, већ и цео свој истраживачки тим.

Сви истраживачи и истраживачка тела морају осигурати да предложено истраживање буде у складу са етичким и законским правилима и прописима као што су: важећи национални и ЕУ прописи², национални водичи Добре клиничке праксе, Хелсиншка декларација, Нирнбершки кодекс, као и етички кодекс научно-истраживачког рада и правилник одговарајуће установе (Добра научна пракса). Фонд за науку Републике Србије води се смерницама Европског истраживачког савета (*European Research Council*), као и процедурама дефинисаним програмом *Horizon Europe*. Пројекти који укључују истраживање на људским ембрионима/ткивима, као и она истраживања која подразумевају употребу животиња, а нису у складу са регулативама ЕУ, неће бити финансирани. Сва истраживања која предвиђају употребу животиња, мораће да имају одобрење од ресорног министарства, односно Етичког савета за добробит огледних животиња које формира ресорно министарство. Сва истраживања која укључују употребу људских ткива, морају поседовати одобрење које даје етички одбор НИО у којој ће поменуто истраживање бити спроведено.

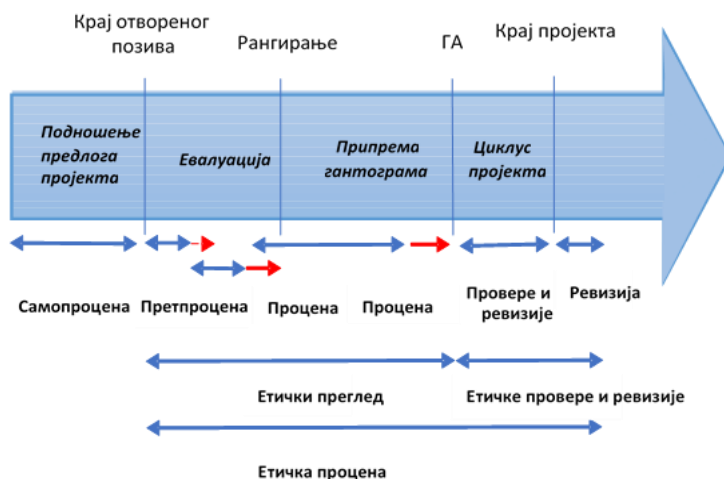
Процедуре Фонда за науку Републике Србије усаглашене су са начелима *European Code of Conduct for Research and Innovation*,³ документом који налаже да се у свим научним областима поштују основни принципи интегритета истраживања.

²Видети Прилог 1

³<https://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/05/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017.pdf>

I Преглед процедура пре, током и након евалуације пројектних предлога

Да би се осигурало поштовање етичких принципа и поступање у оквиру националног законодавног оквира, Фонд за науку је усвојио процедуру етичке процене пројеката, почевши од фазе самопроцене пројектне документације, па све до краја имплементације пројеката који ће се финансирати из буџета Фонда. Један од циљева ове процедуре јесте да обезбеди да целокупна методологија истраживања, као и методе прикупљања, обраде и чувања података добијених у истраживањима, морају у потпуности бити усклађени са важећим националним и међународним законима и конвенцијама. Да би се ово обезбедило, ради лакшег разумевања, у наставку су наведени неопходни кораци који се морају испунити приликом евалуације предлога пројеката, као и евалуације реализације пројеката. Етичка процена предлога пројеката одвојена је од административне и научне процене пројеката.



Слика 1. Поступак етичке процене пројеката

Извор: https://www.ffg.at/sites/default/files/presentation_karatzas.pdf

Када је реч о етичкој процени предлога пројеката, цео процес започиње етичком самопроценом коју раде подносиоци пројектних предлога, односно Руководиоци пројекта, попуњавањем *Ethics issues* упитника, чији је циљ да подигне свест истраживача и усмери их да од самог почетка припреме пројектних предлога разматрају све етичке проблеме који би могли да се јаве током њиховог истраживања. Подносиоци предлога пројеката у оквиру програма Фонда за науку морају се придржавати одређених правила, почевши од фазе пријаве предлога пројеката.

Сви подносиоци предлога пројекта у обавези су да:

- Идентификују све потенцијалне етичке проблеме;
- Сагледају све етичке аспекте својих пројектних предлога;

- Детаљно образложе план за решавање потенцијалних етичких проблема;
- Добију етичке дозволе од релевантних институција.

Да би олакшао припрему пројектних предлога у складу са етичким нормама и принципима добре истраживачке праксе, Фонд за науку је донео Етички приручник како би обезбедио да процес пријављивања за програме Фонда буде усаглашен са правилима и процедурама *Horizon Europe* Програма. Наиме, током процеса пријаве, подносиоци предлога пројеката спроводе самосталну процену на основу етичких принципа и дају одговоре на *Ethics issues* упитник у оквиру обавезне пројектне документације.

Процена пројектних предлога одвија се у складу са следећим фазама:



Слика 2. Фазе процене пројектних предлога

1. **Прва фаза – Етичка самопроцена** (пре административне провере пројектне документације, обављају је руководиоци пројекта)

Први корак у процени поштовања етичких принципа јесте попуњавање *Ethics issues*. За потребе процене етичких питања, Фонд за науку руководи се процедурама Европског истраживачког савета (*European Research Council*) и процедурама у оквиру *Horizon Europe* програма. Такође, сва правила и процедуре Фонда за науку су у складу са важећим националним законодавним оквиром: Законом о добробити животиња („Службени гласник РС“, бр. 39/10), Законом о заштити личних података („Службени гласник РС“, бр. 87/2018), Законом о науци и истраживању („Службени гласник РС“, бр. 49/2019), Законом о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 25/2019) и другим релевантним прописима.

Чланом 34. документа Model Grant Agreement⁴ који се примењује у оквиру *Horizon 2020* Програма, прописани су основни етички принципи којих се сви истраживачи морају придржавати приликом израде својих пројектних предлога:

- Поузданост у осигурању квалитета истраживања: дизајна, методологије, анализе и коришћења извора;
- Искреност у креирању, спровођењу, рецензији, извештавању и комуницирању истраживачких резултата на транспарентан, фер, потпун и непристрасан начин;
- Поштовање истраживача, учесника истраживања, друштва, екосистема, културног наслеђа и животне средине;
- Одговорност за истраживање од идеје до објављивања, одговорност за управљање и организацију, обуку, супервизију и менторство, као и одговорност за далекосежни утицај истраживања.

Етичка самопроцена започиње попуњавањем *Ethics issues* упитника, који попуњавају руководиоци пројекта. Поменути упитник део је обавезне пројектне документације документа који се предаје током административне провере пројектне документације (видети Прилог 2).

У зависности од области истраживања, током фазе самопроцене руководиоци пројекта из одређених области ће, поред попуњавања поменутог упитника, морати да добију етичке дозволе од научно-истраживачких организација (у даљем тексту: НИО) у којима ће се пројекат спроводити. На пример, уколико истраживање подразумева коришћење огледних животиња и/или људских ткива, руководиоци пројекта морају да предају детаљно описану методологију и процедуре, као и да приложе одобрење добијено од етичког одбора НИО у којој ће се истраживање спроводити. Циљ поменуте процене јесте да се осигура да ће пројекат бити у складу са важећим националним и ЕУ законима, као и да ће поштовати све етичке принципе за одговарајућу област. Према томе, етичке дозволе НИО у датим случајевима представљају део обавезне документације која се предаје током подношења предлога пројекта током отворених позива за програме Фонда за науку, односно за потребе административне провере предлога пројекта. Изузетно, наведене дозволе се могу доставити и приликом закључења уговора о финансирању пројекта, односно пре почетка фазе истраживања на коју се наведена дозвола односи. Све НИО које учествују у спровођењу истраживања су у обавези да доставе етичку сагласност издату од стране матичне НИО, у случају да тема истраживања изискује такву сагласност. У супротном, уколико истраживање не изискује етичку сагласност, подносилац пројекта доставља писану потврду етичке комисије НИО да за предложено истраживање није потребна етичка сагласност.

На основу горе дефинисаних принципа, подносиоци пројекта су дужни да приликом предаје пројектне документације приложе етичку процену процедура које ће бити примењиване, на основу *Ethics issues* упитника који сами попуњавају (видети Прилог 2), као и да приложе неопходне дозволе. Фонд за науку задржава право да одбије предлоге пројекта уколико се установи да су подносиоци проглашени кривим за непоштовање етичких принципа у периоду од пет година пре конкретног јавног позива.

⁴ https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/mga/gga/h2020-mga-gga-multi_en.pdf#page=78

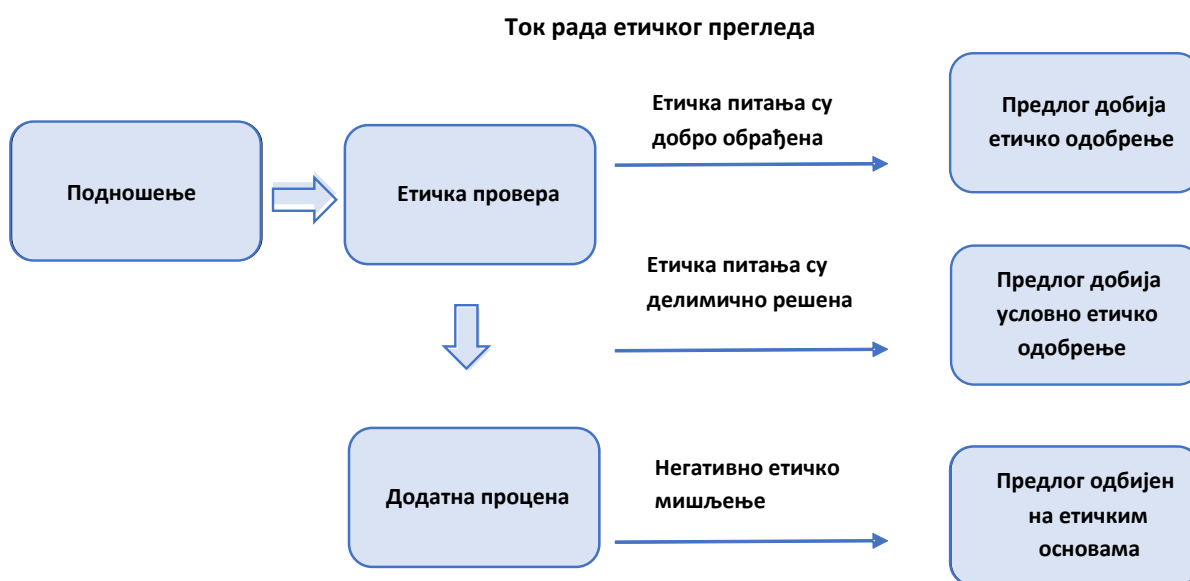
2. Друга фаза – Етичка провера (пре потписивања Уговора):

Након ове, следи фаза Етичке провере. Први корак у овој фази јесте прегледање информација достављених у оквиру обавезне пројектне документације. Овај корак се обавља током административне провере или одмах након ње, узимајући у обзир информације добијене из *Ethics self-assessment* упитника. Циљ овог корака јесте да се установе потенцијални етички проблеми, да се направи листа предлога пројеката који ће бити подвргнути даљој етичкој провери као и да се провери да ли су достављене дозволе за предлоге пројеката из области наведених у пројекту. Уколико постоји потреба, на основу одговора добијених из *Ethics issues* упитника, пројекти ће бити упућени на даљу евалуацију, односно *Ethics Screening*. Током ове фазе, експерти који су ангажовани у оквиру Фонда за науку, идентификоваће све предлоге пројеката за које је потребно да се добије одобрење надлежних тела, нпр. Етичког савета за добробит огледних животиња уколико се ради о пројектима који подразумевају продужену патњу приликом коришћења огледних животиња, Етичког одбора Србије у случају биомедицинских истраживања и сл. Током ове фазе, експерти задужени за процену етичких питања могу донети одређене препоруке које ће постати део уговорне обавезе. Циљ ове фазе јесте провера усаглашености, односно поштовања релевантних националних и ЕУ закона, постојање етичких дозвола, као и свести руководиоца пројекта о етичким и социјалним аспектима и евентуалним последицама предложеног пројекта. Једино у случајевима сложених етичких проблема, предлози пројеката биће подвргнути следећем кораку, а то је *Ethics Assessment*. Сви пројекти, за које се у некој од поменутих фаза установи да постоје етичка питања, биће подвргнути редовним контролама током реализације пројекта. Уколико је то потребно за предложено истраживање, руководиоца пројекта је дужан да достави сву неопходну документацију (одлуке Етичког савета за добробит огледних животиња и Етичког одбора Србије) пре почетка финансирања пројекта. У изузетним случајевима, Фонд за науку може дозволити подношење етичких и регулаторних одобрења након датума почетка пројекта, али не после почетка истраживања које укључује животињске и/или људске субјекте, односно после почетка пројектног задатка у коме се наведено истраживање планира. Такође, у случају продужене процедуре, односно немогућности добијања дозвола од наведених етичких тела због рокова за њихово издавање, препорука експерата Фонда за науку задужених за етичке ревизије постаје обавезујућа. Завршетак пројекта, односно пројектних задатака неће бити могућ док се не доставе све потребне дозволе.

Након обављене етичке процене, предлози пројеката могу добити једну од следећих оцена:

1. Одобрени – у пројектном предлогу су сва потенцијална етичка питања јасно описана и образложена, све потребне дозволе су достављене, а пројекат је спреман за потписивање уговора.
2. Условно одобрени – позитивна оцена ових пројеката је условљена достављањем додатних дозвола/појашњења:

- Потребно достављање додатних информација/докумената и евентуално прилагођавање методологије пројектних предлога у складу са етичким принципима и релевантним законима пре добијања коначне одлуке о испуњености етичких захтева;
 - Уколико не постоје одговарајућа национална тела од којих би се добила етичка дозвола, одлука донесена након етичке ревизије од стране Фонда за науку постаје обавезујућа;
 - *Ethics Check* – неопходна редовна етичка евалуација имплементације пројеката;
 - Уговори се могу потписати само након обављене етичке ревизије од стране Фонда за науку, када су сви етички услови у потпуности испуњени.
3. Потребна додатна етичка процена у случајевима када је неопходна детаљна анализа да би се проценило која су додатна појашњења потребна.
 4. Одбијени – не испуњавају један или више неопходних услова.



Слика 3. Ток рада етичког прегледа

3. Трећа фаза – Етичке провере и контрола

Уколико је током претходне фазе утврђено да постоји потреба за праћењем и евалуацијом поштовања етичких принципа, пројекат ће бити подвргнут етичким проверама. Циљ ових провера јесте да се помогне пројектном тиму да испуни све етичке захтеве, као и да благовремено предузме одговарајуће превентивне и/или корективне мере. Руководиоци пројеката ће у оквиру кварталног извештаја достављати потврде о поштовању етичких принципа, у складу са одлуком одговарајућих етичких одбора (погледати пример евалуационог формулара у Прилогу 4). У случају да је из било којих разлога дошло до кршења етичких принципа, руководилац пројекта је дужан да о томе обавести Фонд за науку, да достави извештај који је био

приложен надлежном етичком одбору, као и писано објашњење о новонасталој ситуацији. Поменути извештаји биће архивирани са остатком пројектне документације.

Дужност руководиоца пројекта је да обавести Фонд за науку уколико дође до промена које нису у сагласности са добијеном етичком дозволом. Такође, у случају да надлежни органи захтевају измене које ће у значајној мери утицати на проблем истраживања, његову методологију, као и на трајање и трошкове пројекта, руководилац пројекта је дужан да о тој промени обавести Фонд за науку. Руководилац пројекта је такође у обавези да, уколико се одобрени експериментални протокол не заврши у предвиђеном року трајања дозволе, благовремено поднесе нов захтев етичкој комисији за продужење поменуте дозволе и о томе благовремено обавести Фонд за науку.

Уколико се током реализације пројекта установи, да пројекат крши етичке принципе, Фонд за науку о томе обавештава програмски одбор за припрему, анализу и праћење програма, који може да предложи Управном одбору Фонда за науку Републике Србије да донесе одлуке о привременој или потпуној обустави финансирања пројекта, укључујући и покретање поступка за повраћај примљених средстава.

4. Четврта фаза – Финални извештај

Након завршетка пројекта подноси се финални извештај Фонду за науку. Финални извештај, поред свих других елемената, мора да садржи део посвећен испуњавању свих етичких захтева током спровођења пројекта, као и током дисеминације његових резултата.

Уколико се утврди да је истраживач прекршио Кодекс понашања у научно-истраживачком раду, Етички одбор који образује Национални савет за научни и технолошки развој, може за тог истраживача предложити забрану финансирања учешћа на научно-истраживачким пројектима Фонда за науку Републике Србије у периоду до пет година.⁵

Главне области које су предмет етичке процене су:

- а. Заштита добробити животиња;
- б. Заштита људи;
- в. Заштита личних података;
- г. Заштита животне средине;
- д. Истраживања двоструке намене;
- ђ. Злоупотреба резултата истраживања.

Сви предлози пројекта за које се утврди да крше етичке принципе или неки од важећих националних закона за дату област, или су у супротности са важећим ЕУ и међународним прописима и конвенцијама, могу бити искључени током било које фазе евалуације пројектних предлога у било ком тренутку.

Фонд за науку ће процес етичке процене пројектних предлога и пројекта током њихове реализације учинити транспарентним и осигураће да се цео процес спроводи благовремено, као и да сви учесници буду на време

⁵Чланови 94. и 95. Закона о научним истраживањима („Службени гласник РС“, број 49/19)

обавештени о процедури етичке процене и захтевима од стране Фонда за науку. Фонд за науку је за ову потребу установио саветодавно стручно тело за етичка питања које ће независно спроводити етичке процене предлога пројеката и поштоваа етичких принципа током реализације пројеката.

II Добробит експерименталних животиња

Фонд за науку се залаже за поштовање „3 Р правила“ приликом рада са животињама: *the three Rs* – *Replacement, Reduction and Refinement*, односно правила замене, смањења броја животиња у огледима и усавршавање огледне процедуре *in vivo* огледа на кичмењацима, *in vivo* огледа на бескичмењацима и у *in vitro* огледима,⁶ нарочито у огледима који проузрокују продужене периоде патње или који значајно ограничавају кретање животиња, као и за поштовање осталих важећих закона и конвенција из области очувања добробити животиња. С тим у вези, Фонд за науку је усвојио процедуру етичке процене пројеката, почевши од фазе процене пројектне документације, па све до краја имплементације пројеката који ће се финансирати из буџета Фонда, не би ли осигурао потпуно поштовање етичких принципа у области добробити животиња. У Републици Србији, Закон о добробити животиња („Службени гласник РС“, бр. 41/2009), делимично усклађен са Европском Директивом 2010/63/EУ за заштиту животиња које се користе у експерименталне сврхе, са пратећим подзаконским актима, регулише употребу животиња у огледима. Овај закон дефинише систем заштите огледних животиња, тако што прописује формирање етичких тела, тј. етичких комисија у НИО или другим правним лицима у којима ће се огледи обављати, која дају своја мишљења неопходна за отпочињање експеримената. Комисије су саветодавне, а коначну реч даје министар задужен за пољопривреду, који овлашћује Управу за ветерину да потпише Решење којим се одобрава одређени оглед.

Све НИО и друга правна лица која спроводе огледе на животињама дужне су да образују своје етичке комисије за заштиту добробити огледних животиња. Задатак ових комисија је да дају стручна мишљења о етичкој и научној оправданости обављања огледа, односно да правилно одмере потенцијалне бенефите извођења огледа над животињама са степеном патње проузроковане животињама, осигурају непонављање експеримената, обезбеде поштовање добробити животиња и осигурају да се њихова патња сведе на најмању могућу меру. Такође, етичке комисије треба да, где год постоји могућност за то, препоруче употребу алтернативних метода не би ли се број животиња у огледима максимално смањио. Огледе са животињама могу обављати НИО или истраживачи регистровани у Регистру за огледе на животињама Управе за ветерину.⁷ За посебно осетљиве огледе, министар задужен за пољопривреду својим решењем оснива посебну радну групу – Етички савет за добробит огледних животиња за давање одобрења за извођење специфичних и инвазивних огледа на животињама (у даљем тексту: Етички савет).

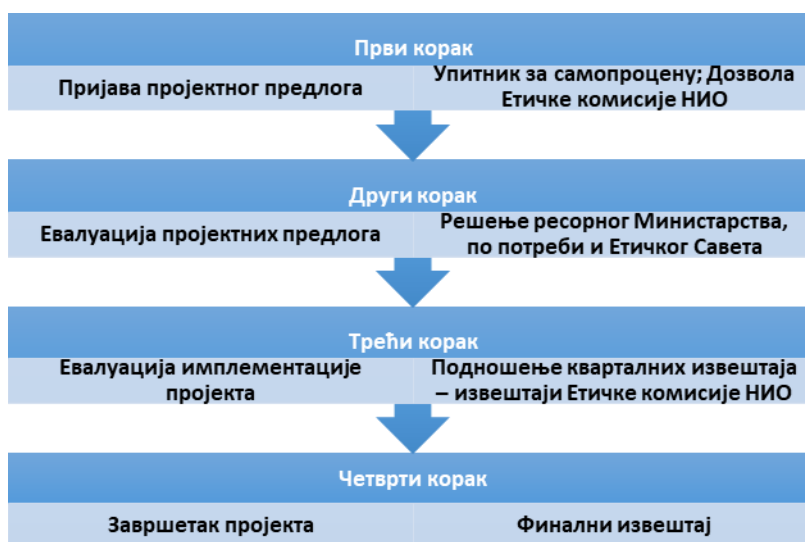
⁶<https://www.nc3rs.org.uk/the-3rs>

⁷<http://www.vet.minpolj.gov.rs/sr/registri>

Етичка процена – кораци :

Поступак етичке процене пројеката од стране Фонда за науку састоји се од следећих корака:

1. Први корак – приликом сачињавања пројектног предлога Руководилац пројекта је дужан да попуни *Ethics issues* упитник, као и да добије дозволу етичке комисије НИО, који се затим достављају Фонду за науку приликом подношења предлога пројекта;
2. Други корак – пре почетка реализације пројекта, односно потписивања Уговора, потребно је доставити Фонду за науку Решење ресорног министарства, а по потреби и Етичког савета;
3. Трећи корак – током евалуације и мониторинга имплементације пројекта обавезно је подношење кварталних извештаја, са извештајима Етичке комисије НИО;
4. Четврти корак – након завршетка пројекта подноси се Финални извештај Фонду за науку у коме се достављају све информације у вези са етичким питањима на пројекту.



Слика 4. Кораци у етичкој процени пројеката

Циљ попуњавања *Ethics issues* упитника је да се од момента припреме пројектних предлога истраживачима усмери пажња на све потенцијалне етичке проблеме који могу настати у раду са огледним животињама. Приликом планирања предлога пројекта, уколико се планира коришћење огледних животиња, тј. уколико је одговор на питање из *Ethics issue* упитника став 5. ANIMALS – YES, потребно је потпуно део *Additional information for research involving animals* у предлогу пројекта, као и приложити сагласност етичке комисије НИО у којој ће се поменуто истраживање спроводити. Ову сагласност је потребно доставити приликом подношења предлога пројекта. Подносиоци предлога пројеката морају детаљно да објасне све етичке аспекте својих пројектних предлога.

Спровођење огледа на животињама може се обављати на основу решења о одобрењу спровођења огледа на животињама које доноси министар, на основу стручног мишљења Етичког савета, издатог у року од 30 дана од дана подношења захтева. Захтев за доношење решења о одобрењу спровођења огледа мора да садржи:⁸

1. Јасан и недвосмислен опис поља истраживачког рада, како би се разумео циљ истраживања;
2. Предности и значај спровођења огледа, потенцијалне опасности и непријатности за огледне животиње, као и категорију тежине, односно инвазивности огледа;
3. Детаљан опис материјала и метод рада;
4. Доказе о постојању алтернативних метода спровођења огледа и разлоге због којих се они не спроводе;
5. Укупан број и врсту животиња по фазама огледа;
6. Врсте и дозе анестетика и аналгетика који ће се употребљавати;
7. Опис очекиване реакције животиња;
8. Опис могућих негативних утицаја огледа на животиње, тежине и дужине трајања таквих утицаја, методе које ће се предузети да би се такви негативни утицаји ублажили или избегли;
9. Начин лишавања огледних животиња живота, ако се оно врши у току или на крају огледа;
10. Име лица које је задужено за заштиту добробити огледних животиња и његову стручну оспособљеност;
11. Имена лица која ће учествовати у спровођењу огледа.

Оглед се може спроводити само на животињама које су у власништву, односно поседу правних или физичких лица која су уписана у регистар и која поседују одговарајуће решење, а изузетно и на дивљим животињама ради очувања животињске врсте.⁹

Решење о сагласности ресорног министарства мора се доставити Фонду за науку најкасније пре почетка планираног пројекта при чему оно постаје саставни део пројектне документације. Уколико се ово решење благовремено не достави, Фонд за науку задржава право да не одобри финансирање пројекта све док се наведена дозвола не достави. Такође, уколико се одобрени експериментални протокол не заврши у предвиђеном року трајања решења, мора се поднети нов захтев за продужење трајања решења, а ново решење доставити Фонду за науку. Фонд за науку ће само у изузетним случајевима разматрати истраживања која укључују експерименте са приматима и угроженим врстама. С обзиром на то да је Република Србија једна од потписница Картагена протокола о очувању биодиверзитета (The Cartagena Protocol on Biosafety, 2000) и Протокола из Нагоје о генетичким ресурсима (The Nagoya Protocol, 2010), Фонд за науку неће финансирати пројекте који на било који начин угрожавају очување биодиверзитета.

⁸Члан 34. Закона о добробити животиња („Службени гласник РС“, бр. 41/2009)

⁹Члан 37. Закон о добробити животиња („Службени гласник РС“, бр. 41/2009)

Током реализације пројеката, односно током евалуације њихове имплементације, Фонду за науку се морају достављати квартални извештаји о раду са огледним животињама издатих од етичких комисија НИО који морају садржати све неопходне информације за процену поштовања етичког поступања са огледним животињама (видети Прилог 3). Након завршетка пројекта, етичка комисија НИО је дужна да чува архивирану документацију и издата мишљења најмање пет година.

Уколико се током реализације пројекта утврди да је дошло до кршења етичких правила у раду са огледним животињама, Фонд за науку има право да тражи прекидање спровођења датог пројекта без одлагања, и да о томе обавести ресорно министарство. Приликом евалуације имплементације пројеката, Фонд за науку ће водити рачуна о следећем:

1. Да ли постоје одговарајуће дозволе и решења о спровођењу огледа са животињама, као и да ли су дозволе важеће;
2. Да ли се НИО налази у Регистру за огледе на животињама Управе за ветерину;
3. Да ли се оглед на животињама, који спроводи НИО, обавља на животињама које су власништво друге НИО, а која је регистрована за држање, репродукцију и промет огледних животиња;
4. Да ли је спровођење огледа у сагласности са одобреним протоколом;
5. Да ли се оглед спроводи на животињама које највише одговарају циљу огледа, као и на најмањем броју животиња потребном за постизање тог циља;
6. Да ли врста, порекло, узраст животиња одговарају условима њиховог чувања током огледа (одговарајући лабораторијски услови – температура, влага, осветљење, режим исхране, величина простора), односно да ли се поштује добробит огледних животиња у складу са законом;
7. Да ли се спроводе генетске модификације и манипулације у огледима на животињама супротно сврси за коју је издата дозвола;
8. Да ли се врши процена спроведених процедура на животињама;
9. Да ли је пројектом предвиђен начин на који ће се огледне животиње лишити живота и место одлагања отпада животињског порекла.

У случају да надлежни орган или комисија за истраживачку етику захтева измене које у значајној мери утичу на истраживачко питање, методологију, трајање пројекта или трошкове тако да пројекат више није исти као пројекат одобрен за финансирање од стране Фонда за науку, руководилац пројекта је дужан да о тој промени обавести Фонд за науку.

Приликом анализе резултата и извештавања, треба се придржавати утврђених међународних стандарда, као што су смернице *ARRIVE* водича (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments*).¹⁰ Фонд за науку неће финансирати истраживања која предвиђају употребу животиња и/или људи и људских ткива и ћелија која нису у складу са релевантним ЕУ регулативама.

¹⁰<https://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>

Релевантни закони

- Закон о добробити животиња Републике Србије („Службени гласник РС“, бр. 41/2009);
- Правилник о условима за упис у регистар за огледе на животињама („Службени гласник РС“, бр. 39/10);
- Правилник о раду са огледним животињама, Институт за молекуларну генетику и генетичко инжењерство, Универзитет у Београду;
- Кодекс ветеринарско-медицинске етике, Ветеринарска комора Србије;
- Универзална декларација о правима животиња – UNESCO, Париз, 1978;
- Универзална декларација о добробити животиња – WSPA, Лондон, 2000;
- Европска Директива 2010/63/EУ за заштиту животиња које се користе у експерименталне сврхе;
- Festing MFW, Overend P, Gaines Das R, Cortina Borja M, Berdoy M. (2002). The ARRIVE Guidelines — Animal Research: Reporting In Vivo Experiments. *The design of animal experiments: reducing the number of animals in research through better experimental design, Laboratory Animal Handbooks Series*, 14. London: Royal Society of Medicine Press.

III Истраживање на људима/људским ћелијама и ткивима

Право на људско достојанство, поштовање приватног и породичног живота и заштита личних података неки су од стубова Повеље Европске Уније о основним правима¹¹ (2007/С 303/01). Фонд за науку Републике Србије залаже се за строго поштовање прописа који су дефинисани како у Повељи, тако и у важећим националним законима и водичима добре клиничке праксе,¹² Хелсиншкој декларацији, Нирнбершком кодексу, етичком кодексу научно-истраживачког рада и правилнику одговарајуће НИО у којој ће се пројекат одвијати, тј. поштовање принципа добре научне праксе.

С тим у вези, Фонд за науку је усвојио процедуру етичке процене пројеката, почевши од фазе процене пројектне документације, па све до краја имплементације пројеката који ће се финансирати из буџета Фонда за науку. Такође, циљ ове процене јесте да обезбеди да целокупна методологија прикупљања, обраде и чувања података, као и технологије које се користе у истраживањима, морају у потпуности поштовати људско достојанство и људска права, као и да обезбеде једнак третман и не дозволе било какав вид дискриминације.

Фонд за науку врши етичку процену предлога пројеката не само у области биомедицинских наука, већ и у области друштвено-хуманистичких и других области у којима се ради са људима и њиховим личним подацима.

Биомедицинске науке

Сва биомедицинска истраживања и клинички огледи са људима требало би да се врше у складу са четири основна етичка начела: поштовања личности, добротворности, правде и поверљивости (тајности). Релевантни закони који регулишу ову област су: Закон о здравственој заштити, Закон о лековима и медицинским средствима, Хелсиншка декларација, Закон о потврђивању конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: Конвенција о људским правима и биомедицини (Овието конвенција), Хелсиншка декларација, Уредба ЕУ бр. 536/2014 о клиничким испитивањима лекова за примену код људи (*EU Regulation No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use*).

Фонд за науку ће се при етичкој процени предлога пројеката водити, између осталог, принципима Закона којим се потврђује примена Овието конвенције: да примат људског бића, односно интереси и добробит људског бића, имају предност над интересом друштва или науке. Такође, Фонд за науку се руководи

¹¹<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>

¹² У одредби члана 1(2) Директиве 2001/20/ЕС о клиничким огледима дефинише се добра клиничка пракса као: „међународно признати етички и научни захтеви квалитета који морају да се испуне приликом планирања, спровођења и извештавања о клиничким огледима који укључују учешће људи као субјеката истраживања. Сагласност с овом добром праксом пружа осигурање да су права, благостање и добробит субјеката огледа заштићени и да су резултати клиничког огледа веродостојни“.

принципима прописаним чланом 16. поменутог закона који прописује да се истраживања на неком лицу могу предузети једино ако су испуњени сви следећи услови:¹³

- Не постоји алтернатива упоредиве ефикасности истраживању на људима;
- Ризици којима се излаже то лице нису несразмерни потенцијалним користима од истраживања;
- Истраживачки пројекат је одобрио надлежни орган након независног испитивања његове научне вредности, укључујући важност циља истраживања и мултидисциплинарне оцене његове етичке прихватљивости;
- Да су лица подвргнута истраживању информисана о својим правима и гаранцијама која закон прописује за њихову заштиту;
- Да је прибављен пристанак, изричито и конкретно, као и да је документован изјавом испитаника и да се такав пристанак може слободно повући у свако доба.

Такође, Фонд за науку ће се, приликом етичке процене пројеката, водити и одредбама члана 19. Уредбе (ЕУ) бр. 1291/2013 о оснивању Оквирног програма за истраживања и иновације *Horizon2020*, који налаже следеће: „Посебна пажња мора се обратити на начело пропорционалности, право на приватност, право на заштиту личних података, право на физички и психички интегритет особе, право на недискриминацију и потребу за осигурањем високих нивоа заштите људског здравља.“

Приликом спровођења истраживања која се врше на људима или у којима се користи људски материјал, неопходно је добити етичку сагласност одговарајућих тела за етику пре почетка пројекта, што је прописано члановима 130. и 131. Закона о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 25/2019),¹⁴ као и потписане сагласности свих учесника на којима се истраживање спроводи. Фонд за науку ће искључити из даље евалуације све предлоге пројеката који, током административне провере, међу обавезним документима не садрже све релевантне дозволе и потписане сагласности, или податке о томе када ће наведене дозволе и сагласности бити достављене. Кључна тела у процедури добијања дозволе за клиничка испитивања која се спроводе на људима јесу:

- Етичка комисија НИО/Етички одбор здравствене установе у којој се истраживање спроводи;
- Агенција за лекове и медицинска средства;
- Етички одбор Србије.

Закон о здравственој заштити, чланом 130. дефинише права и обавезе етичких одбора здравствених установа. По том члану, етички одбор је дефинисан као: „Стручни орган који прати пружање и спровођење здравствене заштите на начелима професионалне етике, начелима поштовања људских права и вредности и права детета,

¹³http://ravnopravnost.gov.rs/wp-content/uploads/2012/11/images_files_Konvencija%20o%20ljudskim%20pravima%20i%20biomedicini.pdf

¹⁴https://www.paragraf.rs/propisi/zakon_o_zdravstvenoj_zastiti.html

као и кодекса понашања запослених у здравственој установи.” Члан 131. поменутог Закона међу задацима етичког одбора здравствене установе наводи и да етички одбор:

- Даје сагласност за спровођење научних истраживања у области здравства, медицинских истраживања, истраживања у области јавног здравља, као и да прати њихово спровођење;
- Даје сагласност за узимање људских органа, ћелија и ткива од живог даваоца, односно умрлог лица, у складу са законом и даје мишљење о етичким и другим питањима у поступку пресађивања, односно примене ћелија и ткива;
- Разматра етичка питања и доноси одлуке у вези са узимањем делова људског тела у научно-наставне сврхе, у складу са законом;
- Прати, анализира и даје мишљења о примени начела професионалне етике у превенцији, дијагностици, лечењу, здравственој нези, рехабилитацији, истраживању, као и о увођењу нових здравствених технологија;
- Сарађује са етичким одбором надлежне коморе.

Поред добијања сагласности етичке комисије НИО, односно одговарајуће здравствене установе, свако клиничко испитивање лекова у Србији мора да одобри и прати Агенција за лекове и медицинска средства (у даљем тексту: АЛИМС). Њена улога је да издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања. АЛИМС издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања и врши контролу спровођења клиничког испитивања.¹⁵ Рок за издавање дозволе је 30 дана од дана подношења захтева.

Поред ова два тела, етичким питањима из области биомедицинских наука бави се и Етички одбор Србије. Рад Етичког одбора Србије регулисан је Законом о здравственој заштити,¹⁶ члановима 142. и 143. Надлежност Етичког одбора Србије је, између осталог, да:

- „Координира рад етичких одбора у здравственим установама;
- Прати спровођење научних, медицинских и истраживања у области јавног здравља у здравственим установама на територији Републике Србије;
- Даје мишљења о спорним етичким питањима која су од значаја за спровођење научних, медицинских истраживања у области јавног здравља у здравственим установама у Републици Србији;

¹⁵ Члан 3. став 4 Закона о лековима и медицинским средствима:

https://www.paragraf.rs/propisi/zakon_o_lekovima_i_medicinskim_sredstvima.html

¹⁶ https://www.paragraf.rs/propisi/zakon_o_zdravstvenoj_zastiti.html

- Подноси годишњи извештај Министарству о спровођењу научних, медицинских истраживања у области јавног здравља у здравственим установама на територији Републике Србије, као и о уоченим проблемима, недостацима и примедбама на рад етичких одбора у здравственим установама;
- Даје мишљење о клиничком испитивању лека у поступку који се спроводи истовремено са поступком разматрања захтева за одобрење клиничког испитивања лека пред Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије;
- Захтев за одобрење клиничког испитивања лека и захтев за мишљење Етичког одбора Србије подносе се преко Агенције истовремено;
- Надлежности етичког одбора здравствене установе која спроводи клиничко испитивање лека у погледу клиничког испитивања лека преносе се сходно на Етички одбор Србије.“

Према томе, АЛИМС је дужна да обавештава Етички одбор Србије о одобреним клиничким испитивањима. Такође, она може захтевати од Етичког одбора Србије и мишљење о спорним питањима која се јаве у току клиничких испитивања. Поред тзв. интервентних истраживања, чија је пријава АЛИМС-у обавезна, постоје и тзв. „неинтервентна“ клиничка испитивања, која морају да се пријаве АЛИМС-у, али за њих није потребна дозвола АЛИМС-а.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије дужна је да обавештава Етички одбор Србије о спровођењу клиничких испитивања лекова и медицинских средстава за које је дата дозвола за спровођење клиничких испитивања, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава. Агенција за лекове и медицинска средства Србије може, пре издавања дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, тражити мишљење Етичког одбора Србије о поднетом захтеву за спровођење клиничког испитивања лекова и медицинских средстава, односно о свим спорним питањима која се могу јавити у току спровођења клиничких испитивања лекова и медицинских средстава.

Министарство здравља може да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства на основу извештаја Агенције, а након спроведене контроле клиничког испитивања.

Уколико не постоји потреба за добијањем етичке дозволе за истраживање које укључује људске субјекте, или се ради о неинтервентном испитивању, руководилац пројекта је дужан да се обрати етичкој комисији/одбору НИО и да добије смернице за даље поступање, као и да у својој пријави јасно наведе да предложено истраживање не захтева одобрење, при чему изјава руководиоца пројекта да предлог пројекта не захтева одобрење етичке комисије/одбора, постаје обавезни део документације. Ова тврдња мора бити јасно и прецизно дефинисана и објашњена.

Истраживања и огледе на људима треба да врше само посебно квалификовани (GCP сертификат) и искусни истраживачи, у складу с протоколом који јасно указује на: циљ истраживања или огледа; метод који обезбеђује научну валидност добијених резултата; степен ма ког познатог и предвидљивог ризика за људе

као субјекте истраживања; начин како ће се осигурати да потенцијални субјекти истраживања буду адекватно обавештени о циљу истраживања; информације које се тичу финансирања, спонзора, подстицаја за субјекте истраживања и одредбе за лечење и/или обештећење субјеката истраживања који су оштећени услед учешћа у истраживачкој студији.

Биомедицинска истраживања на људима нису у потпуности регулисана законским оквиром Републике Србије. Закон о здравственој заштити, тачније одредбе члана 38, прописују права пацијента над којим се врши медицински оглед. Много је боље регулисано клиничко испитивање лекова, у делу 4, чл. 59–93 Закона о лековима и медицинским средствима Србије, из 2010. године. Очигледно је да је узор законодавцу била Директива 2001/20/ЕЦ Европског парламента и Савета о клиничким огледима. Осим ова два закона, важно је поменути и Закон о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (из 2009. године) и Закон о трансплантацији ћелија и ткива, посебно део VIII овог закона, који се односи на научно-истраживачки рад на људским ћелијама и ткивима (чл. 86–88), који је ступио на снагу 1. јануара 2010. године.

Предлог пројекта, уколико укључује испитанике, мора да садржи следеће податке:

- Да ли се ради о лечењу или експерименту;
- Који су критеријуми за избор особа за тестирање;
- Да ли особе имају одређено обољење;
- Да ли се ради са осетљивим групама становништва;
- Опис потенцијалних ризика и предузетих мера предострожности;
- Правила о поступању са случајним налазима;
- Начин добијања слободног пристанка од субјеката истраживања који су упознати са свим аспектима истраживања;
- Потписане сагласности свих испитаника;
- Копије одобрења релевантних тела: Етичке комисије НИО, АЛИМС, Етичког одбора Србије.

Сагласност (информисани пристанак испитаника):

Члан 28. Кодекса медицинске етике лекарске коморе Србије¹⁷ прописује да лице на коме би требало да се врше медицинска истраживања мора бити детаљно упознато са значајем, очекиваним циљевима, односно користима, као и могућим ризицима и опасностима истраживања у складу са начелима етике и уз обавезну заштиту личних података лица која су подвргнута испитивању.

Закон о лековима и медицинским средствима дефинише „информисани пристанак испитаника као писану изјаву испитаника, са датумом и потписом, о учествовању у одређеном клиничком испитивању лека, коју је дало лице које је способно да да сагласност или, ако лице није способно да да сагласност, коју је дао његов

¹⁷ https://www.paragraf.rs/propisi/kodeks_medicinske_etike_lekarske_komore_srbije.html

законски заступник, у складу са законом, а која је дата добровољно после потпуног информисања о природи, значају, последицама и ризику по здравље.“¹⁸

Са малолетним и другим пословно неспособним пацијентом, медицинско истраживање се може спровести само ради његове непосредне користи и уз писани пристанак његовог законског заступника, који је претходно обавештен. Уколико се малолетни или други пословно неспособан пацијент противи медицинском истраживању, истраживање се не може спровести. Ако пацијент током истраживања постане способан за самостално одлучивање, истраживач за наставак истраживања мора добити његов писани пристанак.¹⁹

Такође, Међународна декларација о људским генетским подацима (из 2003. године) и Универзална декларација о биоетици и људским правима (из 2005. године), као и члан 25, став 2. Устава Републике Србије²⁰ прописују да испитаник не сме да буде подвргнут медицинским научним огледима без свог слободног пристанка.

На основу свега горе наведеног, Фонд за науку сматра да сви испитаници морају учествовати у истраживању добровољно, као и дати свој писани пристанак за учешће у истраживању. Испитаници морају добити формулар за давање пристанка, као и документ са детаљима истраживања који прецизно, разумљивим језиком, описује циљеве, методе, импликације истраживања, начин сакупљања и чувања биолошких узорака, као и потенцијалне користи, ризике или непријатности које могу настати. Руководилац пројекта мора осигурати да су сви испитаници у потпуности разумели пружене информације, као и да на било који начин нису приморани да дају свој пристанак. Пристанак се мора дати писано и чувати као део пројектне документације. Испитаници имају право да се повуку из истраживања у било које време трајања целог истраживања, без сношења последица. Посебна пажња приликом сакупљања информисаног пристанка мора се посветити осетљивим категоријама становништва као што су: деца, малолетна лица, тешко оболели пацијенти, осетљиве категорије одраслих особа (затвореници, избеглице, војници, итд), припадници одређених етничких група. Уколико се приликом провере пројектне документације утврди одступање од наведеног, Фонд за науку ће искључити предлог пројекта из поступка даље евалуације.

Приликом добијања сагласности од испитаника, руководилац пројекта је дужан да испитаницима пружи следеће информације: податке о идентитету руководиоца истраживања и контакту са њим, све информације о методологији и циљу истраживања, протоколу који ће се примењивати, врсти података који се прикупљају, начину намераване обраде, року и начину чувања података скупљених пре и добијених током истраживања, постојању права на опозив пристанка у било које време, потенцијалним ризицима, мерама које ће се предузети не би ли се осигурала поверљивост података, ко може имати увид у његове здравствене податке, полису осигурања и надокнади штете, потенцијалним бенефитима и ризицима по испитанике, поступању са случајним налазима, постојању намере да се подаци истраживања изнесу у другу државу или међународну

¹⁸Члан 2. став 23. Закон о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 – други закони 105/2017)

¹⁹Ибид.

²⁰Устав Републике Србије, „Службени гласник РС“, бр. 83 од 1. октобра 2006. године

организацију, податке о НИО односно о организацијама које учествују на пројекту, као и његовом финансирању. Ове информације морају бити представљене на јасан, разумљив и транспарентан начин свим субјектима истраживања, пре било које процедуре наведене у протоколу испитивања.

Уколико се спроводи клиничко испитивање на људима, неопходно је приложити одобрење Етичког одбора Србије. Рок за издавање одобрења је 60 дана (према Директиви 2001/20/ЕС о клиничким огледима и према Закону о лековима и медицинским средствима). Продужење рока од 60 дана не сме се прекорачити, изузев када је посредни испитивање у вези са лековима за генску терапију, за терапију соматским ћелијама или испитивање у вези с лековима за генски модификоване организме.

Члан 29. Кодекса медицинске етике лекарске коморе прописује да се резултати биомедицинског истраживања, било позитивни било негативни у односу на очекиване резултате, морају учинити доступним, најпре стручној и научној, а онда и широј јавности.²¹

Сви подаци и налази који су лекарска тајна могу се објавити само ако за то постоји изричита сагласност испитаника.

Уколико у току реализације пројекта дође до било каквих озбиљних и неочекиваних нежељених реакција у току самог истраживања, руководилац пројекта је дужан да о томе обавести Фонд за науку, достави копију писаног извештаја коју подноси надлежном етичком одбору и да приложи копију извештаја надлежног етичког одбора.

Уколико се током реализације пројекта утврди да је дошло до кршења етичких правила и релевантних закона, Фонд за науку има право да тражи прекидање спровођења датог пројекта без одлагања, и да о томе обавести ресорно министарство и Етички одбор Србије.

Фонд за науку је усвојио процедуру етичке процене пројеката, почевши од фазе процене пројектне документације па све до краја имплементације пројеката који ће се финансирати из буџета Фонда за науку. Један од циљева ове процене јесте да обезбеди да целокупна методологија истраживања као и методе прикупљања, обраде и чувања података добијених у истраживањима у потпуности поштују правила и процедуре у складу са важећим националним и међународним законима и конвенцијама. Да би се ово обезбедило, ради лакшег разумевања, у наставку се налазе неопходни кораци који се морају испунити приликом процене предлога пројеката као и евалуације реализације пројеката.

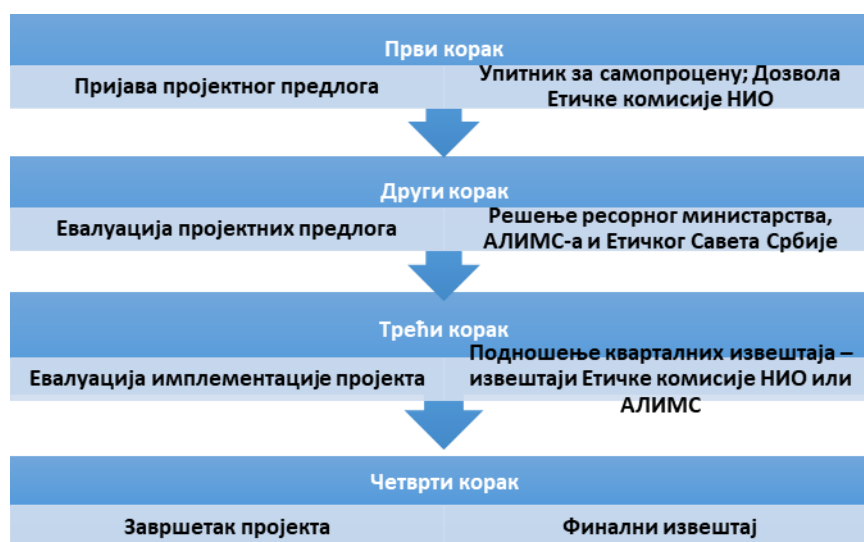
Етичка процена – кораци:

Поступак етичке процене пројеката од стране Фонда за науку састоји се од следећих корака:

²¹Кодекс медицинске етике лекарске коморе:

https://www.paragraf.rs/propisi/kodeks_mediconske_etike_lekarske_komore_srbije.html

- Први корак – приликом сачињавања пројектног предлога руководилац пројекта је дужан да попуни *Ethics issues* упитник као и да добије дозволу етичке комисије НИО, који се затим достављају Фонду приликом подношења предлога пројекта. Такође, потребно је припремити потписане сагласности свих учесника истраживања као и документ са прецизним информацијама о планираном истраживању. Током административне провере предлога пројекта, Фонд за науку ће вршити процену пројектне документације. Сви предлози који не садрже наведена документа (потписане сагласности, информације о истраживању и евентуалне сагласности/дозволе етичких комисија НИО), могу бити негативно оцењени и искључени из даље евалуације.
- Други корак – пре почетка реализације пројекта, односно потписивања уговора, потребно је доставити Фонду за науку решење АЛИМС-а и Етичког одбора Србије. Руководилац пројекта мора приложити детаљан протокол о томе како ће се подаци добијени/прикупљени током пројекта чувати током и након реализације пројекта, те доставити информације о начину обраде података и податке о свим физичким и правним лицима који ће учествовати у поступку обраде, процене, структурирања и чувања података о личности. Фонд за науку задржава право да обустави процедуру потписивања уговора уколико се било који од наведених докумената не достави, до тренутка док се не стекну услови за наставак процедуре.²²
- Трећи корак – током евалуације и мониторинга имплементације пројекта обавезно је подношење кварталних извештаја, са извештајима етичке комисије НИО/етичког одбора здравствене установе и АЛИМС-а;
- Четврти корак – након завршетка пројекта подноси се Финални извештај Фонду за науку у коме се достављају све информације у вези са етичким питањима на пројекту.



Слика 5. Кораци у етичкој процени пројекта

²² У случају немогућности достављања одлуке Етичког Одбора Србије због временских рокова, Фонд за науку ће прихватити потврду да је поменута процедура започета, а у даљој евалуацији ће се узимати у обзир препорука експерата који ће процењивати поштовање етичких принципа.

Циљ попуњавања *Ethics issues* упитника јесте да се од момента припреме пројектних предлога истраживачима усмери пажња на све потенцијалне етичке проблеме који могу настати приликом истраживања која се спроводе на људима. Приликом планирања предлога пројекта, уколико се планирају истраживања која укључују људе као испитанике, тј. уколико је одговор на питање из *Ethics issue* упитника, став 2. HUMANS – YES, потребно је попунити део *D. Additional information for research involving humans* у предлогу пројекта, као и приложити сагласност етичке комисије НИО у којој ће се поменуто истраживање спроводити. Ову сагласност је потребно доставити приликом подношења предлога пројекта, а изузетно, пре почетка реализације истраживања на коју се сагласност односи. Подносиоци предлога пројекта морају детаљно да објасне све етичке аспекте у својим предлозима. Такође, потребно је припремити потписане сагласности свих учесника истраживања, као и документ са прецизним информацијама о сврси, начину обраде и року чувања података о личности. Током административне провере предлога пројекта, Фонд за науку ће вршити процену пројектне документације, тако да ће сви предлози који не садрже наведена документа (потписане сагласности, информације о истраживању и евентуалне сагласности/дозволе Етичких комисија НИО), бити негативно оцењени и искључени из даље евалуације.

Предлози пројекта морају садржати информације о процедурама регрутовања испитаника, као и критеријуме за њихово укључивање, односно искључивање из истраживања. Такође, морају доставити информације о НИО/здравственој установи где ће се поменуто истраживање спроводити, односно објаснити разлоге зашто ће се поменуто истраживање спроводити.

Приликом евалуације имплементације пројекта, Фонд ће водити рачуна о следећем:

1. Да ли постоје одговарајуће дозволе и решења о спровођењу истраживања на људима, као и да ли су дозволе важеће;
2. Да ли се истраживања спроводе у сагласности са одобреним протоколом;
3. Да ли методологија истраживања које се спроводи највише одговара циљу огледа, као и да ли се спроводи на најмањем броју испитаника потребном за постизање тог циља;
4. Да ли се поштују основна људска права, као и принципи Међународног савета за хармонизацију техничких захтева за фармацеутске лекове за хуману употребу (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH-GCP) ICH-GCP -а и Овиједо конвенције;
5. Да ли је спровођење генетске модификације и манипулације у огледима на животињама супротно сврси за коју је издата дозвола;
6. Да ли је извршена процена спроведених процедура;
7. Да ли су процењени ризици и предузете мере за њихово смањивање.

У случају да надлежни орган или комисија за истраживачку етику захтева измене које у значајној мери утичу на истраживачко питање, методологију, трајање пројекта или трошкове, тако да пројекат више није исти као пројекат одобрен за финансирање од стране Фонда за науку, руководилац пројекта је дужан да о тој промени обавести Фонд за науку.

Људска ткива и ћелије

Истраживања која подразумевају коришћење људских ткива и ћелија, такође морају да имају потребне дозволе, као што су: дозвола етичке комисије и потписана сагласност донора да њихово ткиво/ћелије могу да се користе у истраживачке сврхе. Уколико истраживање подразумева прикупљање и чување ткива и ћелија, предлог пројекта мора да садржи одговарајуће дозволе и писане сагласности донора где се између осталог наводи на колики период, у које сврхе и у којој институцији ће се чувати.

Уколико се планира секундарна примена поменутих материјала у будућности, предлог пројекта мора да садржи следеће информације:

- Сагласност о секундарној употреби и чувању ткива или ћелија;
- Усаглашеност са одговарајућим законодавством из одговарајуће области;
- Наведено време чувања материјала као и план шта ће бити са тим материјалом након завршетка истраживања.

Приликом одговарања на питања из *Ethic issues* табеле, 3. HUMAN CELL/TISSUES уколико је један од одговора – **YES**, потребно је испунити део табеле 1.2.1.6 – Information required for research involving the use of human participants or material – *Additional information on human cell/tissues* у предлогу пројекта, као и приложити одговарајуће дозволе етичке комисије.

Главне обавезе руководиоца пројекта су да има информације о пореклу ћелија и ткива које користи, производи или сакупља, као и да има неопходне дозволе етичких комисија, план за чување података и заштиту података о личности.

Генетичка истраживања – Употреба људског материјала за потребе генетичког тестирања такође мора да буде у складу са дозволама етичке комисије НИО, да буде у складу за важећим законом из области заштите личних података као и да има потписану сагласност донора поменутог материјала. Такође, сви донори морају бити јасно и недвосмислено информисани о циљевима истраживања, односно на који ће се начин тачно њихов генетски материјал користити. За заштиту права на приватност и поверљивост генетских информација о субјектима истраживања, као и за заштиту од дискриминације по основу генетског наслеђа, од посебног је значаја Унескова биоетичка декларација: Универзална декларација о људском геному и људским правима (из 1997. године).

Људске ембрионалне матичне ћелије (енгл. *human embryonic stem cells – hESC*) – Када се ради о истраживањима у којима ће се користити људске ембрионалне ћелије и/или фетуси, мора се водити рачуна о следећем:

- Ове ћелије не смеју бити добијене од ембриона креираних искључиво за потребе истраживања или добијене трансфером једра соматских ћелија;
- Могу се користити искључиво постојеће ћелијске линије;
- Потписани пристанак донора мора бити део пројектне документације;
- Мора се осигурати заштита личних података донора;
- Неопходно је одобрење етичке комисије НИО;
- Морају се поштовати релевантни национални и ЕУ закони из ове области.

Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС“, бр. 40/2017 и 113/2017 - др. закон) члановима 49. и 53. прописује под којим условима је могуће користити људске ембрионе односно забрањује омогућавање настанка ембриона *in vitro* искључиво ради научно-истраживачког рада. Овај закон, такође, дефинише могућност коришћења људских ембриона заосталих у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње (БМПО) у научно-истраживачком раду.

Приликом планирања пројеката у којима ће се користити хумани ембриони, морају се испоштовати правила и процедуре дефинисане законима и прописима који се, поред горе наведених, поштују приликом истраживања на људима. Први корак је добијање дозволе од етичке комисије НИО у којој ће се поменуто истраживање вршити. Поменута дозвола се, као и код истраживања која се врше на људима, предаје приликом подношења предлога пројекта, а изузетно, приликом склапања уговора о финансирању/почетка реализације истраживања на које се односи поменута сагласност. Уз ову дозволу, потребно је приложити и информисану сагласност донора (видети одељак Сагласност – информисани пристанак испитаника, с. 21), као и детаљне информације о поменутом истраживању. Приликом ових истраживања такође се морају поштовати закони из области заштите података о личности, као и сва друга правила добре истраживачке праксе и добре лабораторијске праксе. Други корак је добијање сагласности Етичког одбора Србије која се предаје Фонду за науку пре потписивања уговора, а након завршене евалуације пројекта. Овакви пројекти ће бити под сталном контролом, од почетка до краја реализације пројекта. Током реализације пројекта, руководилац ће морати да доставља редовне извештаје етичких комисија НИО у којима се истраживања спроводе. У случају неблаговременог достављања тражених извештаја, Фонд за науку има право да обустави финансирање пројекта у било ком тренутку док се одговарајући извештаји не добију и доставе Фонду за науку.

Фонд за науку ће посебно разматрати пројекте који подразумевају коришћење хуманих ембрионалних матичних ћелија (hESCs). У складу са чланом 19. Уредбе ЕУ бр. 1291/2013, следеће области истраживања се неће финансирати:²³

- (а) Истраживачке активности чији је циљ клонирање људи у репродуктивне сврхе;
- (б) Истраживачке активности чији је циљ мењање генског наслеђа људи, а због којих би такве промене могле постати наследне;

²³ Уредба ЕУ бр. 1291/2013

(в) Истраживачке активности чији је циљ стварање људских ембриона искључиво ради истраживања или ради стварања матичних ћелија, укључујући пренос једра соматских ћелија.

Друштвене и хуманистичке науке

Истраживања у друштвено-хуманистичким наукама све су динамичнија и комплекснија, са новим начинима прикупљања и анализе података, што за собом повлачи низ нових етичких проблема. С тога је потребно да се о етичким проблемима у овој врсти истраживања води рачуна од планирања пројекта, па све до завршетка његове имплементације. Ова истраживања често подразумевају учествовање испитаника, као и употребу одређених техника испитивања, као што су упитници, интервјуи, стандардизовани тестови, снимања и сл. Руководиоци истраживања су дужни да размотре све етичке импликације употребе поменутих методологија, као и да обезбеде да ће поверљивост и анонимност испитаника бити осигуране и након завршетка пројекта и објављивања његових резултата.

Обавеза сваког истраживања, односно руководиоца истраживања, јесте да осигура безбедност, достојанство и добробит свих испитаника. Сва истраживања имају обавезу да поштују основна људска права и етичке принципе загарантоване Уставом Републике Србије, Повељом о људским правима ЕУ, Европском конвенцијом о људским правима и Декларацијом УН о људским правима. Поред ових, истраживачи су дужни да поштују све националне и ЕУ законе и прописе који се тичу поштовања људских права, интегритета, приватности, достојанства, недискриминације итд. Циљ етичке процене пројекта јесте да обезбеди да се у целокупној методологији прикупљања, обраде и чувања података, као и у технологијама које се користе у истраживањима, морају у потпуности поштовати људско достојанство и људска права, као и да се обезбеди једнак третман и не дозволи било какав вид дискриминације.

Предлог пројекта, уколико укључује испитанике, мора да садржи следеће податке:

- Који су критеријуми за избор испитаника;
- Да ли се ради са осетљивим групама становништва;
- Опис потенцијалних ризика и предузетих мера предострожности;
- Правила о поступању са случајним налазима;
- Начин добијања слободног пристанка од субјекта истраживања који су упознати са свим аспектима истраживања;
- План за сакупљање, обраду и чување података о личности;
- Потписане сагласности свих испитаника;
- Уколико је потребно, копије одобрења релевантних етичких тела.

Сви испитаници који учествују у истраживањима морају потписати сагласност, при чему није дозвољено користити принуду, уцењивање или обмањивање испитаника приликом добијања сагласности. Уколико се ради о истраживању чији се прави циљ прикрива од испитаника, саветује се да се приликом информисања

испитаника послужи уопштенијим или таутолошким објашњењима уместо обмањивањем.²⁴ Испитаници морају бити детаљно упознати са значајем, очекиваним резултатима, односно користима, као и могућим ризицима и опасностима истраживања у складу са начелима етике и уз обавезну заштиту личних података лица. Мора се водити посебно рачуна приликом добијања сагласности од осетљивих група (видети више у делу о сагласности у биомедицинским истраживањима). Када се ради обрада велике количине података добијених са интернета, нарочито са социјалних медија, мора се водити рачуна да се ти подаци могу односити на одређене људе, тако да се морају применити сва правила о чувању њихове приватности и података о личности.

Приликом попуњавања *Ethics issues* упитника, мора се водити рачуна да сваки предлог пројекта садржи јасан опис методе регрутације испитаника, где и на који начин ће се доћи до жељене популације, који су критеријуми за укључивање у истраживање, план у случају „случајних открића“, план за чување података и слично. Приликом попуњавања поменутог упитника, мора се водити рачуна да се под термином *human participation*, поред директног контакта са испитаницима, подразумева и прикупљање података путем онлајн упитника, папирних упитника, интервјуа, фокус група, радионица и опсервација, као и друге активности у којима се траже лични подаци испитаника.

Етичка процена – кораци:

Поступак етичке процене пројеката од стране Фонда састоји се од следећих корака:

- Први корак – приликом сачињавања предлога пројекта, руководилац пројекта је дужан да попуни *Ethics issues* упитник, као и да, у зависности од врсте истраживања која ће се спровести, добије дозволе етичке комисије НИО у којој ће се пројекат спровести, које се затим достављају Фонду за науку приликом подношења предлога пројекта. Такође, потребно је припремити потписане сагласности свих учесника истраживања, као и документ са прецизним информацијама о сврси, начину обраде и року чувања података о личности. Током административне провере предлога пројекта, Фонд за науку ће вршити процену пројектне документације, тако да сви предлози који не садрже наведена документа (потписане сагласности, информације о истраживању и евентуалне сагласности/дозволе етичких комисија НИО), могу бити негативно оцењени и искључени из даље евалуације.
- Други корак – пре почетка реализације пројекта односно потписивања уговора о реализацији пројекта, руководилац пројекта мора приложити детаљан план о томе како ће се ови подаци чувати, током након реализације пројекта, информације о начину обраде података и свим физичким и правним лицима која ће учествовати у поступку обраде, процене, структурирања и чувања података о личности. Фонд за науку задржава право да обустави процедуру потписивања уговора уколико се адекватан план не достави.

²⁴ Кодекс психолога Србије: <https://www.komocetis.f.bg.ac.rs/doc/kodeksEtike.pdf>

- Трећи корак – током евалуације и мониторинга и реализације пројекта обавезно је подношење кварталних извештаја, са извештајима етичке комисије НИО и другим релевантним установама о свим поступцима у вези са подацима о личности.
- Четврти корак – након завршетка пројекта подноси се финални извештај Фонду за науку у коме се достављају све информације у вези са етичким питањима на пројекту.

Као што се наводи у *Ethics in Social Science and Humanities*, документу Европске комисије из 2018. године,²⁵ „један од главних ризика истраживања из друштвено-хуманистичких области са којим се суочавају испитаници је откривање њиховог идентитета и недовољна заштита личних података, што може довести до њихове дискриминације и стигматизације, па чак их довести у физичку опасност. Уколико се сви наведени ризици адекватно не предупреду, оваква истраживања могу проузроковати велику опасност за учеснике, како појединце, тако и читаве мањинске групе, и нанети им велику емотивну, психолошку, економску, репутациону и правну штету која може бити дуготрајна и непоправљива. Приликом процене ризика, мора се водити рачуна да ће поједине групе бити рањивије уколико се поверљиве информације обелодане и доведу у директну везу са њима. Зато се приликом планирања оваквих истраживања, сви ризици морају добро проценити за све учеснике истраживања.“

Уколико се процени да пројекат не испуњава неки од наведених услова, Фонд за науку задржава право да предлог пројекта искључи из даљег процеса евалуације, односно да обустави финансирање пројекта у било ком тренутку.

Релевантни закони

- Закон о потврђивању Конвенције о заштити људских права и достојанства људског бића у погледу примене биологије и медицине: конвенција о људским правима и биомедицини („Сл. гласник РС – Међународни уговори“, бр. 12/2010);
- Хелсиншка декларација;
- Нирнбершки кодекс;
- Кодекс медицинске етике Лекарске коморе Србије („Сл. гласник РС“, бр. 104/2016);
- Уредба ЕУ 1291/2013 о оснивању Оквирног програма за истраживања и иновације *Horizon 2020*;
- Закон о здравственој заштити Републике Србије („Службени гласник РС“ бр. 25/2019);
- Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије („Службени гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 и 113/2017);
- Закон о правима пацијената („Сл. Гласник РС“, бр. 45/13);
- Закон о заштити података о личности („Сл. Гласник РС“, бр. 87/2018);

²⁵Ethics in Social Science and Humanities, EU Commission, 2018: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6._h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf

- Закон о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства („Сл. Гласник РС“, бр. 123/2014, 106/2015, 105/2017);
- Закон о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник“, бр. 40/2017 и 113/2017 - др. закон);
- Смернице Добре клиничке праксе у клиничком испитивању (GCP), („Сл. гласник РС“, бр. 108/2017);
- Закон о пресађивању људских органа („Службени гласник РС“, бр. 57 /2018);
- Статут Клиничког центра Србије;
- European Council’s Convention for the Protection of the Human Being with regard to the Applicant of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4. IV 1997, entered into force on 1 December 2009.

IV Заштита личних података

Право на приватност и заштиту податка о личности јесте једно од фундаменталних људских права дефинисаних у Повељи о људским правима ЕУ.²⁶ Општа уредба о заштити података о личности (*General Data Protection Regulation EU*) дефинише принципе којих се треба придржавати приликом рада са подацима о личности. У Републици Србији, Закон о заштити података о личности, који је у највећој мери хармонизован са ГДПР регулативом регулише област заштите података о личности. Фонд за науку се у потпуности залаже за поштовање приватности и заштите личних података и стога ће посебну пажњу посветити томе да сви пројекти који се финансирају из програма Фонда за науку поштују принципе заштите података о личности и тиме гарантују право на приватност свих субјеката истраживања.

Члан 4. Закона о заштити података о личности²⁷ дефинише „податак о личности“ као сваки податак који се односи на физичко лице чији је идентитет одређен или одредив, непосредно или посредно, посебно на основу ознаке идентитета, као што је име и идентификациони број, података о локацији, идентификатора у електронским комуникационим мрежама или једног, односно више обележја његовог физичког, физиолошког, генетског, менталног, економског, културног и друштвеног идентитета.

Према томе, под подацима о личности се подразумевају сви подаци на основу којих особа може бити идентификована као што су: име, адреса, матични број, псеудоним, занимање, имејл, CV, подаци о локацији, Internet Protocol (IP) адреса, cookie ID, број телефона, слике, видео снимци и сл. Под осетљивим личним подацима се подразумевају подаци као што су: здравствени подаци, подаци о етничкој припадности, религијској, политичкој припадности. Обрада личних података подразумева начине коришћења личних података, ручно или аутоматско, као што су: сакупљање података, бележење, структурирање и чување, промена, објављивање, дисеминација, ограничавање употребе, брисање и уништавање.

Да би се предлози пројеката водили етичким начелима, морају да садрже план за заштиту личних података и да се воде принципима као што су:

- Минимизација података – прикупљање само оних података који су релевантни и потребни за испуњавање сврхе за коју се обрађују;
- Псеудонимизација – представља обраду података на начин који онемогућава приписивање података о личности одређеном лицу без коришћења додатних података, под условом да се ови додатни подаци чувају посебно и да су предузете техничке, организационе и кадровске мере које обезбеђују да се податак о личности не може приписати одређеном или одредивом лицу;²⁸
- Анонимизација – коришћење и прикупљање података који се не могу приписати одређеном лицу;

²⁶Charter of Fundamental Rights of the European Union http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj

²⁷Закон о заштити података о личности („Службени гласник РС“, бр. 87/2018)

²⁸Ибид.

- Кодификација – коришћење података којима су најочигледније информације помоћу којих се може идентификовати одређено лице, замењене кодovima;
- Ограничење чувања – подаци се не смеју чувати дуже од периода неопходног за испуњавање сврхе због које су прикупљени.

Приликом прикупљања података о личности, руководиоца пројекта је дужан да испитаницима пружи следеће информације: податке о идентитету руководиоца истраживања и податке о контакту са њим, врсти података који се прикупљају, методологији и циљу истраживања, начину намераване обраде, року и начину чувања података о личности; постојању права на опозив пристанка у било које време, потенцијалним ризицима, мерама које ће се предузети не би ли се осигурала поверљивост података, постојању намере да се подаци о личности изнесу у другу државу или међународну организацију, податке о НИО односно о организацијама које учествују на пројекту, као и његовом финансирању. Ове информације морају бити представљене на јасан, разумљив и транспарентан начин свим субјектима истраживања, пре почетка истраживања.

Пре почетка истраживања, сви учесници су дужни да потпишу сагласност тј. информисани пристанак који даје дозволу да се њихови подаци о личности користе у датом истраживању. Ова сагласност мора да садржи изјаву да је учествовање односно давање личних података на добровољној основи, да одбијање давања или повлачење сагласности са собом не повлачи никакве мере као и да учесници могу повући своју сагласност током целокупног трајања пројекта. Посебна пажња се мора посветити добијању сагласности од осетљивих категорија становништва (видети одељак Сагласност – информисани пристанак испитаника, с. 21). Фонд за науку има право да обустави финансирање пројекта за које се утврди да не постоје одговарајуће сагласности учесника истраживања. Пристанак се мора дати писмено и чувати као део пројектне документације.

Руководилац пројекта је дужан да обезбеди поштовање свих наведених принципа уколико ангажује спољашње сараднике за обраду, процену, структурирање и/или чување података о личности за потребе пројекта. Такође, руководиоца пројекта ће сносити пуну одговорност за све поступке спољашњих сарадника или пружалаца услуга који поступају са подацима о личности.

Фонд за науку је усвојио процедуру етичке процене пројекта, почевши од фазе процене пројектне документације па све до краја имплементације пројекта који ће се финансирати из буџета Фонда за науку. Један од циљева ове процене јесте да обезбеди да целокупна методологија прикупљања, обраде и чувања података о личности као и технологије које се користе у истраживањима у потпуности поштују право на приватност и заштиту личних података у складу са важећим националним и међународним законима и конвенцијама. Да би се ово обезбедило, ради лакшег разумевања, у наставку се налазе неопходни кораци који се морају испунити приликом процене предлога пројекта као и евалуације реализације пројекта.

Етичка процена – кораци:

Поступак етичке процене пројекта од стране Фонда се састоји од следећих корака:

- Први корак – приликом сачињавања предлога пројекта руководилац пројекта је дужан да попуни *Ethics issues* упитник, као и да, у зависности од врсте истраживања која ће се спровести, добије дозволе етичке комисије НИО у којој ће се пројекат спровести, које се затим достављају Фонду за науку приликом подношења предлога пројекта. Такође је потребно припремити потписане сагласности свих учесника истраживања, као и документ са прецизним информацијама о сврси, начину обраде и року чувања података о личности. Током административне провере предлога пројекта, Фонд за науку ће вршити процену пројектне документације, тако да сви предлози који не садрже наведена документа (потписане сагласности, информације о истраживању и евентуалне сагласности/дозволе етичких комисија НИО) могу бити негативно оцењени и искључени из даље евалуације.
- Други корак – пре почетка реализације пројекта, односно потписивања одговарајућег уговора, руководилац пројекта мора приложити детаљан план о томе како ће се ови подаци чувати, током и након реализације пројекта, информације о начину обраде података и свим физичким и правним лицима који ће учествовати у поступку обраде, процене, структурирања и чувања података о личности. Фонд за науку задржава право да обустави процедуру потписивања уговора уколико се адекватан план не достави.
- Трећи корак – током евалуације и мониторинга имплементације пројекта обавезно је подношење кварталних извештаја у којима се обрађују релевантна питања која се односе на прикупљање, употребу и складиштење података, са извештајима етичке комисије НИО и других релевантних установа земље у којој се пројекат реализује о свим поступцима у вези са подацима о личности.
- Четврти корак – након завршетка пројекта подноси се Финални извештај Фонду за науку у коме се достављају све информације у вези са етичким питањима на пројекту – заштити података о личности.

Приликом попуњавања односно оцењивања одговора на питање из *Ethics issues* упитника (питање 4. PROTECTION OF PERSONAL DATA), ако је одговор **YES**, потребно је испунити део F. *Additional information on protection of personal data* предлога пројекта.

Образложење које се прилаже уз предлог пројекта мора садржати информације о чувању и руковању личним подацима током и након завршетка пројекта, који ће се подаци скупљати и обрађивати, о методологији која ће се примењивати, као и о томе да ли ће бити омогућен отворен приступ подацима. Такође, у предлогу пројекта мора бити дефинисано ко је одговоран за обраду и чување личних података, не само да би се заштитила основна људска права, већ да би се обезбедила адекватна расподела одговорности и самим тим осигурало поштовање националних прописа – Закона о заштити личних података²⁹ („Сл. гласник РС“, бр. 87/2018) који је хармонизован са релевантним ЕУ законима.³⁰

²⁹<https://www.paragraf.rs/propisi/zakon-o-zastiti-podataka-o-licnosti.html>

³⁰<https://gdpr.eu>

Такође, сви лични подаци који се користе за потребе истраживања, морају се обрађивати на фер, транспарентан и одговоран начин, не би ли се обезбедио квалитет података и осигурала њихова поверљивост. Један од начина да се ово постигне је коришћење анонимизираних, псеудонимизираних или кодираних података. Потпуно анонимизирани подаци не подлежу под Закон о заштити личних података.

Потребно је избегавати сакупљање података о личности који нису есенцијални за дато истраживање, како би се избегле оптужбе за „прикривене мотиве“, односно „прикривене циљеве“ истраживања. Уколико истраживање подразумева обраду великог броја осетљивих података или трансфер података ван Републике Србије, потребно је консултовати експерта за безбедност података (такође видети поглавље V Пренос података о личности у друге државе и међународне организације).

Безбедност података о личности мора бити у складу са потенцијалним ризицима за ученике истраживања у случају неауторизованог приступа подацима, њиховог објављивања или уништавања.

Релевантни закони

- Закон о заштити података о личности („Службени гласник РС“, бр. 87/2018)
- Charter of Fundamental Rights of the European Union http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj
- Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation)

V Међународна сарадња и усклађивање регулатива

Овај део *Ethics issues* упитника односи се на међународну сарадњу односно спровођење истраживања и/или коришћење ресурса других земаља. Приликом планирања истраживања и подношења предлога пројеката, мора се водити рачуна о:

- Условима рада истраживачког тима;
- Условима коришћења локалних ресурса;
- Ризицима за истраживачки тим;
- Истраживањима која су забрањена националним и ЕУ законима.

Приликом планирања пројекта који ће се спроводити у другим земљама, поред поштовања закона те земље, мора се водити рачуна да пројекат поштује све релевантне законе и стандарде како Републике Србије, тако и ЕУ. Нарочито се мора водити рачуна уколико ће се пројекат спроводити у земљама у развоју.

Етичка процена – кораци

Поступак етичке процене пројеката од стране Фонда састоји се од следећих корака:

- Први корак – приликом сачињавања пројектног предлога руководиоца пројекта је дужан да попуни *Ethics issues* упитник као и да, у зависности од врсте истраживања која ће се спровести, добије дозволе етичке комисије НИО у којој ће се пројекат спровести, које се затим достављају Фонду за науку приликом подношења предлога пројекта, са *risk-benefit* анализом за спровођење истраживања у тој земљи;
- Други корак – пре почетка реализације пројекта, односно потписивања Уговора, потребно је доставити Фонду сву релевантну документацију као што су увозне и извозне дозволе и потврда о извршеним неопходним стручним тренинзима за све чланове тима;
- Трећи корак – током евалуације и мониторинга имплементације пројекта обавезно је подношење кварталних извештаја, са извештајима етичке комисије НИО и других релевантних установа земље у којој се пројекат реализује;
- Четврти корак – након завршетка пројекта подноси се Финални извештај Фонду за науку у коме се достављају све информације у вези са етичким питањима на пројекту.

Циљ попуњавања *Ethics issue* упитника је да се од почетка припреме предлога пројеката истраживачима усмери пажња на све потенцијалне етичке проблеме који могу настати приликом истраживања која се спроводе у земљама које су ван ЕУ. Приликом планирања предлога пројекта, уколико се планира сарадња или спровођење истраживања у земљи ван ЕУ, тј. уколико је одговор на питање из *Ethics issues* упитника, став 6. INTERNATIONAL COLABORATION – YES, потребно је попунити део Н. *Additional information for research outside RS* у предлогу пројекта, као и приложити следећа документа уколико је потребно: сагласност етичке комисије

НИО у којој ће се поменуто истраживање спроводити, неопходне увозне и извозне дозволе, *risk-benefit* анализе и неопходне тренинге за чланове тима. Уколико ће се у пројекту користи биљке, животиње и микроорганизми, предлог пројекта мора да садржи и потврду да су планиране активности потпуности усаглашене са УН Конвенцијом о биодиверзитету као и Протоколом из Нагоје .

Подносиоци предлога пројекта морају детаљно да објасне све етичке аспекте у својим предлозима пројекта, односно како ће обезбедити поштовање етичких принципа и релевантних закона како земље у којој ће се истраживање спроводити, тако и релевантних закона Републике Србије и осталих међународних закона и конвенција. Предлози пројекта морају да садрже и одговарајућу процену ризика, детаљан план како ће се потенцијални ризици смањити/предупредити, план за превенцију злоупотребе података, детаљан план активности у иностранству, локалне ресурсе који ће бити коришћени, као и тип података које ће бити извезени/увезени.

Релевантни закони

- Протокол из Нагоје Конвенција о очувању биодиверзитета
- Хелсиншка декларација

VI Заштита животне средине, здравље и безбедност у истраживањима

Заштита животне средине, као и здравље и безбедност свих учесника истраживања, укључујући цео истраживачки тим, свакако су области о којима се мора водити рачуна приликом припреме предлога пројекта. Фонд за науку ће од свих учесника програма тражити да поштују основна начела заштите животне средине: начела превенције и предострожности, начело очувања природних вредности и начело одрживог развоја, дефинисаних чланом 9. Закона о заштити животне средине:

- 1. „Начело превенције и предострожности** – свака активност мора бити планирана и спроведена на начин да: проузрокује најмању могућу промену у животној средини; представља најмањи ризик по животну средину и здравље људи; смањи оптерећење простора и потрошњу сировина и енергије у изградњи, производњи, дистрибуцији и употреби; укључи могућност рециклаже; спречи или ограничи утицај на животну средину на самом извору загађивања.
Начело предострожности остварује се проценом утицаја на животну средину и коришћењем најбољих расположивих и доступних технологија, техника и опреме.
Непостојање пуне научне поузданости не може бити разлог за непредузимање мера спречавања деградације животне средине у случају могућих или постојећих значајних утицаја на животну средину.
- 2. Начело очувања природних вредности** – природне вредности користе се под условима и на начин којима се обезбеђује очување вредности геодиверзитета, биодиверзитета, заштићених природних добара и предела.
Обновљиви природни ресурси користе се под условима који обезбеђују њихову трајну и ефикасну обнову и стално унапређивање квалитета.
Необновљиви природни ресурси користе се под условима који обезбеђују њихово дугорочно економично и разумно коришћење, укључујући ограничавање коришћења стратешких или ретких природних ресурса и супституцију другим расположивим ресурсима, композитним или вештачким материјалима.
- 3. Начело одрживог развоја** – одрживи развој је усклађени систем техничко-технолошких, економских и друштвених активности у укупном развоју у којем се на принципима економичности и разумности користе природне и створене вредности Републике Србије са циљем да се сачува и унапреди квалитет животне средине за садашње и будуће генерације.“

Уколико се током пројекта планира рад са организмом чији је генетички материјал промењен методама савремене биотехнологије (даље у тексту ГМО), Закон о генетички модификованим организмима („Сл. гласник РС“, бр. 41/2009) чланом 4 прописује следеће: „Употреба у затвореним системима је свака операција којом се генетички модификован организам или производ од генетички модификованог организма узгаја, размножава, складишти, транспортује, одлаже, уништава или на било који други начин користи у простору

који је одвојен физичким препрекама или се комбинацијом физичких, хемијских, односно биолошких препрека онемогућава контакт генетички модификованог организма са спољним светом и њихов утицај на животну средину.“ Овај закон прописује рад Стручног савета за биолошку сигурност, тела које даје дозволе за употребу ГМО у затвореним системима.

Предлози пројеката у којима се планира рад са ГМО методама, морају да садрже дозволу Стручног савета за биолошку сигурност, *risk-benefit* анализе, опис начина на који ће применити принцип превенције и предострожности, као и, уколико је то потребно, списак свих безбедносних мера које ће бити предузете.

У изузетним случајевима, Фонд за науку може дозволити подношење етичких и регулаторних одобрења након датума почетка пројекта, али не после почетка истраживања које укључује рад са ГМО, односно после почетка пројектног задатка у коме се наведено истраживање планира. Такође, у случају продужене процедуре, односно немогућности добијања дозвола од Стручног савета за биолошку сигурност због рокова за њихово издавање, препорука експерата Фонда за науку задужених за етичке ревизије постаје обавезујућа. Завршетак пројекта, односно пројектних задатака неће бити могућ док се не доставе све потребне дозволе.

Што се тиче здравља и безбедности чланова тима, сви пројектни предлози се морају придржавати добре истраживачке и лабораторијске праксе и Закона о безбедности на раду.³¹ Руководиоци пројеката су дужни да обаве неопходне процене ризика и на основу њих установе и прате безбедносне процедуре за своје пројекте. Посебна пажња се мора посветити пројектима у којима ће се користити токсичне или експлозивне материје, радиоактиван материјал, као и приликом вршења истраживања на терену. Сви чланови тима морају бити детаљно информисани о свим потенцијалним ризицима по своје здравље и безбедност и, уколико је потребно, дати своју писану сагласност у вези са радом на таквом истраживању.

Етичка процена – кораци

Поступак етичке процене пројеката од стране Фонда састоји се од следећих корака:

- Први корак – приликом сачињавања предлога пројекта, руководилац пројекта је дужан да попуни *Ethics issues* упитник као и да, у зависности од врсте истраживања која ће се спровести, добије дозволе етичке комисије НИО у којој ће се пројекат спровести, које се затим достављају Фонду за науку приликом подношења пројектног предлога, са *risk-benefit* анализом и списком свих безбедносних мера које ће бити предузете. Такође, предлог пројекта мора садржати и потврду да су сви чланови истраживачког тима упознати са потенцијалним ризицима по своје здравље и безбедност.
- Други корак – пре почетка реализације пројекта, односно потписивања уговора, потребно је доставити Фонду за науку сву релевантну документацију као што су дозвола Стручног савета за биолошку

³¹Закон о безбедности и здрављу на раду („Службени гласник РС“, бр. 101/05, 91/151 и 113/17 – др. закон)

сигурност и потврда о извршеним неопходним стручним тренинзима за све чланове тима, уколико је потребно.

- Трећи корак – током евалуације и мониторинга имплементације пројекта, руководиоца пројекта подноси кварталне извештаје у којима извештава о свим питањима у вези са етиком научно-истраживачког рада, са извештајима етичке комисије НИО и других релевантних установа земље у којој се пројекат реализује.
- Четврти корак – након завршетка пројекта, подноси се финални извештај Фонду за науку у коме се елаборира свака врста ризика и мере предузете за отклањање ризика који се односе на штетне ефекте по животну средину, здравље и безбедност у истраживању.

Циљ попуњавања *Ethics issues* упитника јесте да се од почетка припреме предлога пројекта истраживачима усмери пажња на све потенцијалне етичке проблеме који могу настати у области заштите животне средине, здравља и безбедности. Приликом планирања предлога пројекта потребно је одговорити на *Ethics issues* упитник, питање *Environment, health & safety* и уколико је потребно, приложити потребне дозволе надлежних институција као што су сагласност Етичке комисије НИО у којој ће се поменуто истраживање спроводити, *risk-benefit* анализе и информације о неопходним тренинзима за чланове тима. Уколико ће се у пројекту користити биљке, животиње и микроорганизми, предлог пројекта мора да садржи и потврду/изјаву руководиоца пројекта да су планиране активности потпуности усаглашене са УН Конвенцијом о биодиверзитету, као и Протоколом из Нагоје.

Релевантни закони

- Закон о извозу и увозу робе двоструке намене („Сл. гласник РС“, бр. 95/2013 и 77/2019);
- Закон о генетички модификованим организмима („Сл. гласник РС“, бр. 41/2009);
- EU Habitats Directive 92/43/EEC;
- EU Wild Birds Directive 79/409/EEC;
- EU Regulation (EC) No 338/97 on protection of wild fauna;
- EU GMO Directive 2009/41/EC;
- Cartagena Protocol on Biosafety.

VII Роба двоструке намене

Роба двоструке намене (*engl.* dual use items) дефинисана је чланом 3. став 1. Закона о извозу и увозу робе двоструке намене³² као роба, укључујући софтвер и технологију, која се може користити како у цивилне, тако и у војне сврхе, роба која може бити употребљена у неексплозивне сврхе и роба која се на било који начин може искористити у циљу ширења или производње оружја за масовно уништавање.

Под овим појмом се подразумева и употреба података, односно резултата истраживања која се примењују у цивилне сврхе, али се могу потенцијално искористити и у војне сврхе, за производњу оружја за масовно уништавање или тероризам, како је дефинисаном Директивом ЕЦ 428/2009.

У складу са процедуром етичке процене пројеката, о роби дуалне употребе мора се водити рачуна почевши од фазе етичке самопроцене пројектне документације коју спроводи руководилац пројекта, па све до краја имплементације пројекта. Циљ ове процене јесте да обезбеди да целокупна методологија прикупљања, обраде и чувања података, као и технологије које се користе у истраживањима, морају у потпуности поштовати законе који регулишу увоз и извоз робе дуалне употребе, законе о биолошком оружју, као и Уредбу 1540 УН где је једна од земља потписница и Република Србија. Фонд за науку неће финансирати пројекте чији подаци или производи имају искључиво војну употребу или намену.

Препорука је Фонда за науку, уколико се током пројекта користи или ако је један од резултата пројекта роба двоструке намене, да се приликом израде предлога пројектног ангажује независни експерт из ове области да уради *risk-benefit* анализу предложеног истраживања и предложи одговарајуће мере које ће покрити безбедносне ризике током и након завршетка пројекта, као и да спроведе неопходне тренинге за цео пројектни тим.

Фонд за науку ће у оквиру сваког програма посебно дефинисати да ли је могуће финансирати пројекте који користе робу двоструке намене, а што ће потенцијално бити могуће само уколико је фокус пројекта на њиховој искључивој цивилној употреби. Ово априори не искључује учешће спољних партнера из војне области или развијање технологија које могу имати двоструку намену, уколико поменуто истраживање има јасан фокус на цивилну употребу.

Поступак етичке процене пројеката од стране Фонда састоји се од следећих корака:

1. Први корак – приликом сачињавања предлога пројекта, руководилац пројекта је дужан да попуни *Ethics issues* упитник, да ангажује експерта из области безбедности, као и да добије дозволе уколико је то потребно;

³²Закон о извозу и увозу робе двоструке намене („Сл. гласник РС“, бр. 95/2013 и 77/2019)

2. Други корак – приликом предаје предлога пројекта, потребно је да предлог садржи одговарајућу процену ризика, детаљан план како ће се потенцијални ризици смањити/предупредити и план за превенцију злоупотребе података током и након завршетка пројекта;
3. Трећи корак – током евалуације и мониторинга имплементације пројекта потребно је подношење кварталних извештаја Фонду за науку са посебним освртом на чување података који имају двоструку намену;
4. Четврти корак – након завршетка пројекта подноси се Финални извештај Фонду за науку у коме се достављају све информације у вези са етичким питањима на пројекту.

Приликом одговарања на Етички упитник, уколико је потврдан одговор на једно од питања 8. DUAL USE и MISUSE, потребно је додатно образложити ове делове и доставити додатну документацију у предлогу пројекта. Подаци које је потребно приложити су одговарајућа процена ризика, детаљан план како ће се потенцијални ризици смањити/предупредити и план за превенцију злоупотребе података.³³

Када истраживање има потенцијалну двоструку примену, мора се водити рачуна да се пре почетка реализације пројекта добију:

- Безбедносне дозволе (уколико су неопходне за истраживање);
- Укључи експерт за безбедност;
- Ограничи приступ подацима;
- Организују неопходни тренинзи за цео истраживачки тим.

Иако се већина информација може злоупотребити и искористити у злонамерне сврхе, истраживачи у овој области морају посебну пажњу посветити информацијама и технологијама које могу имати директан негативан утицај на безбедност појединаца, групе људи или држава. Нарочито се мора водити рачуна приликом употребе технологија за праћење, прикупљање и *big data* технологије. Такође, све социјалне и генетске информације које могу довести до дискриминације или угрожавања безбедности људи, морају да буду адекватно чуване током целокупног пројекта, као и након његовог завршетка.

Релевантни закони

1. Закон о извозу и увозу робе двоструке намене („Сл. гласник РС“, бр. 95/2013 и 77/2019)
2. Конвенција о забрани развоја, производње и складиштења бактериолошког (биолошког) и токсиколошког оружја и његовог уништавања (BTWC);
3. Резолуција УН 1540;
4. EU Export Control Regulation No 428/2009;
5. Biological Weapons Convention;³⁴
6. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance (World Health Organisation).³⁵

³³ Видети више на: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-dual-use_en.pdf

³⁴ <https://front.un-arm.org/wp-content/uploads/2020/12/BWC-text-English-1.pdf>

VIII Етика у научноистраживачком раду

Сви чланови истраживачког тима и НИО морају осигурати да предложено истраживање буде у складу са етичким и законским правилима и прописима као што су важећи национални и ЕУ закони³⁶, национални водичи добре клиничке праксе, Хелсиншка декларација, Нирнбершки кодекс, као и етички кодекс научноистраживачког рада и правилник одговарајуће НИО (добра научна пракса). Фонд за науку Републике Србије се води смерницама Европског истраживачког савета (*European Research Council*), процедурама дефинисаним *Horizon 2020* Програмом, као и Кодексом понашања у научно-истраживачком раду Националног савета за науку и технолошки развој (у даљем тексту Кодекс). Фонд за науку у свим научним областима у потпуности подржава поштовање принципа интегритета истраживања, као што су:

- Отвореност комуникације;
- Одговорност приликом спровођења истраживања;
- Објективност, непристрасност и независност;
- Ауторство и избегавање дуплираног публикавања;
- Отвореност и приступачност;
- Одговорност за све учеснике истраживања, како чланове тима, тако и субјекте;
- Правилно цитирање и навођење извора;
- Одговорност према будућим истраживачима и научницима;
- Одговорно чување података уз поштовање принципа отворене науке (енгл. *Open access*).

Члан 1. Кодекса дефинише принципе интегритета у научно-истраживачком раду у циљу очувања достојанства професије, развијања и унапређења морално-етичких вредности, заштите вредности знања и уважавања и подизања свести о одговорности истраживача у научно-истраживачком раду, уз поштовање принципа академске честитости.³⁷

Овај Кодекс такође одређује следеће категорије добре научне праксе (добрих научних обичаја):

- Добра пракса коришћења података: доступност и приступ;
- Поштовање одговарајућих истраживачких процедура;
- Одговорност у истраживачким поступцима;
- Понашање током објављивања резултата истраживања;
- Рецензија и уређивачка питања.

Као најтеже облике преваре у науци овај Кодекс наводи плагирање, лажно ауторство, измишљање и кривотворење резултата и аутоплагирање. Фонд за науку инсистира да сви пројекти који се финансирају из различитих програма, буду у складу са принципом академске честитости, који се заснива на самосталности у

³⁵ https://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf

³⁶ Видети Прилог 1

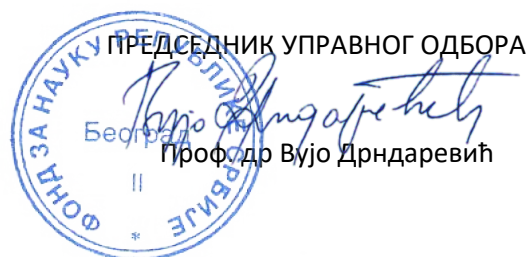
³⁷ <http://www.bg.ac.rs/files/sr/univerzitet/univ-propisi/Kodeks-naucnoistravacki-rad-29.3.2018.pdf>

академском и научном раду, односно спровођењу оригиналних научних истраживања, представљању властитих резултата и на строгом поштовању ауторских права других.³⁸

Поштовање етичких принципа научно-истраживачког рада подразумева се у свим фазама припреме, спровођења и након завршетка пројекта. Уколико дође до повреде неких од ових принципа, руководиоца пројекта је дужан да о томе одмах обавести етичку комисију НИО у оквиру које се пројекат спроводи, као и да о томе обавести Фонд за науку.

Уколико се током провере предлога пројекта или током имплементације пројекта утврди да је дошло до повреде наведених етичких принципа у научно-истраживачком раду, као и након завршетка пројекта, приликом објављивања и чувања резултата, Фонд за науку ће обуставити финансирање, односно тражити повраћај средстава за конкретни пројекат. Фонд за науку Републике Србије задржава право да не дозволи конкурисање у оквиру програма Фонда оним истраживачима чије пријаве садрже нетачне податке или је садржина тих пријава формулисана на начин срачунат да наведе на погрешне закључке, до три године након таквог догађаја. Уколико се утврди и да је истраживач прекршио Кодекс понашања у научно-истраживачком раду, Етички одбор, који образује Национални савет за научни и технолошки развој, може за тог истраживача предложити забрану финансирања на научно-истраживачким пројектима Фонда за науку у периоду до пет година.

ПРЕДСЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА
Београд
Проф. др Вујо Дрндаревић



³⁸<http://www.bg.ac.rs/files/sr/univerzitet/univ-propisi/Kodeks-profesionalne-etike.pdf>

Прилог 1 Преглед релевантних закона

Национални закони:

- Устав Републике Србије („Службени гласник РС“, бр. 98/2006);
- Национална стратегија одрживог развоја („Службени гласник РС“, бр. 72/09, 81/09);
- Закон о научним истраживањима („Службени гласник РС“, бр. 49/2019) ;
- Правилник о раду са огледним животињама Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде РС;
- Закон о добробити животиња („Сл. гласник РС“, бр. 41/09);
- Закон о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 25/2019);
- Закон о заштити података о личности („Сл. гласник РС“, бр. 87/2018);
- Европски кодекс о понашању у истраживању, 10 година Националног комитета за биоетику Србије, Београд 2015. године;
- Закон о трансплантацији ћелија и ткива („Сл. гласник РС“, бр. 72/2009);
- Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за промет, односно медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава („Сл. гласник РС“, бр. 2/2014 и 14/2014);
- Закон о превенцији и дијагностици генетичких болести, генетички условљених аномалија и ретких болести, („Сл. гласник РС“), бр. 8/2015;
- Закон о извозу и увозу робе двоструке намене („Сл. гласник РС“, бр. 95/2013 и 77/2019).

Релевантни прописи ЕУ:

- *Horizon 2020* legislation ([Horizon 2020 Rules for Participation: Ethics Reviews \(Article 14\)](#));
- [Horizon 2020 – Regulation of Establishment: Ethical principles \(Article 19\)](#);
- The [Model Grant Agreement: Ethics \(Article 34\)](#);
- Директива 2010-63-ЕУ о заштити животиња које се користе у научне сврхе (Directive 2010-63-EU on the protection of animals for scientific purposes);
- Уредба о заштити података (EU) 2016/679 (GDPR) (Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR));
- ЕУ Уредба о контроли извоза No 428/2009.

Међународне конвенције:

- WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects;
- The Nuremberg Code;
- The Cartagena Protocol on Biosafety;
- The Nagoya Protocol;
- Конвенција о забрани развоја, производње и складиштења бактериолошког (биолошког) и токсиколошког оружја и његово уништавање (BTWC);
- Резолуција УН 1540;
- Конвенција о биолошком оружју (The Biological Weapons Convention).

Прилог 2 Етичка самопроцена

Саставни део предлога пројеката је и *Ethics issues upitnik*³⁹, који мора бити попуњен одговорима yes/no. Од датих одговора ће зависити даљи ток етичке процене пројектних предлога. Овај упитник представља адаптирани *Ethics Self-Assessment* упитник који се користи приликом *Horizon 2020 Ethics Appraisal procedure*.⁴⁰

Подносиоци предлога пројеката морају детаљно описати сва релевантна етичка питања у својим предлозима пројеката. Уколико је за спровођење одређеног истраживања потребна дозвола релевантне етичке комисије, подносиоци предлога ће приложити неопходне информације о дозволи или процесу добијање неопходне дозволе. Уколико се тражени подаци не обезбеде, Фонд за науку задржава право да одбије такве предлоге пројеката.

A. Legislative/Ethical requirements

ETHICS ISSUES			
1.HUMAN EMBRYOS/FOETUSES		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)? If YES , please also complete the section C. Additional information on human embryos/foetuses	Yes/No	All relevant information	All relevant documents
Does your research involve the use of human embryos? If YES , please also complete the section C. Additional information on human embryos/foetuses	Yes/No	1) Origin of embryos. 2) Details of the recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures. 3) Confirm that informed consent has been obtained.	1) Copies of ethics approval. 2) Informed Consent Forms + Information Sheets.
Does your research involve the use of human foetal tissues / cells? If YES , please also complete the section C. Additional information on human embryos/foetuses	Yes/No	1) Origin of human foetal tissues/cells. 2) Details of the informed consent procedures. 3) Confirm that informed consent has been obtained.	1) Copies of ethics approval. 2) Informed Consent Forms + Information Sheets.
2.HUMANS		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file

³⁹ *Ethics issues* упитник је подложен промени и адаптацији у складу са потребама сваког конкретног програма Фонда за науку Републике Србије. Упитник је саставни део пројектне документације који је доступан подносиоцима предлога пројеката.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf

Does your research involve human participants? If YES , please also complete the section D. Additional information for research involving humans.	Yes/No	Confirm that informed consent has been obtained.	1. Informed Consent Forms + Information Sheets; 2. Одлука Етичке комисије НИО; 3. Решење АЛИМС; 4. Решење Етичког Одбора Србије.
3.HUMAN CELLS / TISSUES		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does your research involve human cells or tissues? If YES , please also complete the section E. Additional information on human cells/tissues	Yes/No	Details of the cells or tissue types	1) Copies of relevant ethics approvals. 2) Copies of accreditation /designation/authorisation/ licensing for using, processing or collecting the human cells or tissues (if required).
4.PROTECTION OF PERSONAL DATA		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does your research involve personal data collection and/or processing? If YES , please also complete section F. Additional information on protection of personal data	Yes/No	Relevant information about privacy and data protection plans.	Informed Consent Forms + Information Sheets used (if relevant). Одлука Етички комисије НИО
5.ANIMALS		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does your research involve animals? If YES , please also complete section G. Additional information for research involving animals	Yes/No	1) Details of the species and rationale for their use, numbers of animals to be used, nature of the experiments, procedures and techniques to be used. 2) Justification of animal use (including the kind of animals to be used) and why alternatives cannot be used.	1. Одлука етичке комисије НИО 2. Решење ресорног министарства 3. Уколико је потребно решење Етичког савета
6. International collaboration		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does your research involve partners from other countries ? If YES , please also complete the section H. Additional information for research outside RS	Yes/No	All relevant information	
7.ENVIRONMENT PROTECTION		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file

Does your research involve the use of elements that may cause harm to the environment, to animals or plants?	Yes/No	1) Risk-benefit analysis. 2) Show how you apply the precautionary principle (if relevant). 3) What safety measures will you take? Give details.	1) Safety classification of laboratory. Дозвола Стручног савета за биолошку сигурност
Does your research deal with endangered fauna and/or flora and/or protected areas?	Yes/No	All relevant information	Specific authorisations (if required).
Does your research involve the use of elements that may cause harm to humans, including research staff?	Yes/No	Details of the health and safety procedures.	Safety classification of laboratory.
8.DUAL USE		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does your research have the potential for military applications?	Yes/No	1) What goods and information used and produced in your research will need export licences? 2) How exactly will you ensure compliance? 3) How exactly will you avoid negative implications?	1) Copies of export/import licences.
Could your research raise concerns regarding the exclusive focus on civil applications?	Yes/No	1) Explain the exclusive civilian focus of your research. 2) Justify inclusion of military partners or military technologies (i.e. explain how they relate to civilian applications, e.g. <i>in the context of law enforcement activities</i>).	
9.MISUSE		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does your research have the potential for malevolent/criminal/terrorist abuse?	Yes/No		
10.OTHER ETHICS ISSUES		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Are there any other ethics issues that should be taken into consideration? Please specify	Yes/No		
I CONFIRM THAT NONE OF THE ABOVE ISSUES APPLY TO MY PROPOSAL			

B. Additional information for clinical research

Does this project proposal involve:		
1. Human participation? Research which requires <i>face-to-face</i> contact with	Yes/No	

<i>patients, or with healthy human participants (by holders of a clinical contract) and may involve use of patient records as a concomitant, e.g. a clinical trial.</i>		
2. Records based studies? Research which requires <i>access to personal data</i> on health or lifestyle <i>without</i> involving face-to-face contact with people, e.g. public health interventions, health economic studies, epidemiological studies, health services research and meta-analyses - information may be obtained by telephone, postal questionnaires/surveys or electronic/manual data retrieval.	Yes/No	
3. Clinical samples? Research which involves <i>laboratory studies on human material</i> which are specifically designed to understand or treat a disease/disorder. NB Basic biomedical research remote from application to a disease/disorder, such as the use of immortalized human cell lines in model biological systems, is excluded.	Yes/No	
4. Technology development for clinical use? Development or adaptation of technologies for diagnosis or therapy, e.g. instrument development for diagnostic or surgical use; development of new techniques, such as photodynamic therapy, for clinical use.	Yes/No	
5. Technology development and processing sensitive and/or personal data? Development or adaptation of technologies for monitoring activity, personal identification, tracking, diagnostics, modelling and/or predictions.	Yes/No	

C. Additional information for research involving human embryos/ foetuses

Research involving human embryos/ foetuses		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Will hESCs be directly derived from embryos within this project	Yes/No	If YES research not eligible for funding	If YES research not eligible for funding
Are they previously established cells lines?	Yes/No	1) Origin and line of cells. 2) Details of the licensing and control measures by the competent authorities	Copies of Ethics Approval. Declaration confirming that the 6 specific conditions (see below) for research activities involving human embryonic stem cells are met.
Will the research lead to destruction of used embryos?	Yes/No	If YES research not eligible for funding	If YES research not eligible for funding

D. Additional information for research involving humans

Research involving humans		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does your research involve physical interventions on the study participants?	Yes/No	Confirm that informed consent has been obtained.	Informed Consent Forms Information Sheets.
Does it involve invasive techniques (<i>e.g. collection of human cells or tissues, surgical or medical interventions, invasive studies on the brain, TMS etc.</i>)?	Yes/No	Risk assessment for each technique and overall.	Copies of ethics approvals.
Does it involve collection of biological samples?	Yes/No	1) What type of samples will be collected? 2) What are your procedures for collecting biological samples?	Copies of ethics approvals.
Are they volunteers for social or human sciences research?	Yes/No	Details of the recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures.	Copies of ethics approvals (if required).
Are they persons unable to give informed consent (including children/minors)?	Yes/No	1) Details of the procedures for obtaining approval from the guardian/legal representative and the agreement of the children or other minors. 2) What steps will you take to ensure that participants are not subjected to any form of coercion?	Copies of ethics approvals.
Are they vulnerable individuals or groups?	Yes/No	1) Details of the type of vulnerability. 2) Details of the recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures. These must demonstrate appropriate efforts to ensure fully informed understanding of the implications of participation.	Copies of ethics approvals.
Are they children/minors?	Yes/No	1) Details of the age range. 2) What are your assent procedures and parental consent for children and other minors? 3) What steps will you take to ensure the welfare of the child or other minor? 4) What justification is there for involving minors?	Copies of ethics approvals.
Are they patients?	Yes/No	1) What disease/condition /disability do they have? 2) Details of the recruitment, inclusion and exclusion criteria and informed consent procedures. 3) What is your policy on incidental findings?	Copies of ethics approvals.
Are they healthy volunteers for medical studies?	Yes/No	Same information as above.	Copies of ethics approvals.

E. Additional information on human cells/tissues

Additional information on human cells/tissues	Yes/No	IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
---	--------	-----------------------------------	--

Are they available commercially?	Yes/No	Details of the provider	Copies of import licences
Are they obtained within this project?	Yes/No	1) Details of the source of the material, the amount to be collected and the procedure for collection. 2) Details of the duration of storage and what you will do with the material at the end of the research. 3) Confirm that informed consent has been obtained.	Informed Consent Forms + Information Sheets.
Are they obtained from another project, laboratory or institution?	Yes/No	1) Country where the material is stored. 2) Details of the legislation under which material is stored. 3) How long will the material be stored and what will you do with it at the end of the research project?	1) Copies of import licences (if relevant). 2) Statement of laboratory/institution that informed consent has been obtained.
Are they obtained from a biobank?	Yes/No	1) Name of the biobank. 2) Country where the biobank is located. 3) Details of the legislation under which material is stored. 4) Confirm that material is fully anonymised or that consent for secondary use has been obtained.	1) Copies of import licences (if relevant). 2) Statement of biobank that informed consent has been obtained

F. Additional information on protection of personal data

Additional information on protection of personal data	Yes/No	IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Does it involve the processing of special categories of personal data (e.g. genetic, health, sexual lifestyle, ethnicity, political opinion, religious or philosophical conviction.)?	Yes/No	1) Justification for the processing of special categories of personal data. 2) Why can the research objectives not be reached by processing anonymised/ pseudonymised data (if applicable)?	
- Does it involve processing of genetic, biometric or health data?	Yes/No		Declaration confirming compliance with the laws of the country where the data was collected.
Does your research involve further processing of previously collected personal data (including use of preexisting data sets or sources, merging existing data sets)?	Yes/No	1) Details of the database used or of the source of the data. 2) Details of the data processing operations. 3) How will the rights of the research participants be safeguarded? Explain. 4) How is all of the processed data relevant and limited to the purposes of the project ('data minimisation' principle)? Explain. 5) Justification of why the research data will not be anonymised / pseudonymised (if relevant)?	1) Declaration confirming lawful basis for the data processing. 2) Permission by the owner/manager of the data sets (e.g. social media databases) (if applicable). 3) Informed Consent Forms + Information Sheets + other consent documents (opt in processes, etc.). (if applicable).
Does your research involve publicly available data?	Yes/No	Confirm that the data used in the project is publicly available and can be freely used for the project.	Permission by the owner/manager of the data sets (e.g. social media databases) (if applicable).
Is it planned to export personal data from the EU to non-EU countries? Specify the type of personal data and countries involved	Yes/No	Details of the types of personal data to be exported. How will the rights of the research participants be safeguarded? Explain.	Declaration of confirming compliance with Chapter V of the GDPR.
Is it planned to import personal data from non-EU countries into the EU? Specify the type of personal data and countries involved	Yes/No	Details of the types of personal data to be imported.	Declaration confirming compliance with the laws of the country in which the data was collected.

G. Additional information for research involving animals

Research involving animals		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Are they vertebrates?	Yes/No	<p>1) Details on the numbers of animals to be used, nature of the experiments, procedures and techniques to be used.</p> <p>2) Details on species and rationale for their use.</p> <p>3) Details on procedures to ensure animal welfare.</p> <p>4) Details on implementation of the 3Rs Principle.</p>	<p>1) Copies of all appropriate authorisations for the supply of animals and the project experiments.</p> <p>2) Copies of training certificates/ personal licences of the staff involved in animal experiments.</p>
Are they non-human primates (NHP) (e.g. monkeys, chimpanzees, gorillas, etc.)?	Yes/No	<p>1) Why are NHPs the only research subjects suitable for achieving your scientific objectives? Explain.</p> <p>2) What is the purpose of the animal testing? Give details.</p> <p>3) Where do the animals come from? Give details.</p>	<p>Same documents as above plus:</p> <p>1) Personal history file of NHP (See Article 31 of Directive 2010/63).</p>
Are they genetically modified?	Yes/No	<p>1) Details of the phenotype and any inherent suffering expected.</p> <p>2) What scientific justification is there for producing such animals? Give details.</p> <p>3) What measures will you take to minimise suffering in breeding, maintaining the colony and using the GM animals? Give details.</p>	<p>1) Copies of all appropriate authorisations for the supply of animals and the project experiments.</p> <p>2) Copies of training certificates/ personal licences of the staff involved in animal experiments.</p>
Are they cloned farm animals?	Yes/No	<p>1) Details of the phenotype and any inherent suffering expected.</p> <p>2) What scientific justification is there for producing such animals? Give details.</p> <p>3) What measures will you take to minimise suffering in breeding, maintaining the colony and using of the GM animals? Give details.</p>	
Are they an endangered species?	Yes/No	<p>1) Why is there no alternative to using this species? Give details.</p> <p>2) What is the purpose of the research? Give details.</p>	<p>1) Copies of authorisations for supply of endangered animal species and the project experiments.</p> <p>2) Copies of training certificates/ personal licences of the staff involved in animal experiments.</p>

H. Additional information for research outside RS

Countries outside RS		IF Yes information to be provided	IF Yes Documents to be provided/kept on file
Do you plan to use local resources (e.g. animal and/or human tissue samples, genetic material, live animals, human	Yes/No	What type of local resources will be used and how exactly? Give details.	For human resources: copies of ethics approvals. For animals: copies of ethics approvals. For plants, micro-organisms

remains, materials of historical value, endangered fauna or flora samples, etc.)?			and associated traditional knowledge: documentation demonstrating compliance with Convention on Biological Diversity (e.g. access permit and benefit sharing agreement).
Do you plan to import any material - including personal data - from other countries to Serbia? If you consider importing data, please also complete the section "Protection of Personal Data".	Yes/No	What type of materials will you import? Give details.	Copies of import licences.
Do you plan to export any material - including personal data - from Serbia to other countries? If you consider exporting data, please also complete the section "Protection of Personal Data".	Yes/No	Details of the type of materials to be exported.	Copies of export licences.
If your research involves low and/or lower middle income countries, are benefits-sharing measures foreseen?	Yes/No	1) Details of the benefit sharing measures. 2) Details of the responsiveness to local research needs. 3) Details of the procedures to facilitate effective capacity building.	
Could the situation in the other countries participating in research put the individuals taking part in the research at risk?	Yes/No	Details of the safety measures you intend to take, including training for staff and insurance cover.	1) Insurance coverage (if relevant)

I. Additional Analysis Data

The following data will assist us in scientific and strategic reporting.

Research Setting	None/Other/Emergency/Primary & Secondary/Secondary/Primary
Based on direct contact with the patient, indicate whether the research involves a particular medical setting such as primary care or secondary care.	

If your answer to any previous question was Yes, or if ethical or safety issues are applicable in any other way to your project proposal, briefly describe them, and specify how those issues will be addressed (max 250 words).

Прилог 3 Извештај о раду са огледним животињама

ИЗВЕШТАЈ О РАДУ СА ОГЛЕДНИМ ЖИВОТИЊАМА⁴¹

- 1) Назив пројекта:
- 2) Лица која спроводе огледе:
 - a) Одговорно лице
 - b) Остала лица
 - c) Лице задужено за бригу о добробити животиња
- 3) Планирано трајање огледа:
- 4) Сврха огледа:
- 5) Врста и број животиња који се користи у огледу:
- 6) Место смештаја животиња током огледа:
- 7) Начин и праћење здравственог стања и добробити животиња у огледу у току дана, викендом, и празником (описати колико пута дневно се животиње посматрају на промену здравственог стања и понашања, у које време, на који начин се спроводи контрола здравственог стања и добробити животиња током викенда и празника):
- 8) Циљ коришћења животиња (укратко описати):
- 9) Разлог коришћења животиња (укратко описати):
- 10) Да ли се истраживања спроводе?
 - a) само ради посматрања животиња у природи, на изворним стаништима, зоолошким вртovima, фармама и слично,
 - b) на животињама које су претходно лишене живота ради узорковања крви, лимфе, цереброспиналне течности и чврстих ткива за успостављање културе ткива, ћелија или ради изоловања и проучавања органа *in vitro*,
 - v) на животињама у општој анестезији без опоравка по завршетку огледа,
 - г) на животињама које ће остати у животу после огледа који није проузроковао стрес животињи (апликација нетоксичних и других нешкодљивих материја, венепункција, краткотрајно обуздавање животиња, ускраћивање животињама хране и воде у границама физиолошке издржљивости и слично),
 - д) на животињама које ће преживети после огледа заснованог на минималном степену стреса кратког трајања (канулација крвних судова на анестезираним животињама, давање фармаколошких супстанци, лапароскопија, краткотрајно обуздавање дивљих животиња, ускраћивање животињама хране и воде изван граница физиолошке издржљивости и слично),
 - ђ) на животињама које ће преживети после интервенције која проузрокује знатан степен стреса или хроничан стрес (после већих хируршких захвата, индуковане промене понашања животиње

⁴¹<https://imgge.bg.ac.rs/index.php/yu/o-nama/organizacija/eti%C4%8Dka-komisija-za-dobrobit-eksperimentalnih-%C5%BEivotinja>

биолошким, физичким или хемијским средствима, дуготрајно обуздавање животиње, примена токсичних или материја које проузрокују бол и слично)

11) Да ли оглед оштећује грађу и функцију организма животиње?

12) Да ли оглед захтева употребу анестетика?

- (а) врста анестетика, доза, начин апликације
- (б) у ком периоду огледа се даје анестетик и колико дуго траје његово дејство?
- (в) лице које апликује анестетик:
- (г) разлог због кога се не употребљава анестетик

13) Да ли оглед захтева употребу аналгетика?

- (а) врста аналгетика, доза, начин апликације
- (б) у ком периоду огледа се даје аналгетик и колико дуго траје његово дејство?
- (в) лице које апликује аналгетик
- (г) разлог због кога се не употребљава аналгетик

14) Посматрање опоравка животиње, појаве бола и симптома стреса код животиње

- (а) колико често ће после огледа животиње бити посматране?
- (б) који знаци ће бити праћени?
- (в) лице које ће пратити појаву бола и стреса после огледа:

15) Утицај огледа на животиње (означити са х)

- потпуни опоравак делимични опоравак лишавање живота

16) Поступак са животињом која преживи оглед

- удомљавање враћање у основни запат
 коришћење у другим истраживањима продаја
 друго (навести)

17) Ако се животиња лишавала живота, навести начин

18) Начин одлагања угинулих животиња или животиња лишених живота

19) Начин одлагања другог материјала из огледа

20) Да ли истраживања представљају ризик по лице/-а које спроводи/-е оглед и друго особље?

ПРАЋЕЊЕ СТРЕСА КОД ОГЛЕДНИХ ЖИВОТАЊА

ПРОЦЕНА СТРЕСА				
Параметар	Животиња (ID)	Оцена	Датум/време	Датум/време
Изглед	Нормалан	0		
	Изостанак чишћења (хигијенско понашање)	1		
	Накострешеност, исцедак из носа	2		
	Пилоерекција, погрбљеност	3		
Уношење хране и воде	Нормално	0		
	Недовољно, телесна маса опада за 5%	1		
	Недовољно, телесна маса опада за 10-15%	2		
	Изостанак уношења	3		
Клинички знаци	Нормална телесна температура, нормалан број откуцаја срца и фреквенције дисања	0		
	Благе промене телесне температуре, броја откуцаја срца и фреквенције дисања	1		
	T±1°C, одступање у броју откуцаја срца и фреквенције дисања за 30%	2		
	T±2°C, одступање у броју откуцаја срца и фреквенције дисања за 50% и више	3		
Природни облици понашања	Нормално понашање	0		
	Незнатне промене понашања	1		
	Слаба покретљивост, измењена покретљивост и изолованост	2		
	Вокализација, аутомутилација, неуобичајена смиреност, поспаност, неоглашавање	3		
Провоцирано понашање	Нормалан одговор	0		
	Незнатна депресија или хипо- или хиперактивност	1		
	Промене средњег интензитета у очекиваној реакцији на провоцирано понашање	2		
	Прекоматозно стање, ареактивност, пренаглашена хипореактивност или пренаглашена хиперреактивност	3		
Оцена	Ако се оцена 3 појавила више од једном, додати екстра поене за сваку оцену 3	2-5		
	УКУПНО	0-20		
Процена стреса 0-4 нормално 5-9 потребна примена аналгетика или другог третмана 10-14 патња, потреба за прекидом или корекцијом огледа 15-20 тежак стрес, завршетак огледа				

Прилог 4 ETHICS EVALUATION REPORT

ETHICS QUATERLY REPORT	
Programme:	[insert Programme name]
Principal Investigator's name:	[insert name]
Grant Agreement number:	[insert Grant]
Project Acronym:	[insert acronym]
Project title:	[insert project title]
Start date of the project:	[insert dd/mm/yyyy]
Duration of the project:	[insert duration in months]
End date of the action	[insert dd/mm/yyyy]
Period covered by the report:	from [insert dd/mm/yyyy] to [insert dd/mm/yyyy]
Quarterly report:	[1st] [2nd] [3rd] [4th]
Date of submission of the quaterly report:	[insert dd/mm/yyyy]
Version:	[insert number]
Project website address:	[insert website address]
The report is elaborated on the basis of the:	- Original Grant agreement - Amended Grant Agreement through amendment n° [insert numbe]
Ethics focus area	Choose an item.
Ethic deliverables name	
Due date of the compliance of the ethic deliverables	[insert dd/mm/yyyy]
Actual date of compliance	[insert dd/mm/yyyy]
If deliverable not submitted on time: Forecast delivery date if appropriate	[insert dd/mm/yyyy]
Status	[Not submitted] [Request for revision] [Not assessed yet] [Not valid] [Accepted]
Report of the independent ethics advisor/ advisory board if applicable	[Not submitted] [Submitted]
Comments	[insert comment]