

 NÚTPCHA HCH Vyšné HÁgy	Štatút Etickej komisie	Vydanie č.:	2
		Platné od:	1.9.2018
		Strana	1 z 12
	EK_2018	Výtlačok č.:	INTRANET

Štatút Etickej Komisie

Národného ústavu, tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné HÁgy

	Vypracoval	Kontroloval	Schválil
Meno a priezvisko	JUDr. Blanka Smolejová	PhDr. Jana Švecová, MBA	Ing. Jozef Poráč, MPH generálny riaditeľ MUDr. Alena Gallová, MBA, medicínska riaditeľka
Funkcia	vedúca oddelenia	Vedúca odboru OS, PMK	
Organizačná jednotka	Právne oddelenie	OOS	Rada riaditeľov
Dátum	31.8.2018	31.8.2018	31.8.2018
Podpis			

	NÚTPCHA HCH Vyšné Hógy	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 2 z 12

Obsah

1.	Účel.....	3
2.	Pokyny pre používanie.....	3
3.	Znenie.....	5
4.	Prílohy.....	10
5.	Súvisiaca dokumentácia	10
6.	Zmenové konanie	11
7.	Rozdeľovník.....	12
8.	Rozsah platnosti	12
9.	Poznámky	12

	NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 3 z 12

1. Účel

1.1 Rada riaditeľov Národného ústavu tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné HÁgy (ďalej len „NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy“) touto organizačnou normou (ďalej len „ON“) „Štatút Etickej komisie“, vymedzuje právomoci, zodpovednosti a postavenie Etickej komisie Národného ústavu tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné HÁgy (ďalej len „etickej komisia“, resp. „komisia“) ako poradného orgánu generálneho riaditeľa ústavu.

1.2 Tento štatút je vypracovaný na základe ust. § 5 ods. 7 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 576/2004 Z.z.“), v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z.z.“), Vyhláškou MZ SR č. 433/2011, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska v znení neskorších predpisov (ďalej len „Vyhláška č. 433/2011 Z.z.“).

1.3 Štatút je záväzný pre všetkých členov etickej komisie ústavu, ako aj zamestnancov, fyzické a právnické osoby, ktoré predkladajú na komisiu príslušné návrhy, požiadavky, podnety a pod. Komisia sa pri svojej činnosti riadi štatútom, všeobecne záväznými právnymi prepismi a morálnymi a etickými princípmi.

2. Pokyny pre používanie

Táto ON je riadeným interným dokumentom NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy v zmysle ustanovení ON NÚTPCHaHCH „Riadenie dokumentov a záznamov“.

Oboznámenie: Vedúci organizačnej jednotky (ďalej len „OJ“) oboznámi s ON svojich podriadených zamestnancov. Oboznámenie uskutoční inštruktážou, resp. určí zamestnancov, ktorí si ju preštudujú. Záznam o tom bude urobený do nižšie uvedenej tabuľky.

Kontrola: Vedúci zamestnanci sú povinní kontrolovať dodržiavanie ON a pri zistení závad tieto v rámci svojej právomoci odstraňovať.

Zmeny: Pokiaľ ON ako celok alebo jeho časť neplní svoje poslanie, každý zamestnanec, ktorý uvedenú skutočnosť zistí, je povinný podať podnet na jej revíziu.

Uloženie: ON počas celého obdobia platnosti musí byť uložená tak, aby bola prístupná všetkým zamestnancom, ktorých sa ON týka. ON je zverejnená obvyklým a bežne dostupným spôsobom, na intranetovej stránke zamestnávateľa a v písomnej forme na sekretariáte generálneho riaditeľa a u vedúcej Právneho oddelenia.

	NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 4 z 12

Oboznámenie s ON:

Dátum	Meno a priezvisko	Funkcia	Podpis

	NÚTPCHaHCH Vyšné Hágny	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 5 z 12

3. Znenie

Článok 1 **Základné ustanovenia**

- 1.1 Etickú komisiu zriaďuje v zmysle platného Organizačného poriadku ústavu ako svoj poradný orgán generálny riaditeľ NÚTPCHaHCH.
- 1.2 Etická komisia ústavu je nezávislý a odborný poradný orgán generálneho riaditeľa ústavu pre otázky medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky, ktoré vyplývajú zo zdravotnej starostlivosti a z ochrany zdravia ľudí.
- 1.3 Etická komisia pri svojej práci rešpektuje základné ľudské práva a slobody, ktoré sú zakotvené v medzinárodných dokumentoch a uplatňuje zásady správnej klinickej praxe¹. Etická komisia rozhoduje na základe platných právnych predpisov súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a s vykonávaním biomedicínskeho výskumu².

Článok 2 **Činnosť Etickej komisie**

- 2.1 Etická komisia ústavu plní najmä tieto úlohy:
 - posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu³, vrátane klinického skúšania nových liečiv
 - sleduje priebeh klinického skúšania a iných druhov biomedicínskeho výskumu
 - posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti
 - vypracováva odporúčania a smernice pre činnosti opakovane vytvárajúce eticky sporné situácie a navrhuje preventívne opatrenia
 - na požiadanie vedenia ústavu posudzuje medicínsko-etický a právno-etický aspekt diagnostických a terapeutických metód a postupov, a to najmä v prípade ich prvého použitia v rámci ústavu.

Článok 3 **Zloženie Etickej komisie**

- 3.1 Členov komisie menuje a odvoláva generálny riaditeľ ústavu. Počet členov je nepárny, minimálne 5. Ich zoznam tvorí Prílohu č.1 tohto štatútu. Z pomedzi členov generálny riaditeľ ústavu menuje predsedu a tajomníka komisie.
- 3.2 Členmi komisie môžu byť zdravotnícki pracovníci (lekár, farmaceut, zdravotná sestra s vyššou kvalifikáciou, prípadne iní odborní VŠ/SŠ zdravotnícki

¹ Najmä: Helsinská deklarácia WMA (Brazília 2013); Dohovor o ľudských právach a biomedicíne; Dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu; Smernica ICH E6 o správnej klinickej praxi (CPMP/ICH/135/95)

² Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Vyhláška MZ SR č. 433/2011 o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska v znení neskorších predpisov

³ *Biomedicínsky výskum* zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume

	NÚTPCHaHCH Vyšné Hágny	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 6 z 12

- pracovníci), odborník pre zdravotnícku etiku (bioetik, filozof, teológ), právnik, psychológ, zástupca organizácie pacientov. Počet členov bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov.
- 3.3 Členovia komisie sú menovaní na dobu neurčitú. Funkcia člena je nezastupiteľná a čestná, bez nároku na odmenu či náhradu výdavkov.
- 3.4 Podmienkou členstva v komisii je:
- bezúhonnosť (táto podmienka pri zamestnancoch ústavu sa považuje za splnenú a nemusia dokladovať výpis z registra trestov),
 - požadované vzdelanie a skúsenosti pre prácu v etickej komisii,
 - písomný súhlas s menovaním za člena a so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii.
- 3.5 Členovia Etickej komisie sú povinní:
- oznámiť zriaďovateľovi, teda NÚTPCHaHCH skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade posudzovaného projektu; ak člen Etickej komisie je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska Etickej komisie k takému projektu,
 - zachovať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie a to aj po zániku funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.
- 3.6 Členstvo v komisii zaniká písomným vzdaním sa členstva, odvolaním člena z funkcie generálnym riaditeľom, ukončením pracovného pomeru (pokiaľ je člen v pracovnom pomere s ústavom) alebo smrťou člena.
- 3.7 Pri menovaní členov komisie generálny riaditeľ ústavu dbá na vhodné zloženie z hľadiska zachovania potrebnej kontinuity práce, odbornosti a kvality jej rozhodovania, vrátane multidisciplinárneho zloženia jej členov.

Článok 4

Zasadnutia Etickej komisie

- 4.1 Etická komisia ústavu zasadá podľa potreby. Zasadnutie komisie zvoláva predseda zvyčajne týždeň pred termínom zasadnutia.
- 4.2 Etická komisia na svojich zasadnutiach posudzuje, prijíma rozhodnutia a vydáva stanoviská k podnetom a žiadostiam v písomnej forme s odôvodnením.
- 4.3 Podnety a kompletne materiály nevyhnutné na posúdenie žiadosti je potrebné predložiť najneskôr 10 dní pred zasadnutím komisie.
- 4.4 Zasadnutie je uznášaniaschopné, ak sú prítomné najmenej dve tretiny členov komisie. Rozhodnutie komisia prijíma dvojtretinovou väčšinou hlasov všetkých členov komisie. V eticky komplikovaných situáciách členovia komisie uplatňujú vhodné metódy pre správnu formuláciu problému a pre hľadanie eticky prijateľného riešenia.
- 4.5 Neprítomný člen môže svoje stanovisko preložiť písomne; v tom prípade sa jeho hlas záráta do hlasovania. O pripustení hlasovania počas neprítomnosti rozhoduje predseda Etickej komisie.
- 4.6 Člen komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu rozhodnutia alebo stanoviska, má právo (ak o to požiada najneskôr do ukončenia zasadnutia komisie) na uverejnenie svojho stanoviska a zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a na jeho

	NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 7 z 12

zverejnenie súčasne so schváleným rozhodnutím alebo stanoviskom komisie. Týmto nie je dotknutá povinnosť zachovania mlčanlivosti.

- 4.7 Z rokovania komisie vyhotovuje tajomník zápis, ktorý obsahuje dátum a miesto konania, listinu prítomných členov, zoznam ostatných prítomných, hlavné body programu, priebeh diskusie, formuláciu uznesení, výsledok hlasovania a záver. Zápis podpisuje predseda komisie a tajomník. Proti záverom komisie nie je možné podať odvolanie.
- 4.8 Zasadnutia Etickej komisie sú neverejné. Všetky zápisy a materiály spojené s činnosťou komisie sú dôverné, s výnimkou stanovísk a iných dokumentov priamo určených na zverejnenie.
- 4.9 Etická komisia môže na svoje zasadnutia prizvať odborníkov za účelom konzultácií alebo študentov medicínskych a zdravotníckych odborov z edukačných dôvodov. Prizvané osoby nemajú hlasovacie právo a sú viazané mlčanlivosťou o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru.
- 4.10 Zasadnutia sa zúčastňujú členovia komisie, zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený spoluskúšajúci, prípadne prizvaný externý konzultant. V odôvodnených prípadoch komisia môže prizvať aj zástupcu subjektov klinického skúšania. Ak je neprítomný zodpovedný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, komisia žiadosť neprerokuje a zaradí ju na svoje nasledujúce zasadnutie.
- 4.11 Zasadnutia komisie vedie jej predseda, v jeho neprítomnosti ním poverený člen komisie.
- 4.12 Etická komisia je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania. Zriaďovateľ je povinný zabezpečiť ich uchovanie počas 20 rokov.

Článok 5 Rokovanie per rollam

- 5.1 V neodkladných prípadoch môže predseda EK požiadať, aby sa o návrhu uznesenia rozhodlo aj mimo zasadnutia EK (rozhodnutie „**per rollam**“). Na tieto prípady sa Čl. 4, bod 4.4 štatútu vzťahuje rovnako. V tomto prípade je hlasovanie EK nahradené písomným prehlásením jednotlivých členov, že s navrhovaným riešením súhlasia, pričom prílohou zápisnice sú písomné prehlásenia hlasujúcich členov EK.
Za písomnú formu pre účely uvedené v tomto bode sa považujú aj telegrafické alebo elektronickými prostriedkami doručené oznámenia.

Článok 6 Výlučná právomoc predsedu Etickej komisie

- 6.1 Do výlučnej právomoci predsedu Etickej komisie, kedy rozhoduje samostatne bez uznesenia komisie patrí posudzovanie:
 - a) žiadosť o individuálne povolenie neregistrovaného lieku
 - b) žiadosť o skupinové povolenie neregistrovaného lieku
 - c) povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej

	NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 8 z 12

indikácii.

Článok 7

Predseda a tajomník etickej komisie

- 7.1 Predseda, ktorého menuje a odvoláva generálny riaditeľ ústavu spomedzi členov komisie, plní najmä tieto úlohy:
- zastupuje etickú komisiu pred orgánmi štátnej správy a samosprávy a pred verejnosťou, ako i pred zadávateľmi požiadaviek na komisiu
 - zvoláva a vedie zasadnutia komisie
 - pripravuje program zasadnutí
 - zodpovedá za zhotovenie zápisníc zo zasadnutí komisie a písomných rozhodnutí a stanovísk, ktoré predkladá generálnemu riaditeľovi ústavu
 - informuje členov komisie a generálneho riaditeľa o odborných a legislatívnych otázkach a trendoch v oblasti medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a biomedicínskeho výskumu.
- 7.2 Tajomníka Etickej komisie menuje a odvoláva generálny riaditeľ ústavu spomedzi členov komisie. Je to riadny člen komisie, ktorý navyše plní úlohy tajomníka komisie, zúčastňuje sa na zasadnutiach komisie s hlasovacím právom. Tajomník zabezpečuje administratívne činnosti spojené s činnosťou komisie. Vykonáva najmä tieto činnosti:
- v spolupráci s predsedom pripravuje dokumenty pre zasadnutia, organizačne zabezpečuje zasadnutia
 - vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí
 - prijíma a eviduje všetky podnety na posúdenie a žiadosti o stanovisko k etike biomedicínskeho výskumu spolu s dokumentáciou predloženou žiadateľom
 - zabezpečuje komunikáciu medzi komisiou a žiadateľmi
 - zabezpečuje uchovávanie dokumentov etickej komisie podľa platnej legislatívy.

Článok 8

Posudzovanie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu

- 8.1 Účelom posúdenia etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu je najmä zabezpečiť právo na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu. Posúdenie má vylúčiť možnosť neprimeraného ovplyvňovania alebo vyvíjania nátlaku na osobu v záujme jej účasti na tomto výskume. Osobitná pozornosť sa musí venovať osobám nespôsobilým dať informovaný súhlas a osobám, ktoré pre svoj zdravotný stav nie sú schopné dať informovaný súhlas⁴.
- 8.2 Etická komisia posudzuje projekty biomedicínskeho výskumu na základe písomnej žiadosti. K žiadosti o posúdenie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu žiadateľ predkladá úplnú písomnú dokumentáciu tohto projektu.
- 8.3 Etická komisia vydá stanovisko k etike biomedicínskeho výskumu do 90 dní od predloženia úplnej písomnej dokumentácie tohto projektu.
- 8.4 Zodpovedný riešiteľ biomedicínskeho výskumu je povinný jedenkrát za rok

⁴ § 28 zákona č. 576/2004 Z.z.

	NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 9 z 12

informovať o jeho priebehu vedenie ústavu a etickú komisiu⁵.

Článok 9 **Posudzovanie etickej prijateľnosti klinického skúšania**

- 9.1 Etická komisia posudzuje etickú prijateľnosť klinického skúšania na základe písomnej žiadosti. Žiadateľ predkladá komisii dokumentáciu v zmysle platnej legislatívy SR⁶.
- 9.2 Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihlada najmä na skutočnosti uvedené v § 33 ods.2 zákona č. 362/2011 Z.z.
- 9.3 Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením najneskôr do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo najneskôr do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole⁷.
- 9.4 Stanovisko Etickej komisie ku klinickému skúšaniam obsahuje náležitosti podľa § 6 Vyhlášky č.433/2011 Z.z.
- 9.5 V prípade multicentrického klinického skúšania, ktorého zadávateľ požiadala o stanovisko len jednu, centrálnu EK, pre všetky pracoviská v SR, lokálna etická komisia môže pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania centrálnou etickou komisiou, v časových lehotách uvedených v bode 3, pripomenovať obsah predmetného stanoviska.

Článok 10 **Posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti**

- 10.1 Podnet – žiadosť o riešenie etického problému, ktorý vznikol pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti, musí byť podpísaná, odôvodnená, doložená prípadnými dôkazmi a musí byť z nej jednoznačné, aký problém má byť riešený a čo sa očakáva.
- 10.2 Podnet – žiadosť sa eviduje v osobitnej evidenčnej knihe s uvedením dátumu, kedy bola komisii doručená. Evidenciu vykonáva tajomník komisie.
- 10.3 Stanovisko k žiadosti s návrhom riešenia a návrhom opatrení vydáva komisia spravidla do 30 dní od dátumu doručenia podnetu – žiadosti.
- 10.4 V prípade zložitejšej problematiky môže predseda komisie oznámiť žiadateľovi predĺženie termínu na vydanie stanoviska až na 60 dní.
- 10.5 Predseda komisie je oprávnený prizvať na riešenie etického problému ďalších odborníkov, prípadne si vyžiadať ich odborné stanovisko. Komisia je oprávnená žiadať o písomné stanovisko aj osoby, ktorých sa podnet – žiadosť týka, prípadne o stanovisko nadriadených vedúcich pracovníkov týchto zamestnancov.

Článok 11 **Poplatky**

- 11.1 Poplatky spojené s činnosťou Etickej komisie NÚTPCHaHCH stanovuje platný

⁵ § 30 ods.1 zákona č. 576/2004 Z.z.

⁶ § 5 vyhlášky č. 433/2011 Z.z.

⁷ § 33 ods.4 zákona č. 362/2011 Z.z.

	NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 10 z 12

cenník, ktorý tvorí Prílohu č. 2 tohto štatútu. Výšku poplatkov schvaľuje generálny riaditeľ NÚTPCHaHCH.

- 11.2 Súčasťou žiadosti predkladanej Etickej komisii ústavu je aj doklad, ktorým zadávateľ potvrdzuje úhradu poplatku za posúdenie žiadosti komisiou podľa platného cenníka. Výšku poplatku stanoví osobitným predpisom generálny riaditeľ nemocnice. Poplatky sú príjmom ústavu.

Článok 12

Záverečné ustanovenia

- 12.1 Zriaďovateľ etickej komisie priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, najmä poskytuje vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí komisie, prácu jej členov, predsedu a tajomníka, ako aj na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov.
- 12.2 Pokiaľ tento štatút neupravuje podrobnejšie ochranu pacientov a subjektov klinického skúšania, ich práva a povinnosti, ako aj povinnosti a práva zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zadávateľa, ústavu a i., použijú sa v celom rozsahu ustanovenia všeobecne záväzných právnych predpisov a aktov riadenia vydanými príslušnými orgánmi.
- 12.3 Vzájomné vzťahy medzi zadávateľom, skúšajúcim, subjektom skúšania a nemocnicou sú riešené samostatne v osobitnej zmluve.
- 12.4 Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 1.9.2018 a týmto dňom sa zároveň rušia všetky predchádzajúce vydania Štatútu Etickej komisie NÚTPCHaHCH.

4. Prílohy

1. Menný zoznam členov Etickej komisie NÚTPCHaHCH.
2. Cenník výkonov Etickej komisie NÚTPCHaHCH

5. Súvisiaca dokumentácia

1. Príručka kvality
2. Organizačný poriadok NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy
3. Pracovný poriadok NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy

6. Zmenové konanie

Zmeny eviduje tvorca dokumentu.

P.č.	Dátum zmeny	Strana	Prepis, Doplnok	Obsah zmeny	Zmenu zaznačil

	NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy	Štatút Etickej komisie	EK_2018
			Strana 12 z 12

7. Rozdeľovník

Por. č. výtlačku	Držiteľ	Organizačná jednotka	Podpis o prevzatí
1.	Emília Ondrejková	SDSK	
2.	JUDr. Blanka Smolejová	PO	

8. Rozsah platnosti

Platí v celom NÚTPCHaHCH Vyšné HÁgy.

9. Poznámky