



ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE

Čl. 1

Účel a oblasť pôsobnosti

1. Etická komisia Národného ústavu reumatických chorôb (ďalej len „eticská komisia“ alebo „komisia“) sa zriaďuje v súlade s § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ako nezávislý orgán na posudzovanie etických aspektov poskytovania zdravotnej starostlivosti a etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania nových produktov alebo liekov.
2. Etická komisia je odborný poradný orgán riaditeľa ústavu.

Čl. 2

Popis činnosti

1. Úlohou etickej komisie je chrániť práva, integritu a bezpečnosť účastníkov biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania nových produktov alebo liekov, a pacientov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
2. Činnosť etickej komisie upravuje tento štatút. Štatút slúži zároveň ako štandardné pracovné postupy pre činnosť etickej komisie.
3. Etická komisia plní najmä tieto úlohy:
 - posudzuje etickú a medicínsku stránku klinického skúšania produktov alebo liekov (ďalej aj len „klinické skúšanie“) a iných foriem biomedicínskeho výskumu v súlade s poznatkami vedy a vydáva stanoviská k etickej prijateľnosti klinického skúšania a iných druhov biomedicínskeho výskumu,
 - sleduje priebeh klinického skúšania a iných druhov biomedicínskeho výskumu oboznamovaním sa s informáciami oznamovanými zo strany zadávateľa / zodpovedného riešiteľa,
 - posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
 - posudzuje etické otázky v konkrétnom prípade predloženom riaditeľom ústavu alebo na žiadosť riaditeľa ústavu.
4. Etická komisia pri svojej činnosti:
 - dôsledne rešpektuje a uplatňuje zásady dodržiavania základných ľudských práv a slobôd a zásady správnej klinickej praxe zakotvené v legislatíve SR a EÚ ďalších medzinárodných dokumentoch o ľudských právach a bioetike¹
 - rozhoduje na základe platných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie biomedicínskeho výskumu, klinického skúšania produktov alebo liekov a poskytovanie zdravotnej starostlivosti.²

¹ najmä Listina základných ľudských práv a slobôd, Helsinská deklarácia WMA v znení neskorších úprav, Charta práv pacienta

² napr. Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z. z. 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



Čl. 3

Zloženie komisie

1. Etická komisia má minimálne 9 a maximálne 15 členov, z ktorých jeden je predsedom komisie. Predsedu etickej komisie a ostatných členov etickej komisie menuje a odvoláva riaditeľ ústavu.
2. Členmi etickej komisie sú osoby s medicínskou / zdravotníckou kvalifikáciou (lekár, farmaceut, sestra, odborní zdravotnícki pracovníci), osoby bez medicínskej / zdravotníckej kvalifikácie, ktorých odbornosť súvisí s činnosťou etickej komisie, a zástupca pacientov. Členom etickej komisie je vždy zástupca menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve. Počet členov etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.
3. Funkčné obdobie členov etickej komisie je 5 rokov a členovia môžu byť menovaní aj opakovane.
4. Funkcia člena etickej komisie je nezastupiteľná a čestná.
5. Podmienkou členstva v komisii je písomný súhlas s menovaním za člena komisie a so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii.
6. Členstvo v etickej komisii zaniká:
 - a) uplynutím funkčného obdobia
 - b) písomným vzdaním sa členstva
 - c) odvolaním
 - d) smrťou alebo vyhlásením za mŕtveho.
7. V prípade zániku členstva v etickej komisii v priebehu funkčného obdobia vymenuje riaditeľ ústavu nového člena do 1 mesiaca.

Čl. 4

Povinnosť mlčanlivosti a ostatné povinnosti

1. Členovia etickej komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie. Povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.
2. Povinnosť mlčanlivosti podľa predchádzajúceho odseku sa vzťahuje aj na tajomníka etickej komisie a ďalšie osoby prizvané alebo zúčastňujúce sa na zasadnutiach etickej komisie. O povinnosti zachovávať mlčanlivosť poučí prítomné osoby predseda etickej komisie alebo člen komisie, ktorý vedie zasadnutie.
3. Členovia etickej komisie oznámia Národnému ústavu reumatických chorôb skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu. Členovia etickej komisie, u ktorých je pri posudzovaní konkrétnej klinickej štúdie alebo iného posudzovaného projektu konflikt záujmov, nesmú sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu.
4. Členovia etickej komisie a osoby prizvané alebo zúčastňujúce sa na zasadnutiach etickej komisie podľa tohto štatútu sú povinné rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácií, údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi a týmto štatútom.

Čl. 5

Predseda etickej komisie

Predseda etickej komisie plní najmä tieto úlohy:

- riadi činnosť komisie



- vedie zasadnutia komisie
- podpisuje stanoviská a ďalšie dokumenty vydané komisiou
- predkladá riaditeľovi ústavu zápisnice zo zasadnutia komisie a všetky dokumenty, stanoviská a vyhlásenia komisie určené na zverejnenie
- predkladá riaditeľovi ústavu výročnú správu o činnosti etickej komisie.

Čl. 6

Tajomník etickej komisie

1. Tajomníka menuje a odvoláva riaditeľ ústavu. Funkciu tajomníka môže vykonávať aj člen etickej komisie. Tajomník sa zúčastňuje na zasadnutiach etickej komisie. V prípade, ak tajomník nie je členom etickej komisie, nemá hlasovacie právo.
2. Tajomník etickej komisie zabezpečuje administratívne činnosti spojené s činnosťou etickej komisie. Tajomník vykonáva najmä tieto činnosti:
 - pripravuje harmonogram zasadnutí a dokumenty pre zasadnutia etickej komisie, organizačne zabezpečuje zasadnutia etickej komisie
 - vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí etickej komisie
 - pripravuje výročnú správu o činnosti etickej komisie
 - prijíma a eviduje žiadosti o posúdenie etickou komisiou
 - prijíma a eviduje dokumentáciu od žiadateľov
 - zabezpečuje komunikáciu medzi etickou komisiou a žiadateľmi
 - zabezpečuje uchovávanie dokumentov etickej komisie
 - pripravuje podklady pre fakturáciu poplatkov za výkony etickej komisie
 - vykonáva ďalšie administratívne práce potrebné pre činnosť komisie.

Čl. 7

Zasadnutia etickej komisie

1. Etická komisia prijíma stanoviská a iné rozhodnutia na svojich zasadnutiach.
2. Etická komisia zasadá podľa harmonogramu zasadnutí, spravidla raz mesačne. V prípade naliehavej potreby alebo na žiadosť riaditeľa ústavu môže predseda etickej komisie zvolať mimoriadne zasadnutie.
3. Zasadnutia etickej komisie sú neverejné. Zasadnutia, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou etickej komisie sú dôverné, s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov priamo určených na zverejnenie.
4. Zasadnutia etickej komisie vedie predseda etickej komisie a v jeho neprítomnosti ním poverený člen etickej komisie.
5. Etická komisia je uznášaniaschopná pri prítomnosti najmenej dvoch tretín všetkých jej členov. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebný súhlas najmenej dvoch tretín všetkých členov komisie.
6. Etická komisia môže ku konzultáciám prizvať odborníkov alebo iné osoby – nečlenov komisie, ktorí nemajú hlasovacie právo.
7. Zo zasadnutia komisie sa spisuje zápisnica.

Čl. 8

Posudzovanie žiadostí

1. Etická komisia posudzuje etickú prijateľnosť klinického skúšania na základe písomnej žiadosti zadávateľa o stanovisko k etike klinického skúšania alebo o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien. Zoznam dokumentov, ktoré zadávateľ predkladá etickej komisii, tvorí Prílohu č. 1 tohto štatútu.



Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie Ivana Krasku 4, 921 12 Piešťany
Tel.: 033/7969111

2. Etická komisia posudzuje projekty biomedicínskeho výskumu na základe písomnej žiadosti zodpovedného riešiteľa. K žiadosti o posúdenie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu žiadateľ predkladá úplnú písomnú dokumentáciu tohto projektu.
3. Žiadosť s požadovanými dokumentmi je potrebné predložiť aspoň 7 dní pred dátumom zasadnutia etickej komisie, pri nedodržaní tejto lehoty žiadosť nemusí byť zaradená do programu najbližšieho zasadnutia etickej komisie.
4. Komisia eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia a informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti. V prípade potreby si komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu klinického skúšania, projektu, alebo žiadosti.
5. Ak ide o stanovisko k etike klinického skúšania, komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz. V prípade výzvy na doplnenie lehota na vydanie stanoviska komisie neplynie až do doručenia doplňujúcich informácií. Ak žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie v určenom rozsahu alebo termíne, komisia žiadosť zamietne.
6. Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na:
 - opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie
 - spôsob vyhodnotenia očakávaných terapeutických prínosov pre účastníka a pre zdravie ľudí a rizík a nevýhod a odôvodnenie záverov vyhodnotenia
 - protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole
 - odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov
 - súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo humánneho lieku na človeku (príručka pre skúšajúceho)
 - materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia
 - primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v § 31 a 32 zákona 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. o liekoch“)
 - zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka ktorá môže byť spôsobená účastníkovi
 - úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko
 - spôsob výberu účastníkov
 - multicentrické klinické skúšanie.
7. Pri multicentrickom klinickom skúšaní etická komisia vydá svoje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole v lehote stanovenej v § 33 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch, ak pred vydaním stanoviska nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisií všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.
8. Výkony etickej komisie pri posudzovaní žiadostí sú spolplatnené. Cenník výkonov etickej komisie tvorí Prílohu č. 2 k tomuto štatútu.



Čl. 9

Stanovisko etickej komisie

1. Etická komisia vydáva svoje stanovisko písomne, s uvedením odôvodnenia jeho záveru.
2. Písomné stanovisko etickej komisie ku klinickému skúšaniam obsahuje:
 - názov a sídlo etickej komisie
 - meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu predsedu etickej komisie
 - identifikačné údaje o zadávateľovi
 - názov a sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má pracovisko
 - názov a adresu pracoviska
 - meno, priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho a skúšajúcich
 - zoznam členov komisie, ktorí posudzovali žiadosť s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v etickej komisii
 - zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala, s uvedením dátumov ich vydania, a to
 1. názov a číslo a kód protokolu,
 2. zmeny v protokole,
 3. príručku pre skúšajúceho,
 4. návrh textu informovaného súhlasu,
 5. doklad o poistení a odškodnení účastníkov
 - výsledok posudzovania žiadosti o stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania, ktorý obsahuje
 1. súhlas alebo nesúhlas s vykonaním klinického skúšania,
 2. v prípade nesúhlasu s vykonaním klinického skúšania požiadavky, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu s vykonaním klinického skúšania,
 3. zrušenie už vydaného súhlasného vyjadrenia s uvedením dôvodov,
 - podpis predsedu etickej komisie
 - dátum vydania stanoviska etickej komisie.
3. Etická komisia môže svoje stanovisko oznámiť i na formulári, ktorý predloží zadávateľ klinického skúšania.
4. Bez písomného súhlasného stanoviska etickej komisie skúšajúci nesmie začať vykonávať klinické skúšanie alebo iný druh biomedicínskeho výskumu.
5. Etická komisia môže zrušiť svoj súhlas s klinickým skúšaním, najmä pokiaľ zistí skutočnosti svedčiacie o negatívnom ovplyvnení pomeru prínosu a rizika klinického skúšania.
6. Etická komisia vydá stanovisko v lehotách určených osobitnými právnymi predpismi³. V prípadoch neupravených právnymi predpismi vydá stanovisko spravidla do 60 dní od prijatia žiadosti.

³ § 28 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; § 33 ods. 4, ods. 5, ods. 6 a ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Čl. 10

Zodpovednosť a vykazovanie činnosti komisie

1. Predseda etickej komisie zodpovedá za činnosť etickej komisie riaditeľovi ústavu.
2. Etická komisia do 31. marca nasledujúceho kalendárneho roka predkladá riaditeľovi ústavu výročnú správu o svojej činnosti.



Čl. 11

Uchovávanie dokumentov

1. Etická komisia uchováva tieto dokumenty:
 - štatút, zoznam členov komisie
 - všetky predložené dokumenty
 - záznamy o činnosti komisie
 - zápisnice zo všetkých zasadnutí komisie, závery, stanoviská a odporúčania.
2. Dokumenty uvedené v odseku 1 sa uchovávajú 20 rokov. Dokumentáciu priloženú k žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole uchováva etická komisia najmenej tri roky po skončení klinického skúšania a to aj po uplynutí času uvedeného v predchádzajúcej vete.

Čl. 12

Ostatné ustanovenia

Národný ústav reumatických chorôb priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť etickej komisie, najmä vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí komisie a bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov a tohto štatútu.

Čl. 13

Zrušovacie ustanovenia

Zrušuje sa Štatút etickej komisie Národného ústavu reumatických chorôb zo dňa 31.01.2011.

Čl. 14

Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť dňa 1. apríla 2017.

Prílohy:

- 1) Zoznam požadovaných dokumentov
- 2) Cenník výkonov etickej komisie

V Piešťanoch, dňa 31.3.2017

Mgr. Michal Fajin
riaditeľ ústavu



Príloha č. 1 **k Štatútu Etickej komisie**

Zoznam požadovaných dokumentov pre posúdenie etickej prijateľnosti klinického skúšania:

1. písomná žiadosť o stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania / k zmene údajov v protokole, ktorá obsahuje náležitosti podľa vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z. z. (§ 5) Ak ide o žiadosť o stanovisko na multicentrické klinické skúšanie v zmysle § 33 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z., v žiadosti sa výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie.
2. protokol a zmeny v protokole (dodatky), ak sa vykonali
3. postupy nábora účastníkov
4. Príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure)
5. Informácia pre účastníka /v slovenskom jazyku/
6. formulár na zdokumentovanie Informovaného súhlasu účastníka podľa § 29 ods. 13 a 14 zákona č. 362/2011 Z. z. /v slovenskom jazyku/
7. Záznam pre každý subjekt štúdie (Case Report Form - CRF)
8. informácia o poistení a odškodnení účastníkov klinického skúšania a doklad o poistení a odškodnení účastníkov
9. informácia o odmenách účastníkom klinického skúšania, ak budú poskytované
10. profesný životopis skúšajúceho a doklady preukazujúce jeho kvalifikáciu vrátane jeho kvalifikácie v oblasti klinického skúšania liekov a správnej klinickej praxe
11. kontakty na iné etické komisie všetkých pracovísk pri multicentrickom skúšaní
12. návrh zmluvy o klinickom skúšaní s NÚRCH Piešťany
13. identifikačné údaje o zadávateľovi
14. vyplnený formulár žiadosti o povolenie klinického skúšania

Žiadosť s požadovanými dokumentmi je potrebné predložiť Etickej komisii aspoň 7 dní pred dátumom zasadnutia etickej komisie podľa harmonogramu zasadnutí, pri nedodržaní tejto lehoty žiadosť nemusí byť zaradená do programu najbližšieho zasadnutia etickej komisie.

Zadávateľ oznámi údaje potrebné pre vystavenie faktúry za výkony etickej komisie (IČO, DIČ, IČ DPH ak je pridelené, adresa na zaslanie faktúry).



Príloha č. 2
k Štatútu Etickej komisie

Národný ústav reumatických chorôb

Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany

Tel.: 033/7969111, Fax: 033/7721192, e-mail: michal.fajin@nurch.sk

Cenník výkonov etickej komisie

Za výkony Etickej komisie NÚRCH Piešťany sa účtujú nasledovné poplatky:

Výkon Etickej komisie

Poplatok v Eurách

Multicentrické posúdenie klinického skúšania	700,00
Lokálne posúdenie klinického skúšania	500,00
Dodatočné posúdenie nových centier	150,00
Nové posúdenie opraveného klinického skúšania	250,00
Posúdenie dodatku klinického skúšania	250,00

Cenník je platný od 1.4.2017

Mgr. Michal Fajin, MBA
riaditeľ ústavu