



# Národný ústav reumatických chorôb

Nábrežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany

---

## ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE

### Čl. 1

#### *Účel a oblasť pôsobnosti*

1. Etická komisia Národného ústavu reumatických chorôb (ďalej len „etická 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 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 a ďalších medzinárodných dokumentoch o ľudských právach a bioetike<sup>1</sup>
  - rozhoduje na základe platných právnych predpisov súvisiacich s vykonávaním biomedicínskeho výskumu, klinického skúšania produktov alebo liekov, a s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.<sup>2</sup>

---

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

<sup>2</sup> najmä Zákon č. 576/2004 o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, Zákon č. 140/1998 o

### 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.
7. Členstvo v etickej komisii zaniká:
  - a) uplynutím funkčného obdobia
  - b) písomným vzdaním sa členstva
  - c) odvolaním
  - d) smrťou alebo vyhlásením za mŕtveho.
8. 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, stanovisk 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. Zoznam dokumentov, ktoré zadávateľ predkladá etickej komisii, tvorí Prílohu č. 1 tohto štatútu.
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.
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 sa lehota na vydanie stanoviska komisie prerušuje až do prijatia 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 prínosov a rizík uvedených a odôvodnenie záverov
  - protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole
  - odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov
  - výsledky a závery predklinického a klinického skúšania skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie na človeku (príručka pre skúšajúceho)
  - materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie ústavu
  - zabezpečenie primeraného a úplného písomného informovania účastníka, postup na získanie informovaného súhlasu a odôvodnenosť výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas
  - odškodnenie alebo náhradu pri odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním
  - zmluvu o poistení zodpovednosti ústavu za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi
  - úhrnnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko
  - spôsob náboru účastníkov
  - multicentrické klinické skúšanie.
8. Pri multicentrickom klinickom skúšaní etická komisia vydá svoje stanovisko až po obdržaní písomných vyjadrení lokálnych etických komisií ostatných pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.
9. Výkony etickej komisie pri posudzovaní žiadostí sú spoplatnené. 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 komisie
  - identifikačné údaje o zadávateľovi
  - názov a sídlo zdravotníckeho zariadenia, ktoré má pracovisko
  - názov a adresu pracoviska
  - presný názov klinickej štúdie (identifikačné číslo protokolu)
  - meno, priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho a skúšajúcich
  - zoznam členov komisie s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v komisii
  - zoznam posudzovaných dokumentov (vrátane dátumov ich vydania)
  - záver posudzovania žiadosti (súhlas; nesúhlas s uvedením požiadaviek, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu; zrušenie už vydaného rozhodnutia) s jeho odôvodnením
  - podpis predsedu komisie
  - dátum vydania stanoviska.
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 klinické skúšanie alebo iný druh biomedicínskeho výskumu.
5. Etická komisia môže zrušiť svoj súhlas s klinickým skúšaním, pokiaľ zistí skutočnosti svedčiacie o negatívnom ovplyvnení pomeru prínosu a rizika klinického skúšania.
6. Etická komisia vydá stanovisko v lehotách určených právnymi predpismi<sup>3</sup> a v ostatných prípadoch spravidla do 60 dní od prijatia žiadosti.

## **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. Uvedené dokumenty sa uchovávajú 20 rokov.

---

<sup>3</sup> § 28 ods. 5 zákona č. 576/2004 o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

§ 16 ods. 4, ods. 5 a ods. 6 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

## **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 27.6.2005 v znení zmeny štatútu zo dňa 02.03.2009.

## **Čl. 14**

### ***Účinnosť***

Tento štatút nadobúda účinnosť dňa 1. februára 2011.

Prílohy:

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

V Piešťanoch, dňa 31. 01. 2011

Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc., FRCP  
riaditeľ ústavu



# Národný ústav reumatických chorôb

Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany

---

## 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, obsahujúca náležitosti podľa vyhlášky MZ SR č. 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax v znení neskorších predpisov
2. protokol a prípadné zmeny v protokole (dodatky)
3. spôsob náboru účastníkov
4. Príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure)
5. Informácia pre pacienta v slovenskom jazyku
6. Informovaný súhlas 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
9. informácia o odmenách účastníkom klinického skúšania, ak budú poskytované
10. profesijný životopis hlavného skúšajúceho dokladujúci jeho kvalifikáciu
11. vyjadrenia lokálnych etických komisií v uvedenom klinickom skúšaní pri multicentrickom skúšaní
12. kontakty na ostatné etické komisie pri multicentrickom skúšaní
13. návrh zmluvy o klinickom skúšaní s NÚRCH Piešťany

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.

Zadávatel' 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**

Nábrežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany

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

---

**Cenník výkonov etickej komisie**

Za výkony Etickej komisie NÚRCH Piešťany sa účtujú nasledovné poplatky:

<b>Výkon etickej komisie</b>	<b>Poplatok v €</b>	<b>Poplatok v Sk</b>
Multicentrické posúdenie štúdie	497,91	15 000,-
Dodatočné posúdenie nových centier	99,58	3 000,-
Lokálne posúdenie štúdie	331,94	10 000,-
Nové posúdenie opravenej štúdie	165,97	5 000,-
Posúdenie dodatku štúdie	165,97	5 000,-

Cenník je platný od 1.10.2009

Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc., FRCP, v.r.  
riaditeľ ústavu