



Štatút etickej komisie

Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, IČO: 00 165 271, sídlo: Nábřežie I. Krasku č. 4, 921 12 Piešťany (ďalej len „Národný ústav reumatických chorôb Piešťany“), konajúci prostredníctvom: Doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc., člen štatutárneho orgánu - generálny riaditeľ, Ing. Veronika Judičáková, MBA, člen štatutárneho orgánu – ekonomický riaditeľ a MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová, člen štatutárneho orgánu - medicínsky riaditeľ, schvaľuje Štatút etickej komisie, ktorý znie nasledovne:

Čl. 1

Etická komisia, jej zriadenie, postavenie a úloha

1. Národný ústav reumatických chorôb Piešťany **zriaďuje ako poskytovateľ ústavnej starostlivosti** podľa § 5 ods. 2 písm. d) 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 (ďalej len zákon č. 576/2004 Z. z.) **eticnú komisiu na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu¹⁾ a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.**
2. Etická komisia je **nezávislý odborný a poradný orgán rady riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany, ktorého úlohou je posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu¹⁾ a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.**
3. Činnosť etickej komisie upravuje tento Štatút etickej komisie Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany (ďalej len „štatút“).

.....
1) Biomedicínsky výskum je získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku. Biomedicínsky výskum v ošetrovatelstve a v pôrodnej asistencii umožňuje aj podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochorení. Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky.

Čl. 2

Etická komisia, jej princípy a pôsobnosť

1. Etická komisia **plní svoje úlohy** na základe tohto štatútu alebo na žiadosť rady riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany tak, že:
 - a) dôsledne chráni zdravie a práva pacientov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a účastníkov biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania nových produktov a liekov;
 - b) posudzuje etickú a medicínsku stránku klinického skúšania produktov a liekov (ďalej len „klinické skúšanie“) a iných foriem biomedicínskeho výskumu v súlade s najnovšími poznatkami lekárskej vedy a vydáva stanoviská k etickej prijateľnosti klinického skúšania a iných druhov biomedicínskeho výskumu;
 - c) sleduje priebeh klinického skúšania a iných druhov biomedicínskeho výskumu oboznamovaním sa s informáciami zo strany zadávateľa, resp. zodpovedného riešiteľa klinického skúšania, resp. biomedicínskeho výskumu;
 - d) vypracúva, prijíma stanoviská a závery k etickým otázkam vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu;



- e) rokuje o návrhoch jednotlivých členov komisie.
2. Etická komisia vydáva svoje stanoviská **v písomnej forme**; v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.
 3. Etická komisia pri svojej práci rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv, najmä tie, ktoré uznáva Slovenská republika, Európska únia, Rada Európy a Organizácia spojených národov. Etická komisia rešpektuje a uplatňuje Ústavu Slovenskej republiky a platné právne predpisy Slovenskej republiky, ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie, najmä Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Chartu základných práv Európskej únie, Helsinskú deklaráciu Svetovej asociácie lekárov, zásady Európskeho fóra pre správnu klinickú prax a pod. . Etická komisia vykonáva činnosť aj v zmysle záväzkov vyplývajúcich najmä z čl. 28 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, predovšetkým záväzkov vyplývajúcich z článkov 9-12 Dodatočného protokolu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne týkajúceho sa biomedicínskeho výskumu. Etická komisia vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v záväzných a odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch a právnych predpisoch upravujúcich oblasť poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu.

Čl. 3

Zloženie, členstvo a zánik členstva v etickej komisii

1. Etická komisia sa skladá **zo zdravotníckych pracovníkov, z pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť etickej komisie, a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu**. Členom každej etickej komisie je aj 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 etickej komisie. Všetci členovia etickej komisie musia byť spôsobilí posudzovať pripomienkovať a schvaľovať etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu.
2. Komisia je kolektívnym orgánom a má **najmenej 5 členov a najviac 15 členov**. **Etická komisia pri Národnom ústave reumatických chorôb Piešťany má 15 členov**, z toho 11 zdravotníckych pracovníkov, 1 pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť etickej komisie a 3 osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu.
3. Členov etickej komisie **menuje a odvoláva** rada riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany. Funkčné obdobie člena komisie je **päťročné** a členovia etickej komisie môžu byť menovaní aj opakovane.
4. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná.
5. Členstvo v komisii zaniká:
 - a) uplynutím funkčného obdobia;
 - b) písomným vzdaním sa členstva rade riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany;
 - c) odvolaním člena radou riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany;
 - d) smrťou člena alebo vyhlásením za mŕtveho;
 - e) ukončením činnosti etickej komisie.
6. Rada riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany **odvolá člena komisie**, ak si člen komisie:



- a) opakovane neplní povinnosť vyplývajúcu z Čl. 4 ods. 4 písm. a) tohto štatútu (zúčastňovať sa na zasadnutiach a ďalšej práci etickej komisie); alebo
 - b) neplní svoju povinnosť vyplývajúcu z Čl. 4 ods. 4 písm. b) tohto štatútu (oznámiť skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov); alebo
 - c) ak bol člen etickej komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol právoplatne uložený trest odňatia slobody;
 - d) ak člen etickej komisie zneužíva postavenie člena;
 - e) skončí sa pracovný pomer člena etickej komisie v Národnom ústave reumatických chorôb Piešťany.
7. Na miesto člena etickej komisie, ktorého členstvo zaniklo, menuje rada riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany nového člena, a to **do jedného mesiaca od zániku členstva**.
8. Zasadnutí etickej komisie **sa môže zúčastňovať ktorýkoľvek člen rady riaditeľov** Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany, ktorí **majú právo vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam bez hlasovacieho práva**.

Čl. 4

Nezávislosť komisie a jej členov a povinnosti členov komisie

1. Člen komisie koná slobodne, podľa svojho svedomia, nie je viazaný príkazmi a je nezávislý od politických, ekonomických a iných vplyvov, ktoré by ho mohli viesť pri výkone funkcie ku konaniu, ktoré je v rozpore s princípmi fungovania etickej komisie.
2. Člen komisie je povinný:
 - a) zúčastňovať sa na zasadnutiach a ďalšej práci etickej komisie;
 - b) oznámiť rade riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu; ak člen etickej komisie je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu;
 - c) 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.
3. Skutočnosti uvedené v odseku 2 písm. b) oznámi člen komisie písomne rade riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany a predsedovi etickej komisie bez zbytočného odkladu.

Čl. 5

Orgány etickej komisie

1. Etická komisia si na svojom prvom zasadnutí funkčného obdobia zvolí zo svojich členov **predsedu a podpredsedu**; predsedom a podpredsedom Etickej komisie je spravidla **zdravotnícky pracovník**. Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu je päťročné.
2. Predseda komisie **zodpovedá za činnosť komisie** rade riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany.
3. Predseda komisie riadi komisiu a plní najmä tieto úlohy:
 - a) zastupuje komisiu navonok;
 - b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie;
 - c) riadi činnosť komisie v období medzi zasadnutiami;
 - d) overuje správnosť zápisnice zo zasadnutia etickej komisie;



- e) podpisuje písomné stanoviská komisie, na prijatí ktorých sa uzniesla dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie;
 - f) na základe požiadavky rady riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany predkladá rade riaditeľov podklady o činnosti komisie za predchádzajúci kalendárny rok.
4. Etická komisia si na svojom prvom zasadnutí funkčného obdobia zvolí zo svojich členov **podpredsedu**; podpredsedom etickej komisie je spravidla **zdravotnícky pracovník**. Kandidáta na podpredsedu etickej komisie navrhuje predseda etickej komisie z členov etickej komisie; člen etickej komisie navrhnutý na funkciu podpredsedu etickej komisie musí súhlasiť s ustanovením do tejto funkcie. Na zvolenie podpredsedu etickej komisie je potrebný súhlas najmenej dvoch tretín všetkých členov komisie. Funkčné obdobie podpredsedu je päťročné.
5. Počas funkčného obdobia etickej komisie možno podpredsedu etickej komisie odvolať na návrh predsedu etickej komisie alebo na návrh najmenej dvoch tretín všetkých členov etickej komisie. Podpredseda etickej komisie sa môže tiež písomne vzdať funkcie; vzdaním sa funkcie podpredsedu nie je dotknuté jeho členstvo v etickej komisii. V prípade odvolania alebo vzdania sa funkcie podpredsedu etickej komisie v priebehu funkčného obdobia, zvolí etická komisia najneskôr na najbližšom nasledujúcom zasadnutí etickej komisie nového podpredsedu etickej komisie, pričom sa pri voľbe postupuje primerane podľa odseku 4 tohto článku.
6. Podpredseda etickej komisie **zastupuje predsedu etickej komisie v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu**.
7. Etická komisia si na svojom prvom zasadnutí funkčného obdobia zvolí **zo svojich členov alebo aj nečlenov tajomníka etickej komisie**; tajomníkom etickej komisie **môže byť len zamestnanec Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany**, a môže ním byť zdravotnícky pracovník, pracovník iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť etickej komisie alebo osoba bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu. V prípade, ak tajomník nie je členom etickej komisie, podmienkou menovania do funkcie tajomníka etickej komisie je podpísané prehlásenie zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú s preukázateľným súhlasom toho, koho sa týkajú.
8. Tajomník etickej komisie sa zúčastňuje na zasadnutiach etickej komisie. V prípade, ak tajomník nie je členom etickej komisie, nemá hlasovacie právo.
9. Tajomník etickej komisie zabezpečuje administratívne činnosti spojené s činnosťou etickej komisie. Tajomník etickej komisie vykonáva najmä tieto činnosti:
- a) pripravuje harmonogram zasadnutí etickej komisie, materiály a program na zasadnutie etickej komisie a organizačne zabezpečuje zasadnutia etickej komisie;
 - b) zúčastňuje sa zasadnutí etickej komisie;
 - c) vedie záznamy o činnosti etickej komisie;
 - d) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí etickej komisie, stanoviská a odporúčania;
 - e) pripravuje podklady o činnosti komisie za predchádzajúci kalendárny rok;
 - f) prijíma a eviduje žiadosti o posúdenie etickou komisiou;
 - g) zabezpečuje komunikáciu medzi etickou komisiou a žiadateľmi;
 - h) na základe pokynov predsedu etickej komisie zabezpečuje organizačné aktivity súvisiace s činnosťou etickej komisie;
 - i) zabezpečuje uchovávanie dokumentov etickej komisie;
 - j) pripravuje podklady pre fakturáciu poplatkov za výkony etickej komisie;
 - k) vykonáva ďalšie administratívne práce potrebné pre činnosť etickej komisie;



- l) odovzdáva dokumenty súvisiace s činnosťou etickej komisie na archiváciu.

Čl. 6

Hmotné zabezpečenie činnosti etickej komisie

1. Národný ústav reumatických chorôb Piešťany je povinný vytvárať v potrebnom rozsahu organizačné a materiálne podmienky pre prácu etickej komisie, najmä vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí etickej komisie, činnosť jej orgánov a členov, ako aj bezpečnú archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou etickej komisie po dobu určenú príslušnými právnymi predpismi.
2. Národný ústav reumatických chorôb Piešťany finančne zabezpečuje činnosť etickej komisie. Finančné prostriedky na prevádzku etickej komisie zahŕňajú náklady na primerané občerstvenie počas rokovania komisie a náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach komisie.
3. Člen etickej komisie má nárok na náhradu cestovných výdavkov vzniknutých v súvislosti s účasťou na zasadnutiach etickej komisie alebo inou činnosťou etickej komisie.
4. Za účasť na zasadnutiach etickej komisie patrí členovi etickej komisie odmena. Výšku odmeny určí rada riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany, a to podľa príjmov získaných za výkony etickej komisie za kalendárny polrok príslušného kalendárneho roka. Odmena je vyplácaná podľa účasti člena etickej komisie na zasadnutiach etickej komisie za predchádzajúci kalendárny polrok.

Článok 7

Rokovanie etickej komisie a stanoviská etickej komisie

1. Etická komisia zasadá **podľa harmonogramu**, spravidla jedenkrát mesačne.
2. Zasadnutia komisie **zvoláva a vedie** predseda etickej komisie a v jeho neprítomnosti podpredseda etickej komisie. V prípade neprítomnosti predsedu aj podpredsedu etickej komisie na zasadnutí etickej komisie, zasadnutie vedie predsedom poverený iný člen etickej komisie.
3. Zasadania etickej komisie a všetky materiály spojené so zasadaním **sú neverejné**.
4. Predseda etickej komisie je povinný na návrh rady riaditeľov alebo jednej tretiny členov etickej komisie zvolať zasadnutie etickej komisie najneskôr do 7 dní.
5. S programom a podkladmi pre zasadanie etickej komisie musia byť jej členovia oboznámení najneskôr 7 dní pred začiatkom zasadnutia etickej komisie; v mimoriadnych prípadoch môže predseda etickej komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
6. Etická komisia rokuje, ak je prítomná **nadpolovičná väčšina všetkých jej členov**. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebný súhlas **najmenej dvojtretinovej väčšiny všetkých členov etickej komisie**. Vo výnimočných prípadoch neprítomný člen etickej komisie môže svoje stanovisko predložiť písomne; v takomto prípade sa jeho hlas započíta do hlasovania. O možnosti hlasovať v neprítomnosti rozhoduje predseda etickej komisie. Člen etickej komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu stanoviska, má právo, aby bol jeho odlišný názor spolu s odôvodnením pripojený k prijatému stanovisku.
7. Predseda etickej komisie určí člena etickej komisie, resp. prizvanú osobu zodpovednú za prerokúvanú vec, ktorá je predmetom rokovania etickej komisie, aby prítomných členov etickej komisie oboznámil s obsahom prerokúvanej veci.
8. V prípade potreby môže predseda etickej komisie **povoliť účasť osobám, ktoré nie sú členmi etickej komisie**. Etická komisia si môže, najmä pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých špecializácií (ďalej len



- „expert“), ktorý majú právo vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam bez hlasovacieho práva. Expert predkladá predsedovi podpísané prehlásenie zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú s preukázateľným súhlasom toho, koho sa týkajú. Ak sa pozvaný expert alebo iná zúčastnená osoba, ktorá nie je členom etickej komisie, zúčastňuje zasadnutia etickej komisie, predseda si vopred vyžiada a overí jej súhlas s požiadavkou mlčanlivosti.
9. Vo **veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, v mimoriadnej situácii a v núdzovom stave**, môže predseda, resp. podpredseda etickej komisie požiadať členov etickej komisie o stanovisko "**per rolam**", t. j. o písomné vyjadrenie zaslané etickej komisii prostriedkami elektronickej komunikácie (e-mailom) alebo doručené iným spôsobom. Členovia etickej komisie oznámia svoje stanovisko v lehote určenej predsedom, resp. podpredsedom etickej komisie, ktorá nesmie byť kratšia ako 3 pracovné dni. Ak sa člen etickej komisie nevyjadrí v lehote určenej predsedom, resp. podpredsedom etickej komisie platí, že súhlasí. O výsledku hlasovania „per rollam“ a o stanovisku etickej komisie, ak bolo prijaté hlasovaním „per rollam“, sa vyhotoví zápis, ktorý bude zaslaný všetkým členom etickej komisie a súčasne sa predloží členom etickej komisie na najbližšom nasledujúcom zasadnutí etickej komisie.
 10. Rokovanie etickej komisie, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou etickej komisie, okrem vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov určených na zverejnenie, sú dôverné.

Článok 8

Evidencia a posudzovanie žiadostí o stanovisko, stanovisko etickej komisie

1. Žiadosť o stanovisko **k etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu** alebo žiadosť o stanovisko **k zmene údajov v protokole** s odôvodnením navrhovaných zmien alebo žiadosť o stanovisko **k etickým otázkam vznikajúcim pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti** (ďalej len „žiadosť“) predkladá zadávateľ alebo iný žiadateľ komisii s potrebnou dokumentáciou, ktorá je bližšie špecifikovaná v Prílohe č. 1 tohto štatútu.
2. Všetky žiadosti je potrebné predložiť aspoň **7 pracovných dní pred zasadnutím etickej komisie**; pri nedodržaní tejto lehoty nemusí byť žiadosť zaradená do programu najbližšie zasadnutie etickej komisie. Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu prijatia. O prípadnej neúplnosti žiadosti informuje žiadateľa poverený člen komisie. V prípade potreby si etická komisia môže vyžiadať od žiadateľa aj ďalšie materiály a dokumenty potrebné k posúdeniu klinického skúšania, projektu alebo žiadosti.
3. Etická komisia **pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo o stanovisko k zmene údajov v protokole** prihliada najmä na:
 - a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie;
 - b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 30 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. a odôvodnenie záverov vyhodnotenia;
 - c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole;
 - d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov;
 - e) 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 (ďalej len „príručka pre skúšajúceho“);
 - f) materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia;



- g) 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.;
 - h) zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka;
 - i) 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;
 - j) spôsob výberu účastníkov;
 - k) multicentrické klinické skúšanie podľa § 33 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z. .
4. Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie **len raz**; lehota uvedená v odseku 5 tohto článku alebo lehota uvedená v odseku 6 tohto článku až do doručenia doplňujúcich informácií neplynie.
 5. Etická komisia **písomne oznámi** žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.
 6. Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané **humánne produkty alebo skúšané humánne lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy**, etická komisia písomne oznámi stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od doručenia žiadosti; pri týchto humánnych produktoch alebo humánnych liekoch sa môže lehota na vyjadrenie predĺžiť o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.
 7. Ak sú predmetom klinického skúšania **humánne produkty alebo humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu**, neustanovuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.
 8. Na **multicentrické klinické skúšanie** sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý v žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí vydať písomné stanovisko do 60 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 35 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisií všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.
 9. Za posúdenie žiadosti etickou komisiou **sa uhrádza poplatok**, ktorého výška poplatkov je bližšie špecifikovaná v Prílohe č. 2 tohto štatútu.
 10. Predseda etickej komisii, alebo v jeho neprítomnosti podpredseda etickej komisii určí člena etickej komisii alebo odborníka - externého konzultanta (ďalej len „oponent“), ktorý sa oboznámi s predloženou dokumentáciou posudzovaného klinického skúšania/projektu biomedicínskeho výskumu a prednesie svoje stanovisko k nemu na zasadnutí etickej komisii, alebo svoje stanovisko oznámi komisii písomne v prípade hlasovania „per rollam“. Oponent nesmie byť zainteresovaný na posudzovanom klinickom skúšaní/projekte biomedicínskeho výskumu. Oponentovi patrí za stanovisko odmena. Oponent má nárok na náhradu cestovných výdavkov za účasť na zasadnutí etickej komisii. Odmena za stanovisko oponenta je 50 % z



- poplatku podľa Cenníka výkonov etickej komisie (Príloha č. 2 k Štatútu Etickej komisie) plateného zadávateľom za príslušné posúdenie, ku ktorému dáva oponent stanovisko.
11. Etická komisia dohliada na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníka klinického skúšania humánneho lieku.
 12. Etická komisia vydáva stanovisko písomne, s uvedením odôvodnenia jeho záveru.
 13. Písomné **stanovisko etickej komisie ku klinickému skúšanju** obsahuje:
 - a) názov a sídlo etickej komisie;
 - b) titul, meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu predsedu etickej komisie;
 - c) identifikačné údaje o zadávateľovi klinickej štúdie;
 - d) názov a sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má pracovisko;
 - e) titul, meno, priezvisko navrhovaného zodpovedného skúšajúceho (skúšajúcich);
 - f) zoznam členov etickej komisie, ktorí posudzovali žiadosť, s uvedením ich odbornej kvalifikácie, názvu a adresy zamestnávateľa a funkcie v etickej komisii;
 - g) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala, s uvedením dátumov ich vydania, a to:
 1. názov a číslo protokolu;
 2. zmeny v protokole;
 3. príručku pre skúšajúceho;
 4. návrh textu informovaného súhlasu;
 5. doklad o poistení a odškodnení účastníkov;
 - h) podpis predsedu etickej komisie;
 - i) dátum vydania stanoviska etickej komisie.
 14. Písomné **stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania** obsahuje:
 - a) súhlas alebo nesúhlas s vykonaním klinického skúšania;
 - b) v prípade nesúhlasu s vykonaním klinického skúšania požiadavky, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu s vykonaním klinického skúšania;
 - c) zrušenie už vydaného súhlasného stanoviska s uvedením dôvodov;
 - d) podpis predsedu etickej komisie;
 - e) dátum vydania stanoviska etickej komisie.
 15. Etická komisia môže svoje stanovisko oznámiť aj na formulári, ktorý predloží zadávateľ klinického skúšania.
 16. Bez písomného súhlasného stanoviska etickej komisie skúšajúci nesmie začať vykonávať klinické skúšanie alebo iný druh biomedicínskeho výskumu.
 17. Etická komisia môže zrušiť a svoj súhlas s klinickým skúšaním, najmä pokiaľ zistí skutočnosti svedčiacie o negatívnom ovplyvnení pomeru prínosu a rizika klinického skúšania pre pacienta.

Článok 9

Vykazovanie činnosti etickej komisie

1. Predseda etickej komisie zodpovedá za činnosť etickej komisie rade riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany.
2. Etická komisia predkladá do 31. marca nasledujúceho kalendárneho roka rade riaditeľov Národného ústavu reumatických chorôb Piešťany.
3. Výročnú správu o svojej činnosti za predchádzajúci kalendárny rok.



Článok 10
Uchovávanie dokumentov

1. Etická komisia uchováva tieto dokumenty:
 - a) štatúty etickej komisie, a zoznamy členov etickej komisie;
 - b) všetky predložené doklady;
 - c) všetky záznamy z činnosti etickej komisie;
 - d) zápisnice zo všetkých zasadnutí etickej komisie, závery, stanoviská a odporúčania etickej komisie.
2. Národný ústav reumatických chorôb Piešťany je ako zriaďovateľ etickej komisie povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov. Dokumentáciu priloženú k žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole uchováva Národný ústav reumatických chorôb Piešťany najmenej 3 roky po skončení klinického skúšania, a to aj po uplynutí času uvedeného v predchádzajúcej vete.

Článok 11
Záverečné ustanovenie

Týmto štatútom sa zrušuje Štatút etickej komisie zo dňa 31.03.2017.

Článok 12
Účinnosť štatútu

Tento štatút nadobúda účinnosť dňa 1. 2. 2021.

Prílohy:

1. Zoznam požadovaných dokumentov
2. Cenník výkonom etickej komisie.

Národný ústav reumatických chorôb Piešťany

.....
Doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc.,
člen štatutárneho orgánu generálny riaditeľ

.....
Ing. Veronika Judičáková, MBA,
člen štatutárneho orgánu - ekonomický
riaditeľ

.....
MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová,
člen štatutárneho orgánu - medicínsky
riaditeľ