

Štatút Etickej komisie UNLP Košice

Preambula

1. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice (ďalej len „UNLP Košice“) ako poskytovateľ ústavnej starostlivosti v súlade s § 5 ods. 7 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**Zákon o zdravotnej starostlivosti**“) vydáva tento štatút Etickej komisie UNLP Košice (ďalej len „**etická komisia**“), ktorý upravuje jej postavenie, činnosť a iné skutočnosti, ktoré bezprostredne súvisia s realizáciou jej úloh.

I.

Zriadenie, pôsobnosť a základné úlohy etickej komisie

1. Etická komisia je nezávislý odborný a poradný orgán, ktorý je zriadený štatutárnym orgánom UNLP Košice a ktorý posudzuje najmä:
 - a. **eticke aspekty klinického skúšania** humánneho lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „**klinické skúšanie**“), ktoré sa na základe žiadosti zadávateľa o povolenie klinického skúšania plánuje realizovať v UNLP Košice,
 - b. **eticke aspekty projektov iného biomedicínskeho výskumu** než definovaného v písm. a) tohto odseku, s intervenciou (nové diagnostické postupy, nové liečebné postupy, vedecké práce v oblasti biológie, medicíny, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie, psychológie a lekárskeho ožiarenia v zdravotníckom zariadení) alebo bez intervencie (neintervenčné štúdie, štúdia bezpečnosti lieku po registrácii, marketingový výskum, neintervenčný zber dát).
 - c. etické aspekty **pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti** v UNLP Košice,
 - d. etické aspekty iných činností, ktorých posúdenie je v oprávnenom záujme UNLP Košice.
2. Etická komisia UNLP Košice pracuje taktiež v zmysle zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“) a podľa požiadaviek Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu. Etická komisia je organizovaná skupina odborníkov a laikov, ktorí sú spôsobilí posudzovať, pripomienkovať a schvaľovať závažné problémy a otázky medicínskeho výskumu, etické problémy klinickej medicíny, biomedicínskeho výskumu a iných vedeckých aktivít, ktoré majú byť vykonávané v zdravotníckych zariadeniach.
3. Základnou úlohou etickej komisie je zároveň posudzovať žiadosti z pohľadu záujmu na zabezpečení dostatočnej ochrany práv, bezpečnosti a blaha fyzických osôb – pacientov UNLP Košice, s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín 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 Dodatkového protokolu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu.
4. 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 pri svojej práci rešpektuje a uplatňuje Ústavu Slovenskej republiky, zákony Slovenskej republiky, Zásady Správnej klinickej praxe (ICH GCP - EMA/CHMP/ICH/135/1995), Štandardné postupy pre posudzovanie etiky klinického skúšania ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie, najmä Helsinskú deklaráciu Svetovej lekárskej asociácie, Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Chartu základných práv Európskej únie, Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny a Dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne týkajúci sa biomedicínskeho výskumu.



5. Etická komisia plní svoje úlohy na základe tohto štatútu, a to najmä:
- vypracúva a prijíma stanoviská a stanoviská o skutočnostiach podľa zákona o zdravotnej starostlivosti a zákona č. 362/2011 o liekoch a o zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**Zákon o liekoch**“),
 - rozhoduje o vylúčení člena etickej komisie z prerokovania, posúdenia a rozhodovania vo veci z dôvodu jeho zaujatosti,
 - spracováva koncepčné materiály v otázkach etických aspektov poskytovania zdravotnej starostlivosti a biomedicínskeho výskumu;

II.

Zloženie etickej komisie a princípy činnosti

- Etickú komisiu tvorí vrátane predsedu najmenej 5 a najviac 15 stálych členov.
- Členmi etickej komisie sú:
 - predseda,
 - zdravotnícki pracovníci UNLP Košice,
 - zamestnanec UNLP Košice s vysokoškolským právnickým vzdelaním druhého stupňa,
 - zamestnanec UNLP Košice z Odboru biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania,
 - zástupca menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve, v zmysle ust. § 5 ods. 3 Zákona o zdravotnej starostlivosti,
 - osoba bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu,
 - tajomník etickej komisie bez práva hlasovať.
- Členov etickej komisie vymenúva a odvoláva štatutárny orgán UNLP Košice.
- Každý člen etickej komisie má hlasovacie právo (jeden hlas) s výnimkou tajomníka etickej komisie.
- Etická komisia môže k prerokovaniu prizvať externého konzultanta. Externý konzultant nie je členom etickej komisie a nemá hlasovacie právo.
- Podmienkou členstva v etickej komisii je:
 - dosiahnutie veku 18 rokov,
 - spôsobilosť na právne úkony,
 - bezúhonnosť, pričom morálne vlastnosti navrhovanej osoby dávajú záruku, že funkciu člena etickej komisie bude vykonávať riadne,
 - písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním do funkcie člena etickej komisie,
 - písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v etickej komisii,
 - písomný súhlas s vykonávaním funkcie člena etickej komisie v súlade s týmto štatútom,
 - písomný záväzok mlčanlivosti navrhovanej osoby o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedela pri výkone svojej funkcie (povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamuje so súhlasom toho, koho sa týkajú),
 - písomný záväzok navrhovanej osoby ústne oznámiť v priebehu zasadnutia etickej komisie predsedovi etickej komisie všetky skutočnosti, ktoré môžu predstavovať konflikt záujmov v súvislosti s konkrétnym prejednávanej podaním.
- Za bezúhonnú sa nepovažuje osoba, ktorá bola právoplatne odsúdená za úmyselný trestný čin, a v prípade obzvlášť závažného zločinu, trestného činu zneužívania právomoci verejného činiteľa, trestného činu prijímania úplatku, trestného činu podplácania a trestného činu nepriamej korupcie aj osoba, ktorej bolo odsúdenie za takýto trestný čin zahladené alebo na ktorú sa hľadí, akoby nebola pre takýto trestný čin odsúdená. Bezúhonnosť sa preukazuje odpisom registra trestov.



8. Podmienky podľa ods. 6 musia trvať nepretržite počas celého výkonu funkcie člena etickej komisie. Člen etickej komisie je povinný nesplnenie niektorej z podmienok podľa odseku 6 oznámiť predsedovi etickej komisie a štatutárnemu orgánu UNLP bezodkladne, ako sa o tom dozvedel.
9. Funkcia člena etickej komisie je nezastupiteľná.
10. Funkčné obdobie člena etickej komisie je päťročné. Tá istá osoba môže byť vymenovaná za člena etickej komisie aj opakovane.
11. Štatutárny orgán UNLP Košice vymenováva členov etickej komisie tak, aby etická komisia nepretržite pozostávala z počtu členov podľa odseku 1 a v etickej komisii boli zastúpení odborníci, laici a zástupcovia pacientov. Laikom je osoba bez príslušného odborného vzdelania vo veci, ktorá je predmetom posúdenia a rozhodovania etickej komisie.
12. Členstvo člena v etickej komisii zaniká:
 - a. uplynutím funkčného obdobia,
 - b. doručením písomného oznámenia člena o vzdaní sa funkcie člena predsedovi etickej komisie a štatutárnemu orgánu UNLP Košice,
 - c. odvolaním člena štatutárnym orgánom UNLP Košice z dôvodov podľa odseku 13; skutočnosť, že člen etickej komisie je predsedom nie je prekážkou pre odvolanie člena štatutárnym orgánom UNLP Košice podľa tohto písmena,
 - d. nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia súdu o obmedzení spôsobilosti na právne úkony člena,
 - e. stratou bezúhonnosti člena,
 - f. smrťou člena.
13. Štatutárny orgán UNLP Košice odvolá člena najmä ak opakovane porušuje alebo neplní povinnosti člena etickej komisie, najmä neoznami štatutárnemu orgánu UNLP a predsedovi etickej komisie skutočnosť nasvedčujúcu jeho zaujatosti alebo preukázateľne zneužije svoje postavenie člena etickej komisie.
14. Osoba, ktorej členstvo v etickej komisii zaniká z dôvodu podľa ods. 12 písm. a) až c) alebo e) je povinná odovzdať všetky dokumenty a podklady súvisiace s činnosťou v etickej komisii vrátane rozpracovaných úloh predsedovi etickej komisie a je povinná predsedu etickej komisie upozorniť na každé opatrenie, ktoré treba vykonať pre zachovanie kontinuity plnenia úloh etickej komisie.
15. Člen etickej komisie je povinný:
 - a. zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie pri výkone svojej funkcie. Uvedená povinnosť platí rovnako pre externých konzultantov. Povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú,
 - b. ústne oznámiť v priebehu zasadnutia etickej komisie predsedovi etickej komisie všetky skutočnosti, ktoré môžu predstavovať konflikt záujmov v súvislosti s konkrétnym prejednávanej podaním, ak je uvedený člen etickej komisie v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na hlasovaní, ktoré sa týka prejednávanej podania
 - c. zúčastňovať sa na zasadnutí etickej komisie (s výnimkou prípadov, kedy to od neho nie je možné vzhľadom na objektívne okolnosti spravodlivo požadovať).

III.

Nezávislosť členov etickej komisie

1. Člen etickej komisie koná pri posudzovaní etických aspektov jednotlivých podaní, ktoré sú predmetom etického posudzovania, slobodne, podľa svojho svedomia, nie je vo vzťahu k danému posudzovaniu a jeho výsledku viazaný žiadnymi príkazmi a je nezávislý od politických, ekonomických a iných vplyvov, ktoré by ho mohli viesť pri výkone jeho funkcie ku konaniu, ktoré

je v rozpore s princípmi fungovania etickej komisie. To sa nevzťahuje na povinnosť člena etickej komisie pracovať spôsobom a v termínoch uvedených v tomto štatúte.

IV.

Predseda etickej komisie

1. Člena etickej komisie do a z funkcie predsedu etickej komisie menuje a odvoláva štatutárny orgán UNLP Košice. Do funkcie predsedu etickej komisie môže byť zvolený člen etickej komisie.
2. Predseda etickej komisie plní najmä tieto úlohy:
 - a. zastupuje etickú komisiu pred orgánmi štátnej správy, samosprávy, verejnosťou a pred inými pracoviskami UNLP Košice,
 - b. zvoláva a vedie riadne a mimoriadne zasadnutia etickej komisie,
 - c. riadi členov etickej komisie a koordinuje činnosť etickej komisie v období medzi zasadnutiami,
 - d. udeľuje pokyny tajomníkovi etickej komisie k príprave materiálov a programu na zasadnutia etickej komisie,
 - e. navrhuje znenie uznesení etickej komisie,
 - f. overuje správnosť a úplnosť zápisníc zo zasadnutí etickej komisie,
 - g. podáva výklad tohto štatútu,
 - h. predkladá štatutárnemu orgánu UNLP Košice návrh na zmenu tohto štatútu,
 - i. predkladá štatutárnemu orgánu UNLP Košice návrh na odvolanie člena etickej komisie,
 - j. predkladá štatutárnemu orgánu UNLP Košice návrh na odvolanie tajomníka etickej komisie,
 - k. plní úlohy pridelené štatutárnym orgánom UNLP Košice,
 - l. štatutárnemu orgánu UNLP Košice zodpovedá za činnosť etickej komisie,
 - m. štatutárnemu orgánu UNLP Košice predkladá správy o činnosti etickej komisie (informuje ju najmä o najdôležitejších skutočnostiach, o odborných a legislatívnych otázkach, o trendoch a vývoji v danej oblasti, najmä o tých, ktoré si vyžadujú novelizáciu alebo vypracovanie nových právnych predpisov),
3. Predseda etickej komisie môže písomne poveriť výkonom svojej funkcie iného člena etickej komisie. V prípade, ak k udeleniu písomného poverenia nedôjde, predsedu etickej komisie v čase jeho neprítomnosti zastupuje funkčne najstarší člen etickej komisie; ak dvaja alebo viacerí členovia sú vo funkcii člena etickej komisie rovnako dlhé obdobie, v takom prípade ho zastupuje vekovo najstarší z nich. Rovnaký mechanizmus sa uplatňuje aj v prípade, ak predseda etickej komisie nie je vymenovaný.
4. Funkčné obdobie predsedu je päťročné, najdlhšie však do zániku členstva predsedu v etickej komisii. Člena možno do funkcie predsedu etickej komisie vymenovať aj opakovane.

V.

Tajomník etickej komisie

1. Činnosť etickej komisie administratívne zabezpečuje tajomník etickej komisie.
2. Tajomníka etickej komisie vymenúva a odvoláva štatutárny orgán UNLP Košice po predchádzajúcom súhlase predsedu etickej komisie. Tajomník etickej komisie je zamestnancom UNLP Košice.
3. Štatutárny orgán UNLP môže vymenovať tajomníka etickej komisie, ak sú splnené podmienky podľa čl. 2 ods. 6. Na trvanie funkcie tajomníka sa vzťahujú podmienky podľa čl. 2 tohto štatútu.
4. Tajomník etickej komisie je členom etickej komisie bez práva hlasovať.
5. Tajomník etickej komisie administratívne zabezpečuje činnosť etickej komisie, najmä:
 - a. pripravuje materiály a programy na zasadnutia etickej komisie na základe pokynov predsedu etickej komisie,



- b. zabezpečuje doručovanie podkladov a návrhov na zvolanie zasadnutí etickej komisie, doručovanie zápisníc predsedovi a všetkým členom etickej komisie,
 - c. zúčastňuje sa na zasadnutiach etickej komisie,
 - d. informuje predsedu etickej komisie o plnení úloh zo zasadnutí etickej komisie,
 - e. zaznamenáva a spracúva uznesenia prijaté na zasadnutiach etickej komisie,
 - f. vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí etickej komisie,
 - g. vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou etickej komisie.
6. Tajomník etickej komisie je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie pri výkone svojej funkcie.
 7. Funkčné obdobie tajomníka komisie nie je časovo obmedzené.
 8. Funkcia tajomníka etickej komisie zaniká:
 - a. odvolaním štatutárnym orgánom UNLP Košice ,
 - b. skončením pracovno-právneho pomeru medzi tajomníkom etickej komisie a jeho zamestnávateľom – UNLP Košice,
 - c. nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia súdu o obmedzení spôsobilosti na právne úkony tajomníka etickej komisie,
 - d. stratou bezúhonnosti tajomníka etickej komisie,
 - e. smrťou tajomníka etickej komisie.
 9. Štatutárny orgán UNLP Košice odvolá tajomníka etickej komisie na návrh etickej komisie alebo z vlastného podnetu, najmä ak opakovane porušuje alebo neplní povinnosti tajomníka etickej komisie, najmä neoznámí štatutárnemu orgánu UNLP skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosti alebo preukázateľne zneužije svoje postavenie tajomníka etickej komisie.
 10. Ak tajomníkovi etickej komisie funkcia zanikne z dôvodu podľa ods. 8 písm. a), b) alebo d) je povinný odovzdať všetky dokumenty a podklady súvisiace s činnosťou v etickej komisii vrátane rozpracovaných úloh predsedovi etickej komisie a je povinný predsedu etickej komisie upozorniť na každé opatrenie, ktoré treba vykonať pre zachovanie kontinuity plnenia úloh etickej komisie.

VI.

Činnosť, zvolávanie a vedenie zasadnutia etickej komisie

1. Zasadnutie etickej komisie zvoláva predseda etickej komisie najmenej raz za kalendárny mesiac. (s výnimkou od 1. júla do 31. augusta, kedy zvoláva zasadnutie najmenej raz za uvedené obdobie).
2. Termín zasadnutia a určenie formy zasadnutia musí byť členovi etickej komisie potvrdený najneskôr päť pracovných dní pred konaním zasadnutia. Súčasťou oznámenia je aj program zasadnutia a pokiaľ to plánovaný program vyžaduje, aj doručenie podkladov k zasadnutiu. Oznámenie sa doručuje prostredníctvom emailovej správy alebo iným preukázateľným spôsobom. Program zasadnutia môže byť upravený aj počas konania zasadnutia, to neplatí ak by išlo o podstatnú zmenu programu.
3. Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda etickej komisie zvolať mimoriadne zasadnutie a požiadať členov etickej komisie o hlasovanie „per rollam“. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis.
4. Predseda etickej komisie zvolá zasadnutie etickej komisie aj vtedy, ak ho o to písomne požiada najmenej tretina jej členov. V takom prípade predseda etickej komisie zvolá zasadnutie do 14 dní.
5. Zasadnutia etickej komisie sa môžu realizovať prezenčnou alebo dištančnou formou. Za dištančnú formu sa považuje také zasadnutie etickej komisie, ktoré nevyžaduje fyzickú prítomnosť člena a realizuje sa prostredníctvom elektronických prostriedkov zabezpečujúcich efektívnu a bezpečnú interakciu medzi členmi etickej komisie a prácu s príslušnými podkladmi. Zasadnutie môže byť realizované aj ako kombinácia prezenčnej a dištančnej formy.

6. Žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia na adresu etickej komisie. Materiály, ktoré budú prerokované, sú prístupné pre členov etickej komisie cez server UNLP po zadaní prístupových údajov alebo sa zasielajú prostredníctvom efektívneho a bezpečného komunikačného systému alebo iným vhodným spôsobom. Uvedené materiály sa zároveň zašlú v listinnej podobe členovi etickej komisie – určenému spravodajcovi (ktorý je oprávnený v danej veci hlasovať), ktorého určí predseda etickej komisie a prideli mu prípravu podkladov pre rozhodnutie etickej komisie. Súčasťou podkladov pripravovaných členom spravodajcom je taktiež návrh stanoviska etickej komisie.
7. Program zasadnutia pripravuje tajomník etickej komisie a odsúhlasuje ho predseda etickej komisie.
8. Účasť na zasadnutí etickej komisie sa potvrdzuje podpisom na prezenčnej listine.
9. Zasadnutie etickej komisie vedie predseda etickej komisie.
10. Po otvorení zasadnutia etickej komisie tajomník etickej komisie zistí prítomnosť členov etickej komisie a oboznámi ich s návrhom programu. Etická komisia môže pri prerokúvaní návrhu programu na návrh predsedu etickej komisie navrhnutý program doplniť.
11. Etická komisia je uznášaniaschopná, ak je na hlasovaní zúčastnená aspoň nadpolovičná väčšina všetkých členov, ktorí sú oprávnení v zmysle tohto štatútu o prerokováanej veci hlasovať. Pre účely uznášaniaschopnosti sa nezohľadňuje hlas člena, ktorý nemôže v zmysle tohto článku vykonávať svoje hlasovacie právo.
12. Etická komisia rozhoduje prostou väčšinou hlasov prítomných členov. Na prijatie stanoviska v zmysle ust. § 5 ods. 6 Zákona o zdravotnej starostlivosti je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.
13. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu komisie, ak ten nie je na zasadnutí prítomný, tak rozhoduje hlas funkčne najstaršieho člena zúčastneného na posúdení; ak dvaja alebo viacerí členovia sú vo funkcii člena etickej komisie rovnako dlhé obdobie, rozhodne hlas funkčne a vekovo najstaršieho stáleho člena komisie.
14. Člen nemôže vykonávať hlasovacie právo, ak etická komisia rozhoduje o jeho vylúčení z prerokovania a rozhodovania vo veci z dôvodu jeho zaujatosti.
15. Etická komisia skúma existenciu nezaujatosti člena etickej komisie pred každým rozhodovaním o podaní, ktoré bolo doručené etickej komisii. Ak existuje pochybnosť o nezaujatosti člena etickej komisie, etická komisia posúdi a rozhodne o vylúčení člena z prerokovania veci, prípravy a prijímania stanoviska, a to aj v prípade, ak dotknutý člen nepodal oznámenie o svojej nezaujatosti.
16. Etická komisia rozhoduje o každom bode programu jednotlivo - hlasovaním. Hlasovanie je verejné (samotné zasadnutie etickej komisie je však neverejné) a spravidla sa uskutoční bezprostredne po uzavretí rozpravy.
17. Ku každému bodu programu zasadnutia môže vystúpiť prekladateľ, alebo iná zodpovedná osoba.
18. Výsledky hlasovania zaznamenáva tajomník etickej komisie.
19. Etická komisia pri posudzovaní žiadosti projektu biomedicínskeho výskumu, pri ktorom dochádza k intervencii vo vzťahu k účastníkovi výskumu, prihliada najmä na:
 - a. opodstatnenosť projektu,
 - b. odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre účastníkov a iné osoby (napr. partnerov účastníka),
 - c. požiadavky týkajúce sa informovaného súhlasu,

- d. písomné informácie určené pre účastníkov výskumu,
 - e. podmienky náboru účastníkov výskumu,
 - f. spôsob náboru účastníkov výskumu,
 - g. propagačné a reklamné materiály k projektu výskumu,
 - h. komunikačné nástroje s účastníkom výskumu,
 - i. používanie elektronických médií pri diagnostike a iné,
 - j. spôsob odmeňovania alebo náhrad pre účastníkov výskumu,
 - k. ochranu osobných údajov,
 - l. vhodnosť pracoviska, na ktorom sa uskutoční výskum,
 - m. vhodnosť hlavného skúšajúceho, resp. zodpovedného riešiteľa a iných spoluriešiteľov,
 - n. platné pravidlá odberu, uchovávanía a ďalšieho používania biologických vzoriek účastníka výskumu,
 - o. ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia účastníka výskumu zapríčineného výskumom.
20. Etická komisia pri posudzovaní žiadosti projektu biomedicínskeho výskumu, pri ktorom nedochádza k intervencii vo vzťahu k účastníkovi výskumu, prihliada najmä na:
- a. opodstatnenosť projektu,
 - b. ochranu osobných údajov,
 - c. vhodnosť hlavného skúšajúceho, resp. zodpovedného riešiteľa a iných spoluriešiteľov.
21. Etická komisia postupuje v súvislosti so žiadosťami o stanovisko k etike klinického skúšania alebo so žiadosťami o stanovisko k zmene údajov v protokole v súlade s ust. § 33 Zákona o liekoch.
22. Etická komisia môže podľa čl. 2 ods. 5 k posudzovaniu podania prizvať externého konzultanta, ktorý je odborne spôsobilý poskytnúť etickej komisii odborné odporúčania. Prizvaný externý konzultant sa vyjadruje iba k otázkam predloženými členmi etickej komisie v konkrétnej veci z pohľadu svojej odbornosti, prípadne poskytuje ďalšiu súčinnosť etickej komisii, o ktorú ho etická komisia požiada.
23. Etická komisia vydáva svoje stanoviská v písomnej forme; v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru a výsledok hlasovania
24. Informácia o výsledku zasadnutia je súčasťou zápisnice z etickej komisie, ktorú vyhotovuje tajomník etickej komisie.

VII.

Posudzovanie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu v zmysle ust. § 28 Zákona o zdravotnej starostlivosti

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 (§ 26 ods. 3). 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 (§ 32) a osobám, ktoré pre svoj zdravotný stav nie sú schopné dať informovaný súhlas (§ 34).
2. Posúdenie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov etickej komisie. Pri hodnotení vedeckých, právnych a etických aspektov plánovaného biomedicínskeho výskumu sa musí primerane zohľadniť vedecko-odborné hľadisko a hľadisko tých členov etickej komisie, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania alebo odbornú spôsobilosť v oblasti výskumu.
3. Etická prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu sa posudzuje na základe informácií obsiahnutých v úplnej písomnej dokumentácii tohto projektu, ktorú etickej komisii predkladá na preskúmanie a posúdenie osoba zodpovedná za plánovanie a realizáciu tohto projektu (ďalej len „zodpovedný riešiteľ“).

4. Etická komisia môže pred vydaním svojho stanoviska požiadať o doplnenie dokumentácie posudzovaného projektu biomedicínskeho výskumu o informácie, ktoré považuje za potrebné na posúdenie tohto projektu, alebo navrhnúť také zmeny posudzovaného projektu a jeho dokumentácie, ktoré považuje za potrebné z hľadiska jeho etickej prijateľnosti.
5. Etická komisia vydá stanovisko o etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu do 90 dní od predloženia úplnej písomnej dokumentácie tohto projektu. Prerokovanie a vydanie stanoviska k projektu, ktorého predkladateľom je externý subjekt, je spoplatnené v zmysle platného cenníka UNLP Košice .
6. Etická komisia, zodpovedný riešiteľ a ten, kto schvaľuje vykonanie biomedicínskeho výskumu (§ 26 ods. 5 až 7), sú povinní prijať opatrenia na zabezpečenie ochrany informácií dôverného charakteru obsiahnutých v dokumentácii.

VIII.

Vzdelávanie členov etickej komisie

1. Každý člen etickej komisie je povinný sa zúčastniť v priebehu svojho funkčného obdobia minimálne jedného odborného seminára/konferencie, ktorého obsah je relevantný v súvislosti s výkonom jeho funkcie. Doklad preukazujúci účasť na uvedenom seminári/konferencii člen etickej komisie predloží bezodkladne po jeho obdržaní tajomníkovi etickej komisie.

IX.

Archivácia

1. Dokumentácia z činnosti etickej komisie sa uchováva najmenej 25 rokov od jej doručenia. Obsah dokumentácie sa archivuje takým spôsobom, aby sa zabezpečila jeho okamžitá dostupnosť a prístupnosť na vyžiadanie zo strany príslušných orgánov.
2. Média používané na archiváciu obsahu záznamov z činnosti etickej komisie musia byť také, aby sa zabezpečila úplnosť obsahu a jeho čitateľnosť počas celého obdobia uvedeného v prvom odseku.

X.

Organizačno-technické a finančné zabezpečenie činnosti etickej komisie

1. UNLP Košice organizačno-technicky zabezpečuje činnosť etickej komisie najmä tak, že poskytuje:
 - a. vhodné priestory a technické vybavenie na prácu tajomníka etickej komisie, vrátane priestorov na bezpečné uchovávanie dokumentov a materiálov týkajúcich sa jej činnosti,
 - b. primerané množstvo kancelárskeho materiálu na zasadnutia a činnosť etickej komisie,
 - c. vhodné priestory a technické vybavenie na konanie prezenčných zasadnutí etickej komisie,
 - d. technické prostriedky na realizovanie dištančných zasadnutí etickej komisie, vrátane primerane zabezpečenej komunikácie a metód hlasovania etickej komisie,
 - e. archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou etickej komisie.
2. UNLP Košice finančne zabezpečuje činnosť etickej komisie, najmä:
 - a. úhradu cestovných nákladov vopred schválených štatutárnym orgánom UNLP Košice,
 - b. primerané občerstvenie počas prezenčného rokovania etickej komisie,
 - c. vyplatenie finančnej odmeny členom etickej komisie za prácu zo zasadnutia,
 - d. vyplatenie finančnej odmeny prizvanému externému konzultantovi za vykonanú prácu,
 - e. úhradu nákladov na schválené úvodné a kontinuálne vzdelávanie členov a tajomníka etickej komisie,
 - f. úhradu iných nevyhnutných nákladov potrebných pre zabezpečenie riadneho fungovania etickej komisie,
 - g. úhradu nákladov na usporiadanie vopred schválených odborných, edukačných a informačných aktivít etickej komisie.



3. UNLP Košice primerane podporuje spoluprácu etickej komisie s obdobnými etickými komisiami a radami na medzinárodnej úrovni, ako aj s príslušnými medzivládnyimi a medzinárodnými, odbornými a vedeckými organizáciami a inštitúciami.
4. UNLP Košice primerane podporuje účasť členov etickej komisie na vzdelávacích aktivitách v problematike metodológie, právnych predpisov a etiky klinických skúšaní.

XI.

Poplatky za činnosť etickej komisie

1. Zadávateľ štúdie alebo zodpovedný riešiteľ je povinný uhradiť poplatky za činnosť etickej komisie na účet UNLP, č. ú.: 70000280550/8180, IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550, VS: číslo faktúry, vedený v Štátnej pokladnici na bežnom účte.
2. Výška poplatku je definovaná v zmysle platného cenníka UNLP, ktorý je uverejnený na stránke etickej komisie UNLP Košice. Zasláním podania etickej komisii predkladateľ konkludentne akceptuje vznik nároku etickej komisie na konkrétny poplatok podľa charakteru konkrétneho podania.

XII.

Záverečné ustanovenia

1. Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami. Štatút je zverejnený na webovej stránke UNLP Košice.
2. Tento štatút nahrádza Štatút Etickej komisie zo dňa 31.01.2005 a Rokovací poriadok zo dňa 01.02.2006.

Vypracoval: JUDr. Dominik Hric, THP Odbor biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania
Dňa: 26.10.2022
Schválil: doc. MUDr. Pavol Joppa, PhD., prednosta Kliniky pneumológie a ftizeológie /
predseda Etickej komisie
Dňa: 27.10.2022
Účinnosť od: 07.11.2022