



Svet zdravia, a.s.
Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota
Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota

Interná smernica nemocnice
Štatút Etickej komisie

ISM_EK_01

Revízia č.:	3
Platné od:	1.7.2017
Strana	1 z 11

Štatút Etickej komisie

Stav dokumentu:	Schválený dokument	Označenie:	ISM_EK_01
Platnosť dokumentu:	Od: 01.07.2017	Do: vydania novej revízie	Revízia: 3
Vypracoval/revidoval:	Adriana Čechová Tajomník EK	Dátum vypracovania a podpis:	28.6.2017 [signature]
Kontroloval po obsahovej stránke:	JUDr. Jana Eliášová Právnik	Dátum kontroly a podpis:	28.06.2017 [signature]
Kontroloval po formálnej stránke (súlady s SMK):	Ing. Jana Hanulová Koordínátor internej dokumentácie a marketingu	Dátum kontroly a podpis:	28.6.2017 [signature]
Schválil:	Ing. Ivan Mokry Riaditeľ nemocnice	Dátum schválenia a podpis:	[signature]
Zodpovednosť za riadenie dokumentu:	Správca dokumentácie	Znak hodnoty a lehota uloženia:	A-15
Oboznámenie:	viď. Rozdeľovník / Oboznámenie s dokumentom	Výťažok č.:	1/

Uvoľnil do používania na úrovni nemocnice:	Ing. Ivan Mokry HCEO	1.7.2017	Dátum a podpis:	[signature]
--	-------------------------	----------	-----------------	-------------

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie riadených dokumentov má iba správca dokumentácie, aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK.RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinností mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.: 3
		Platné od: 1.7.2017
	ISM_EK_01	Strana 2 z 11

Obsah

1. Úvodné ustanovenia.....	3
1.1. Účel vydania	3
1.2. Oblasť platnosti	3
1.3. Evidencia zmien	3
1.4. Použité pojmy	3
1.5. Použité skratky	3
1.6. Základné zodpovednosti.....	4
2. Zriaďovateľská inštitúcia alebo orgán.....	4
3. Rozsah aktivít.....	4
4. Členstvo.....	5
4.1. Postup vymenovania členov etickej komisie	6
4.2. Zánik členstva, odvolanie člena, obmena členov komisie.....	6
4.3. Povinnosti členov a administratívnych pracovníkov	6
4.3.1. <i>Predseda etickej komisie</i>	6
4.3.2. <i>Tajomník etickej komisie</i>	7
5. Požiadavky a princípy dokumentácie a archivovania.....	7
5.1. Posudzovanie žiadostí	7
5.2. Princípy prijímania rozhodnutí, hlasovanie	9
5.3. Stanovisko etickej komisie.....	9
5.4. Archivácia.....	10
5.5. Hmotné zabezpečenie činnosti komisie	10
5.6. Ostatné ustanovenia.....	10
6. Súvisiaca dokumentácia	10
6.1. Riadiaca dokumentácia.....	10
6.2. Záznamy.....	11
7. Prílohy.....	11

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie riadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK.RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice	Revízia č.:	3
	Štatút Etickej komisie	Platné od:	1.7.2017
	ISM_EK_01	Strana	3 z 11

1. Úvodné ustanovenia

1.1. Účel vydania

Účelom tohto dokumentu je vymedziť predmet činnosti etickej komisie a určiť pravidlá jej fungovania. Pokiaľ sa v tomto dokumente hovorí o etickej komisii jedná sa o etickú komisiu nemocnice Svet zdravia, a.s., Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota.

1.2. Oblasť platnosti

Tento dokument sa vydáva pre členov Etickej komisie, riaditeľov nemocníc a námestníkov LPS a OŠE. Etická komisia je odborný a poradný orgán generálneho riaditeľa nemocnice.

1.3. Evidencia zmien

Číslo revízie	Dátum revízie	Rozsah zmien
0		Vydanie riadiaceho dokumentu
1	8.1.2015	Zmena členov Etickej komisie
2	1.2.2017	Zmena členov Etickej komisie
3	1.7.2017	Nové znenie Štatútu v zmysle holdingovej dokumentácie
4 – len Príloha č.1	1.2.2020	Príloha č.1 – Revízia č.4 Aktualizované kontaktné údaje členov etickej komisie

1.4. Použité pojmy

Pojem	Definícia
Biomedicínsky výskum	Získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku
Etika	Teória morálky, skúmajúca morálku alebo morálne relevantné konanie a jeho normy
Klinické skúšanie	Výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného alebo viacerých skúšaných produktov a liekov určených na humánne použitie s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť
Správna klinická prax	je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku

1.5. Použité skratky

Skratka	Definícia
EK	Etická komisia
LPS	Liečebnopreventívna starostlivosť
OŠE	Ošetrovateľstvo

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie riadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK.RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.:	3
		Platné od:	1.7.2017
	ISM_EK_01	Strana	4 z 11

Skratka	Definícia

1.6. Základné zodpovednosti

Za vypracovanie tejto smernice a jej aktualizáciu zodpovedá právne oddelenie centrálnej Svet zdravia, odborným garantom je oddelenie/specialista klinického výskumu siete Svet zdravia.

Riaditelia nemocníc sú prostredníctvom koordinátora internej dokumentácie a marketingu neodkladne povinní preukázateľným spôsobom oboznámiť všetkých dotknutých členov Etickej komisie s týmto dokumentom v zmysle procesného štandardu 1.SMK.RD Riadenie dokumentácie.

2. Zriaďovateľská inštitúcia alebo orgán

Etickú komisiu zriaďuje riaditeľ nemocnice ako svoj poradný orgán v súlade so zákonom 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.“) ako nezávislý orgán na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania nových produktov alebo liekov a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.

Vo svojej činnosti sa etická komisia riadi zákonom č. 576/2004 Z.z., zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach v znení neskorších predpisov, Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami pre správnu klinickú prax (ICH GCP), Listinou základných ľudských práv a slobôd a inými medzinárodnými dokumentmi a odporúčaniami o ľudských právach a bioetike.

Kontaktné údaje predsedu a tajomníka/čky etickej komisie a aktuálny zoznam členov etickej komisie sú uvedené v prílohe č.1 tohto dokumentu.

3. Rozsah aktivít

Tento štatút upravuje činnosť etickej komisie a zároveň slúži ako metodický pokyn, ktorým sa riadi činnosť etickej komisie a je záväzný pre všetkých členov komisie, zamestnancov, a externé subjekty, ktoré predkladajú do etickej komisie príslušné žiadosti.

Prvoradou úlohou etickej komisie je chrániť zdravie, práva a bezpečnosť pacientov a účastníkov klinických skúšaní.

K hlavným funkciám komisie patrí:

1. Posudzovanie etických aspektov návrhov biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania nových produktov alebo liekov, v časovej súslednosti pred vydaním povolenia na ich vykonávanie, vrátane vydávania písomných stanovísk k etickej akceptovateľnosti predkladaných projektov v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach v platnom znení, v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP) a platnými právnymi predpismi v Slovenskej republike.
2. Sledovanie priebehu klinického skúšania a iných druhov biomedicínskeho výskumu a posudzovanie zadávateľom povinne oznamovaných skutočností, a to:

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie nadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1.SMK.RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vyľacení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.:	3
		Platné od:	1.7.2017
	ISM_EK_01	Strana	5 z 11

- a) návrhov na zmenu údajov v protokole,
- b) akýchkoľvek nových skutočností týkajúcich sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného lieku,
- c) prerušenia klinického skúšania a dôvodov prerušenia,
- d) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť – do 7 dní a do ďalších 8 dní predložiť písomnú správu o týchto skutočnostiach,
- e) podozrenia na ostatné závažné nežiaduce účinky – do 15 dní,
- f) ukončenia klinického skúšania – do 90 dní, pri predčasnom ukončení do 15 dní s odôvodnením.

Počas trvania klinického skúšania predkladá zadávateľ komisii raz ročne:

- a) zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v tomto období,
- b) správu o priebehu klinického skúšania a bezpečnosti jeho účastníkov,

Správa obsahuje informácie o:

- všetkých zmenách protokolu v sledovanom období,
- počte zaradených a vyradených účastníkov (s uvedenými dôvodmi ich vyradenia),
- závažných nežiaducich účinkov,
- nových poznatkov o účinnosti a bezpečnosti skúšaného lieku,
- výsledku auditu.

3. Posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
4. Posudzuje medicínsko-etický a právno-etický aspekt diagnostických a terapeutických metód a postupov a to najmä v prípade ich prvého použitia v zdravotníckom zariadení.
5. Plní ďalšie úlohy v súlade so svojím poslaním a aktuálnymi potrebami.

4. Členstvo

Etická komisia má najmenej piatich členov; skladá sa zo zdravotníckych pracovníkov s medicínskym vzdelaním, 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 – laikov. 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 etickej komisie.

Členovia a tajomník etickej komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie. Členovia etickej komisie, u ktorých je pri posudzovaní konkrétnej klinickej štúdie alebo iného posudzovaného projektu alebo problematiky konflikt záujmov, sa

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie riadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.: 3
	ISM_EK_01	Platné od: 1.7.2017
	Strana 6 z 11	

nesmú zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu alebo problému a musia sa zdržať hlasovania a ovplyvňovania ostatných hlasujúcich členov etickej komisie.

4.1. Postup vymenovania členov etickej komisie

Členov etickej komisie vymenúva a odvoláva riaditeľ organizácie na 4 ročné funkčné obdobie. Riaditeľ pri vymenúvaní členov etickej komisie dbá na vhodné zloženie z hľadiska zachovania potrebnej kontinuity práce, odbornosti a kvality jej rozhodovania, vrátane multidisciplinárneho zloženia jej členov.

Podmienkami členstva v etickej komisii sú:

- a) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
- b) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska a informácie o členstve v komisii,
- c) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojim členstvom v komisii,
- d) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnej záležitosti posudzovanej komisiou.

Formulár menovanie člena etickej komisie / odvolanie člena etickej komisie je Prílohou č. 2 tohto štatútu. Členstvo v komisii je čestné, povinnosťou riaditeľa organizácie je vytvárať v potrebnom rozsahu organizačné a materiálne podmienky pre prácu etickej komisie a nevyhnutné doškoľovanie jej členov v oblasti medicínskej etiky. Člen komisie má v súvislosti s činnosťou komisie nárok na úhradu cestovných nákladov.

Riaditeľ môže vymenovať aj mimoriadneho člena komisie, ktorým je spravidla odborný zamestnanec nemocnice s náplňou činnosti zvlášť potrebnej pre prácu komisie. Mimoriadny člen sa zúčastňuje komisie a vyjadruje sa k prerokovávaným otázkam s poradným hlasom.

Pri výkone funkcie člena etickej komisie nie je možné zastúpenie, člen vykonáva funkciu výlučne osobne.

4.2. Zánik členstva, odvolanie člena, obmena členov komisie

Členstvo v etickej komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva, odvolaním člena riaditeľom, smrťou člena.

V prípade, že počet členov etickej komisie v priebehu funkčného obdobia klesne pod 5 (vrátane predsedu), vymenuje riaditeľ organizácie náhradného člena. Funkčné obdobie takto vymenovaného člena skončí uplynutím funkčného obdobia členov vymenovaných v riadnom termíne (tj. 1x4roky).

Menovanie novej etickej komisie musí prebehnúť najmenej 2 mesiace pred uplynutím mandátu existujúcej etickej komisie.

4.3. Povinnosti členov a administratívnych pracovníkov

4.3.1. Predseda etickej komisie

Etická komisia na svojom prvom zasadnutí volí predsedu a podpredsedu. Na zvolenie predsedu a podpredsedu je potrebná 2/3 väčšina hlasov všetkých členov komisie. Predsedom komisie je spravidla lekár.

Predseda vykonáva predovšetkým tieto úlohy:

- a) pripravuje program a materiály na zasadnutie komisie,
- b) dohliada na riešenie úloh uložených na zasadnutiach komisie,
- c) zvoláva a vedie zasadnutia komisie,
- d) zodpovedá za vyhotovenie zápisníc zo zasadnutí komisie,
- e) zodpovedá za zabezpečenie archivácie dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi,

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie riadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK.RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.: 3
	ISM_EK_01	Platné od: 1.7.2017
	Strana	7 z 11

- f) zodpovedá za vedenie potrebných administratívnych úkonov spojených s činnosťou komisie,
- g) podpisuje stanoviská a ďalšie dokumenty vydané komisiou,
- h) je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie,
- i) informuje riaditeľa nemocnice o činnosti komisie a predkladá mu závery zo zasadnutí komisie, a to pravidelne formou súhrnnej správy za každý polrok vždy najneskôr k 15. 07. a 15. 01, avšak iba v prípade, že EK v danom polroku zasadala,
- j) bez zbytočného odkladu upozorňuje riaditeľa nemocnice na nedostatky v činnosti nemocnice v oblasti etiky medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu, ktoré boli prerokované na komisii a najmä ktoré si vyžadujú zmeny vnútornej organizácie práce alebo vnútroorganizačných noriem.

Podpredseda vykonáva kompetencie predsedu v čase neprítomnosti predsedu komisie.

V prípade skončenia funkcie predsedu alebo podpredsedu komisie z akéhokoľvek dôvodu sa nový predseda alebo podpredseda volí do jedného mesiaca odo dňa, kedy nastala skutočnosť spojená so skončením funkcie predsedu alebo podpredsedu komisie.

4.3.2. Tajomník etickej komisie

Tajomníka etickej komisie vymenúva a odvoláva predseda etickej komisie na dobu trvania funkčného obdobia ustanovenej etickej komisie.

Tajomníkom môže byť aj člen etickej komisie. Tajomník sa zúčastňuje na zasadnutiach etickej komisie. V prípade, ak tajomník nie je členom etickej komisie, nemá hlasovacie právo, avšak vzťahuje sa na neho povinnosť mlčanlivosti v rozsahu, v akom je ňou viazaný každý člen etickej komisie. Tajomník etickej komisie zabezpečuje administratívne činnosti spojené s činnosťou etickej komisie, je kontaktnou osobou pre dotazy smerujúce na etickú komisiu v internej komunikácii v nemocnici a súčasne v externej komunikácii so zadávateľmi klinického výskumu, žiadateľmi o posúdenie biomedicínskeho výskumu a ďalšími žiadateľmi o stanovisko etickej komisie.

Tajomník je zodpovedný za:

- a) organizáciu zasadnutí etickej komisie,
- b) prijíma a eviduje žiadosti o posúdenie etickou komisiou,
- c) pripravuje dokumenty pre zasadnutia etickej komisie,
- d) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí etickej komisie,
- e) zabezpečuje uchovávanie dokumentov etickej komisie - pripravuje podklady pre fakturáciu poplatkov za výkony etickej komisie - vykonáva ďalšie administratívne práce potrebné pre činnosť komisie.

5. Požiadavky a princípy dokumentácie a archivovania

5.1. Posudzovanie žiadostí

Etická komisia posudzuje etickú akceptovateľnosť klinického skúšania alebo vydáva stanovisko ku dodatkom a zmenám v protokole klinického skúšania na základe písomnej žiadosti zadávateľa.

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie nadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.: 3
	ISM_EK_01	Platné od: 1.7.2017
	Strana	8 z 11

Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti 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, odôvodnenie záverov vyhodnotenia,
- c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole a spôsob výberu účastníkov,
- d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho, jeho spolupracovníkov a materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
- e) výsledky a závery farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania (predklinického a klinického skúšania skúšaného produktu alebo skúšaného lieku) 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“),
- f) primeranosť a úplnosť písomných informácií určených pre účastníka, obsiahnutých v informovanom súhlase účastníka a postupov na získanie informovaného súhlasu,
- g) odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas,
- h) odškodnenie a zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
- i) spôsob odmeňovania a náhrady nákladov pre skúšajúcich a účastníkov, náležitosti zmluvy medzi zadávateľom a nemocnicou,

Potrebná dokumentácia k predkladanej žiadosti je súčasťou prílohy č. 3 k tomuto dokumentu. Komisia (zvyčajne tajomník) eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia, v prípade neúplnosti dokumentácie alebo nutnosti vyžiadania ďalších materiálov potrebných k posúdeniu žiadosti informuje zadávateľa. Vydanie stanoviska komisie sa v takomto prípade prerušenia oddiali až do prijatia doplňujúcich informácií.

Podaním žiadosti o vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu vzniká zároveň pre zadávateľa poplatková povinnosť. Súčasťou žiadosti je potvrdenie úhrady poplatku za posúdenie žiadosti komisiou ako úhrada nákladov spojených s činnosťou komisie. Výška poplatku je stanovená cenníkom za administratívne práce etickej komisie v prílohe č. 4 tohoto dokumentu. Uhradené poplatky sa nevracajú.

Zadávateľ klinického skúšania alebo jeho zástupca kontaktuje pred plánovaným podaním žiadosti na etickú komisiu tajomníka etickej komisie s informáciou o type administratívneho výkonu etickej komisie a doplnenia textu. Tajomník komisie vyzve zadávateľa alebo jeho zástupcu na úhradu príslušného poplatku poslaním vystavenej faktúry podľa náležitostí v prílohe č. 5. Ak nebola poplatková povinnosť zaplatená pri podaní žiadosti, alebo v určenej sume, je splatná do 15 dní odo dňa doručenia písomnej výzvy nemocnice na jej zaplatenie.

V ostatných veciach koná etická komisia na základe doručenej žiadosti od riaditeľa nemocnice alebo na základe iného doručeného podnetu. Závery komisie majú v týchto prípadoch odporúčací charakter, stanoviská etickej komisie nemajú povahu správneho rozhodnutia a nie je proti nim prípustné podanie opravného prostriedku.

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie riadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.: 3
	ISM_EK_01	Platné od: 1.7.2017
	Strana	9 z 11

5.2. Princípy prijímania rozhodnutí, hlasovanie

Rokovania etickej komisie zvoláva jej predseda spravidla raz za jeden mesiac alebo podľa potreby na žiadosť člena komisie alebo žiadateľa o posúdenie biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania alebo žiadateľa o iné stanovisko etickej komisie.

Zasadnutia etickej komisie vedie predseda komisie, v jeho neprítomnosti ho zastupuje podpredseda alebo poverený člen komisie.

Rokovanie komisie je neverejné. Komisia si môže na posúdenie žiadostí a dokumentácie na návrh predsedu komisie prizvať na rokovanie ďalšie osoby v úlohe externých konzultantov alebo zodpovedného skúšajúceho, ktorí vopred predložia komisii svoj posudok k prerokovávanej žiadosti či dokumentu. Externí konzultanti nemajú hlasovacie právo a sú povinní zachovávať mlčanlivosť v súvislosti so skutočnosťami, s ktorými sa počas rokovania oboznámili a tento záväzok deklarujú v písomnej forme.

Materiály spojené s činnosťou etickej komisie sú dôverné, okrem vyhlásení a stanovísk určených na zverejnenie. Zápis z rokovania komisie pripravuje tajomník komisie a podpisuje predseda komisie.

Komisia je uznášaniaschopná pri prítomnosti najmenej dvoch tretín všetkých jej členov, vrátane predsedu komisie alebo podpredsedu. Na prijatie stanoviska komisie je potrebná dvojtretinová väčšina hlasov všetkých členov komisie.

5.3. Stanovisko etickej komisie

Etická komisia vydá žiadateľovi svoje stanovisko s uvedením odôvodnenia jeho záveru písomne najneskôr do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania, alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole alebo do 30 dní od prijatia žiadosti o stanovisko v inej záležitosti. Písomné stanovisko zašle komisia žiadateľovi do 10 dní od zasadania, na ktorom bol prijatý záver.

Písomné stanovisko komisie obsahuje:

1. názov a sídlo etickej komisie
2. identifikačné údaje o zadávateľovi
3. meno, priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho a skúšajúcich, sídlo pracoviska, kde sa skúšanie bude vykonávať
4. presný názov klinického skúšania, identifikačné číslo protokolu, ak ide o žiadosť v súvislosti s klinickým skúšaním,
5. zoznam posudzovaných dokumentov a hodnotenej dokumentácie,
6. dátum rokovania,
7. zoznam prítomných členov komisie s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v komisii s ich podpismi,
8. dátum vydania stanoviska spolu so záverom posudzovania žiadosti (súhlas; nesúhlas s uvedením požiadaviek, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu; zrušenie už vydaného rozhodnutia) s jeho odôvodnením
9. podpis predsedu a pečiatku komisie.

Etická komisia môže svoje stanovisko oznámiť i na formulári, ktorý predloží zadávateľ klinického skúšania.

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie riadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK.RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.: 3
	ISM_EK_01	Platné od: 1.7.2017
	Strana 10 z 11	

Bez písomného súhlasného stanoviska etickej komisie skúšajúci nesmie začať klinické skúšanie alebo iný druh biomedicínskeho výskumu. Proti záverom komisie nie je možné podať odvolanie. Etická komisia môže zrušiť svoj súhlas s klinickým skúšaním, pokiaľ zistí skutočnosti svedčiace o rizikách klinického skúšania.

V ostatných prejednávaných veciach, komisia vydá adekvátny záver podľa predmetu prejednávanej veci.

5.4. Archivácia

Etická komisia uchováva dokumentáciu v súlade so všeobecne záväznými právnymi a vnútornými predpismi nemocnice. Dokumentácia z činnosti komisie sa uchováva 20 rokov. Za riadnu archiváciu zodpovedá predseda komisie a tajomník komisie, ktorý archiváciu prakticky vykonáva. Dokumentáciu a údaje z nej možno poskytnúť len oprávneným orgánom v súlade s platnými právnymi predpismi.

5.5. Hmotné zabezpečenie činnosti komisie

Priestorovo, technicky a administratívne činnosť komisie zabezpečuje nemocnica, najmä poskytuje komisii vhodné priestory na konanie zasadnutí komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov a tohto štatútu, uvoľňuje členov komisie z radov zamestnancov nemocnice na zasadnutia komisie a na výkon prác spojených s činnosťou komisie, členom komisie umožňuje účasť na vzdelávacích aktivitách súvisiacich s prácou v etickej komisii.

5.6. Ostatné ustanovenia

Metodickým a konzultačným orgánom pre činnosť etických komisií je Sekcia pre zdravotnícku etiku pri Rade ministra zdravotníctva Slovenskej republiky. Etická komisia je vo svojej činnosti nezávislá a apolitická.

Pri svojej činnosti komisia prihliada na aktuálny stav poznania a riešenia medicínsko-etických problémov v celoštátnom a medzinárodnom meradle. Úzko spolupracuje s obdobnými orgánmi odborných spoločností a stavovských organizácií v okruhu svojej pôsobnosti.

6. Súvisiaca dokumentácia

6.1. Riadiaca dokumentácia

Druh dokumentu	Názov dokumentu	Umiestnenie
Externý	Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov	https://www.slov-lex.sk/static/pdf/2011/362/ZZ_2011_362_20160701.pdf
	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	https://www.slov-lex.sk/static/pdf/2004/576/ZZ_2004_576_20160701.pdf
	Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov	https://www.slov-lex.sk/static/pdf/2004/578/ZZ_2004_578_20160701.pdf

UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie nariadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smernicou SM-1 SMK RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota	Interná smernica nemocnice Štatút Etickej komisie	Revízia č.: 3
		Platné od: 1.7.2017
	ISM_EK_01	Strana 11 z 11

Druh dokumentu	Názov dokumentu	Umiestnenie
	Vyhláška 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	https://www.slovlex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/433/
Interný		

6.2. Záznamy


Druh záznamu	Názov záznamu	Označenie
Externý		
Interný		

7. Prílohy

Číslo	Názov	Označenie
1	Kontaktné údaje členov etickej komisie	Príloha č. 1
2	Formulár - Menovanie / Odvolanie člena etickej komisie	Príloha č. 2
3	Zoznam potrebnej dokumentácie k predkladanej žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania	Príloha č. 3
4	Cenník administratívnych výkonov etickej komisie	Príloha č. 4
5	Výzva na úhradu poplatku za posúdenie žiadosti etickou komisiou	Príloha č. 5


UPOZORNENIE:

- (1) Nie je povolené robiť kópie dokumentov. Právo vyhotovovať kópie nadených dokumentov má iba správca dokumentácie aj to iba v súlade so smericou SM-1 SMK.RD Riadenie dokumentácie a záznamov. Po vytlačení dokumentu zo siete ide o neriadenú kópiu.
- (2) Akákoľvek distribúcia tohto dokumentu mimo organizácie, ktorá nie je distribúciou podľa bodu (1), sa považuje za únik informácií a porušenie povinnosti mlčanlivosti vyplývajúcej zo Zákonníka práce, ktoré bude kvalifikované ako závažné porušenie pracovnej disciplíny.

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 12 Rimavská Sobota	Štatút Etickej komisie	Revízia č.:	4
	Príloha č.1 k ISM_EK_01	Platné od:	1.2.2020
		Strana:	1 z 1

Príloha č. 1 Kontaktné údaje členov etickej komisie

Etická komisia	Meno, Priezvisko, tituly	Email	Telefón
Predseda	MUDr. Andrej Slicho	andrej.slicho@svetzdravia.com	+421 901 714 405
Podpredseda	MUDr. Juraj Ontko	juraj.ontko@interneuron.sk	+421 905 173 061
Tajomník	Adriana Čechová	adriana.cechova@svetzdravia.com	+421 904 607 638
Člen	MUDr. Jana Hrablayová	jana.hrablayova@svetzdravia.com	+421 47 5612563
Člen	PharmDr. Zuzana Hízsnyanová	hizsnyan@rsnet.sk	+421 905 934 442
Člen	MUDr. Marianna Kasáčová	marianna.kasacova@svetzdravia.com	+421 908 420 959
Člen	Mgr. Anna Antalová	anna.antalova@svetzdravia.com	+421 902 912 322
Nezávislý člen	JUDr. Mário Keleti	mario.keleti@pmxmail.sk	+421 905 359 925
Nezávislý člen	Ing. Jana Hanulová	jana.hanulova@svetzdravia.com	+421 918 187 152

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 12 Rimavská Sobota	Štatút Etickej komisie	Revízia č.:	3
	Príloha č.2 k ISM_EK_01	Platné od:	1.7.2017
		Strana:	1 z 2

Príloha č. 2 Formulár menovanie člena etickej komisie /odvolanie člena etickej komisie

V _____ dátum _____ 2017

MENOVACÍ DEKRÉT

V súlade s článkom 4.1. Štatútu Etickej komisie Nemocnice _____ Vás

Titul, meno a priezvisko

vymenúvam

za člena Etickej komisie Nemocnice _____, na 4 (štvor) ročné funkčné obdobie, počnúc dňom _____ (resp. na iné obdobie, tak ako to vyplýva z čl. 4.2 druhý odst.).

Členstvo v komisii je čestné. Všetky ďalšie práva a povinnosti člena komisie sú upravené v Štatúte Etickej komisie.

Týmto menovacím dekrétom sa nahrádza menovanie uskutočnené pred účinnosťou Štatútu Etickej komisie Nemocnice _____ platného od 01. 07. 2017.

[Meno a priezvisko, titul]


[riaditeľ Nemocnice _____]

Prevzatie menovacieho dekrétu:

Člen Etickej komisie svojím podpisom potvrdzuje, že prevzal menovací dekrét a bol poučený o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, a ktoré v záujme komisie nemožno oznamovať iným osobám. V prípade porušenia tejto povinnosti riaditeľ člena komisie odvolá.

V _____, dátum _____

člen komisie

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 12 Rimavská Sobota	Štatút Etickej komisie	Revízia č.:	3
	Príloha č.2 k ISM_EK_01	Platné od:	1.7.2017
		Strana:	2 z 2

V _____ dátum _____

ODVOLACÍ DEKRÉT

V súlade s článkom 4.2. Štatútu Etickej komisie Nemocnice _____
 _____ Vás

 Titul, meno a priezvisko

odvolávam

z funkcie člena Etickej komisie Nemocnice _____, a to ku dňu
 _____, z dôvodu _____.

Zároveň Vás upozorňujem na povinnosť zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých ste sa dozvedeli počas výkonu funkcie členstva v Etickej komisii alebo v súvislosti s ňou aj po zániku členstva v komisii.


 [Meno a priezvisko, titul]
 [riaditeľ Nemocnice _____]

Prevzatie odvolacieho dekrétu:

Člen Etickej komisie svojím podpisom potvrdzuje, že prevzal odvolací dekrét a bol poučený o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, a ktoré nemožno oznamovať iným osobám ani po zániku členstva v komisii.

V _____, dátum _____

 člen komisie

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 12 Rimavská Sobota	Štatút Etickej komisie	Revízia č.:	3
	Príloha č.3 k ISM_EK_01	Platné od:	1.7.2017
		Strana:	1 z 1

Príloha č. 3 Zoznam potrebnej dokumentácie k predkladanej žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania:

Identifikačné údaje o zadávateľovi a splnomocnenie sponzorom

Názov a cieľ skúšania

Počet pacientov plánovaných zaradiť do skúšania

Doba skúšania (vrátane doby na vyhľadanie účastníkov klinického skúšania),

Sídlo pracoviska zdravotníckeho zariadenia, kde bude skúšanie prebiehať

Protokol klinického skúšania a zhrnutie protokolu v slovenskom jazyku

Príručka pre skúšajúceho

Informácia pre pacienta (v slovenskom jazyku), a informovaný súhlas (v slovenskom jazyku)

Všetky sprievodné materiály, dotazníky, škály v slovenskom jazyku, retenčné materiály poskytnuté pacientom počas skúšania

Doklad o poistení a odškodnení účastníkov

Informácia o odmenách účastníkom klinického skúšania, ak budú poskytované

Životopis hlavného skúšajúceho a spoluskúšajúcich


Rozpis dodatočných vyšetrení, ak sú realizované v zdravotníckom zariadení

Zoznam všetkých pracovísk a kontakty na ostatné etické komisie pri multicentrickom skúšaní

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 12 Rimavská Sobota	Štatút Etickej komisie	Revízia č.:	3
	Príloha č.4 k ISM_EK_01	Platné od:	1.7.2017
		Strana:	1 z 1

Príloha č. 4 Cenník administratívnych výkonov etickej komisie

Typ administratívneho výkonu	Kód admin. výkonu	Suma (Eur)
Prerokovanie a vydanie stanoviska k začatiu multicentrického klinického skúšania, keď EK vystupuje ako multicentrická EK	MEK01	1 000
Prerokovanie a vydanie stanoviska k začatiu multicentrického klinického skúšania, keď EK vystupuje ako lokálna EK	LEK01	700
Posúdenie opravenej štúdie	LEK02	200
Posúdenie dodatku štúdie, zmien v protokole	LEK03	250
Prerokovanie a vydanie stanoviska k začatiu neintervenčného klinického skúšania	LEK04	400
Posudzovanie nežiadúcich účinkov (1x ročne)	LEK05	100
Platba za každé ďalšie resp. dodatočné centrum	LEK06	100
Mimoriadne zasadnutie, zrýchlené zasadnutie do 15 dní od podania návrhu	LEK07	300

 SVET ZDRAVIA Svet zdravia, a.s. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota Šrobárova 1, 979 12 Rimavská Sobota	Štatút Etickej komisie	Revízia č.:	3
	Príloha č.5 k ISM_EK_01	Platné od:	1.7.2017
		Strana:	1 z 1

Príloha č. 5 Výzva na úhradu poplatku za posúdenie žiadosti etickou komisiou

Faktúra vystavená zadávateľovi musí obsahovať (doplní ekonomický úsek nemocnice):

Názov a sídlo nemocnice (dodávateľ)

IČO

DIČ

IČ DPH

Bankové spojenie

Číslo účtu

IBAN

SWIFT

Variabilný symbol

Konštantný symbol

Doplní zadávateľ v spolupráci s tajomníkom komisie

Špecifický symbol: kód administratívneho výkonu podľa prílohy č.4

Text:

Fakturujeme Vám administratívny poplatok za prejednanie klinickej štúdie.

Číslo protokolu

Číslo/kód klinického skúšania

Meno hlavného skúšajúceho