



Štatút etickej komisie FNŠP Žilina

Vypracoval:	JUDr. Lucia Žecová Právnik- špecialista	Podpis:
Preskúmal:	MUDr. Ivan Mačuga, MBA Námestník pre ZSaP	Podpis:
Schválil:	MUDr. Juraj Kacian, MPH Riaditeľ FNŠP Žilina	Podpis:
Registratúrna značka:	A 2.1	Výtlačok číslo: 1
Znak hodnoty a lehota uloženia:	A-2	
Platnosť od: 01.01.2025		Účinnosť od: 01.01.2025
Ruší platnosť dokumentu: Štatút etickej komisie FNŠP Žilina, zo dňa: 01.04.2004		



OBSAH

1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	3
1.1	Zriadenie Etickej komisie a predmet jej činnosti.....	3
1.2	Použité skratky.....	4
2	ZLOŽENIE A PODMIENKY ČLENSTVA V ETICKEJ KOMISIE	5
3	PRESEDA A PODPRESEDA ETICKEJ KOMISIE	6
4	TAJOMNÍK ETICKEJ KOMISIE.....	7
5	ZASADNUTIE ETICKEJ KOMISIE A ROKOVACÍ PORIADOK	8
6	ORGANIZAČNO-TECHNICKÉ, MATERIÁLNE A FINANČNÉ ZABEZPEČENIE ETICKEJ KOMISIE.....	9
7	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA.....	10
7.1	Dokumenty a ustanovenia súvisiace s procesom	10
7.1.1	<i>Externé.....</i>	<i>10</i>
7.1.2	<i>Interné.....</i>	<i>10</i>
7.2	Rozdeľovník.....	10



1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Zriadenie Etickej komisie a predmet jej činností

1. Tento štatút Etickej komisie Fakultnej nemocnice s poliklinikou Žilina vymedzuje predmet a rozsah činností, právomoci a povinnosti EK.
2. Tento štatút je záväzný pre všetkých členov EK, zamestnancov Fakultnej nemocnice s poliklinikou Žilina, ako aj fyzické a právnické osoby, ktoré predkladajú EK návrhy, požiadavky, podnety a pod.
3. EK je zriadená riaditeľom FN sP ZA podľa § 5 ods. zákona č. 576/2004 Z .z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov ako nezávislý odborný poradný orgán riaditeľa FN sP ZA na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu, projektov klinického skúšania a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.
4. EK sa v prípade požiadavky riaditeľa FN sP Žilina vyjadruje k využívaniu nových diagnostických a liečebných metód, ktoré sú spojené so zdravotnou starostlivosťou, aj keď nemajú výskumný charakter. Dôsledne dbá, aby prínos prevyšoval riziko a diskomfort novej metódy s rešpektovaním vôle pacienta a jeho primeranou informovanosťou.
5. EK na požiadanie riaditeľa FN sP Žilina vykonáva konzultačnú činnosť pri riešení etických otázok spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.
6. EK pri svojej práci rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv, najmä tie, ktoré uznáva Slovenská republika, Európska únia, Rada Európy a Organizácia spojených národov. Komisia rešpektuje a uplatňuje Ústavu Slovenskej republiky, všeobecne záväzné 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.
7. EK vykonáva svoju činnosť 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.
8. Pri posudzovaní etickej prijateľnosti biomedicínskeho výskumu, vrátane posudzovania klinických štúdií sa EK riadi najmä Helsinskou deklaráciou, jej doplnkami, platnou právnou úpravou v Slovenskej republike a Európskej únii. EK rešpektuje aj pravidlá správnej klinickej praxe (Good Clinical Practice).
9. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje EK nezávisle. Cieľom EK je chrániť zdravie, práva a dôstojnosť osôb zaradených do klinických štúdií na základe zdravotnej indikácie, ako aj bez zdravotnej indikácie a osôb dobrovoľne sa zúčastňujúcich projektov biomedicínskeho výskumu.



1.2 Použité skratky

- EK - Etická komisia
FNsP ZA - Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina



2 ZLOŽENIE A PODMIENKY ČLENSTVA V ETICKEJ KOMISIE

1. EK je zložená z predsedu, podpredsedu a členov, ktorých menuje a odvoláva riaditeľ FNsP ZA. Zloženie EK vyplýva z ustanovenia § 5 ods. 3 zákona č. 516/ 2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti. Podmienkou členstva v EK je bezúhonnosť. Člen EK je viazaný mlčanlivosťou o skutočnostiach, o ktorých sa dozvie v priebehu rokovania alebo z predloženej dokumentácie. Funkcia člena EK je nezastupiteľná. EK si volí zo svojich členov tajomníka, ktorý spracováva administratívu. Komisia zasadá spravidla jedenkrát mesačne, v prípade potreby aj častejšie. Zasadnutie komisie zvoláva predseda EK zvyčajne týždeň pred termínom zasadnutia, kedy prostredníctvom tajomníka zasiela program zasadnutia EK a príslušnú dokumentáciu na prerokovanie.
2. EK je zložená zo zdravotníckych pracovníkov, z pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť EK a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu. Počet členov EK bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov EK.
3. Podmienkou členstva v EK je:
 - a) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie
 - b) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,
 - c) bezúhonnosť
 - d) písomný záväzok mlčanlivosti 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.
 - e) písomný záväzok oznámiť riaditeľovi FNsP ZA skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov.
4. Funkčné obdobie člena EK je päťročné. Členstvo v EK zaniká:
 - a) uplynutím funkčného obdobia,
 - b) písomným vzdaním sa členstva riaditeľovi FNsP ZA,
 - c) odvolaním člena riaditeľom FNsP ZA,
 - d) smrťou člena
 - e) ukončením činnosti EK.
5. Člen EK má nárok na odmenu za činnosť člena EK.



3 PRESEDA A PODPRESEDA ETICKEJ KOMISIE

1. Predsedu a podpredsedu EK vymenúva a odvoláva riaditeľ FNŠP ZA.
2. Predseda EK plní najmä tieto úlohy:
 - a) zastupuje EK pred orgánmi štátnej správy, samosprávou a verejnosťou,
 - b) podpisuje stanoviská k etike,
 - c) zvoláva a vedie zasadnutia EK v potrebných časových intervaloch,
 - d) riadi činnosť EK v období medzi jej zasadnutiami, rozhoduje o veciach v prípadoch, pre ktoré nie je potrebné zasadnutie EK, v týchto prípadoch predseda EK podá správu na najbližšom zasadnutí EK.
 - e) rieši úlohy uložené na zasadnutí EK,
 - f) v spolupráci s podpredsedom a tajomníkom pripravuje program zasadnutí EK,
 - g) zodpovedá za činnosť EK riaditeľovi FNŠP ZA.
3. Podpredseda EK plní najmä tieto úlohy:
 - a) zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu,
 - b) v spolupráci s predsedom a tajomníkom pripravuje program zasadnutí EK,
 - c) pripravuje /spracováva/ písomné stanoviská k etike klinického skúšania, výskumných projektov, nových diagnostických a terapeutických postupov.



4 TAJOMNÍK ETICKEJ KOMISIE

1. Tajomníka EK vymenúva a odvoláva riaditeľ FNŠP ZA na návrh predsedu EK na dobu 5 rokov. Tajomník EK nie je členom EK, nemá hlasovacie právo. Podmienkou menovania 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.
2. Tajomník EK plní najmä tieto úlohy:
 - a) zúčastňuje sa každého zasadnutia EK
 - b) vedie záznamy o činnosti EK
 - c) informuje členov EK o prijatých závažnejších hláseniach nežiaducich udalostí z biomedicínskych výskumov, klinických štúdií a projektov
 - d) zabezpečuje kontakt so zadávateľom
 - e) v spolupráci s predsedom a podpredsedom pripravuje program zasadnutia EK
 - f) preberá všetky dokumenty od žiadateľov – zadávateľov a ostatnú dokumentáciu
 - g) zabezpečuje kontakt medzi jednotlivými členmi EK



5 ZASADNUTIE ETICKEJ KOMISIE A ROKOVACÍ PORIADOK

1. Zasadnutie EK zvoláva a vedie predseda EK. Zasadnutie je neverejné a vykonáva sa spravidla raz za mesiac, prípadne podľa potreby, a to na základe rozhodnutia Predsedu EK. Rokovanie, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou EK sú dôverné.
2. S programom a podkladmi pre zasadanie EK musia byť členovia EK oboznámení najneskôr 5 dní pred začiatkom zasadnutia EK. V mimoriadnych prípadoch môže Predseda EK rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
3. EK je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov. Na prijatie stanoviska EK je potrebná dvojtretinová väčšina hlasov všetkých členov EK.
4. Člen EK, ktorý hlasoval proti prijatiu stanoviska, má právo na uvedenie svojho odlišného stanoviska a jeho zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a na jeho zverejnenie súčasne so schváleným stanoviskom EK.
5. V prípade potreby môže Predseda EK povoliť účasť osobám, ktoré nie sú členmi EK. EK si môže, najmä pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých špecializácií (ďalej len „expert“), ktorý má právo vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam bez hlasovacieho práva. Expert predkladá Predsedovi EK 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.
6. V prípade, ak niektorý člen EK je hlavným skúšajúcim, alebo spoluskúšajúcim v prejednávanej klinickej štúdií, nezúčastňuje sa hlasovania z dôvodu stretu záujmov.
7. EK posudzuje predložené dokumenty individuálne a v lehotách stanovených platnými právnymi predpismi SR.
8. EK má právo konzultovať aktuálne problémy spojené s jej činnosťou s Etickou komisiou Ministerstva zdravotníctva SR.
9. EK si vyhradzuje právo nerokovať o predkladanej žiadosti, ak kompletne materiály požadované EK boli odovzdané EK v termíne kratšom ako tri mesiace pred ukončením náboru pacientov.
10. EK vedie evidenciu oznámení závažných nežiaducich udalostí a účinkov. EK má právo žiadať od hlavného skúšajúceho informácie v prípade oznámenia o úmrtí účastníka v klinickom skúšaní. EK má právo žiadať od zadávateľa zoznam nežiaducich udalostí v príslušnej klinickej štúdií.
11. EK má právo rozhodnúť o pozastavení /resp. navrhuje pozastavenie/ klinického skúšania, výskumných projektov, diagnostických a vyšetrovacích metód v odôvodnených prípadoch.
12. EK predkladá riaditeľovi FN sP Žilina návrhy na zlepšenie činnosti vykonávania a zabezpečovania klinického skúšania, biomedicínskeho výskumu, návrhy na vydanie metodických pokynov alebo usmernení na ich vykonávanie.



6 ORGANIZAČNO-TECHNICKÉ, MATERIÁLNE A FINANČNÉ ZABEZPEČENIE ETICKEJ KOMISIE

1. FNsP Žilina organizačno-technicky a materiálne zabezpečuje činnosť EK, najmä poskytuje:
 - a) vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí EK
 - b) primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach EK
 - c) archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou EK
 - d) potrebné technické vybavenie na činnosť EK



7 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

7.1 Dokumenty a ustanovenia súvisiace s procesom

7.1.1 Externé

- Zákon 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním ZS a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení

7.1.2 Interné

- PO-01/2018 Organizačný poriadok

7.2 Rozdeľovník

1. Výtlačok č.1 (originál smernice) - Referát biomedicínskeho výskumu
2. Výtlačok č.2 a ďalšie - nie sú vyhotovené

Vytvárať ďalšie výtlačky vo verzii: originálu (riadeného dokumentu) má právo len Referát manažérstva kvality.

Aktuálne platná verzia (originál) tohto dokumentu je dostupná online na Intranete *FNŠP Žilina*.

Vytlačená alebo stiahnutá verzia tohto dokumentu z Intranetu, je neriadená kópia originálu, nie je zaručená aktuálnosť jej obsahu a slúži zamestnancom na oboznámenie sa s obsahom dokumentu.