

Preambula

Znenie štatútu Etickej komisie zo dňa 01.02.2013 v zmysle dodatku č. 1/2015 zo dňa 08.06.2015 sa v celom rozsahu ruší a v celom rozsahu sa nahrádza nasledovným znením:

Štatút

Etickej komisie

Fakultnej nemocnice s poliklinikou

Nové Zámky

Predkladá: MUDr. Andrea Bitterová – predseda EK

Schvaľuje: MUDr. Zoltán Danczi- medicínsky riaditeľ

Ing. Ľubica Bartošová- ekonomický riaditeľ

Účinný od : 01.05.2020

Článok 1

Poslanie a náplň činnosti Etickej komisie

1. Etická komisia Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky (ďalej aj ako „Etická komisia“ alebo aj „EK“) je odborný, poradný orgán Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky (ďalej aj ako „FNsP“), ktorý posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu podľa Zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, Zákona NR SR č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, vyhlášky 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.
2. EK dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady Listiny základných ľudských práv a slobôd a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčajúcich dokumentoch napr. Oznámenie č. 3/2001Z.z. Ministerstva zahraničných vecí SR o uzavretí Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, Charta práv pacienta, právnych predpisoch v oblasti medicíny a zdravotníctva vrátane biomedicínskeho a ošetrovateľského výskumu.
3. EK zriaďuje štatutárny orgán Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky.
4. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk k prerokovávaným etickým problémom EK pracuje nezávisle. Štatutárny orgán pri menovaní členov EK -dbá na zamedzenie akýchkoľvek vplyvov, ktorých cieľom by bolo nežiaduce ovplyvňovanie rokovania alebo rozhodovania EK .

Článok 2

Zloženie Etickej komisie

1. Etická komisia má minimálne 5 a maximálne 9 členov, z ktorých jeden je predsedom komisie. Predsedu etickej komisie a ostatných členov etickej komisie menuje a odvoláva štatutárny orgán FNsP .
2. Členmi Etickej komisie sú osoby s medicínskou -zdravotníckou kvalifikáciou (lekár, farmaceut, zdravotná sestra, odborný zdravotnícky pracovník/) a osoby bez medicínskej – zdravotníckej kvalifikácie , ktorých odbornosť súvisí s činnosťou Etickej komisie resp. zástupca pacientov. Počet členov Etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie
3. Funkčné obdobie členov Etickej komisie je 5 rokov a členovia môžu byť menovaní aj opakovaním.
4. Funkcia člena Etickej komisie je nezastupiteľná.
5. Podmienkou členstva v Etickej komisii je písomný súhlas s menovaním za člena komisie a so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácia o členstve v EK.
6. Členstvo v Etickej komisii zaniká:

- a/ uplynutím funkčného obdobia
 - b/ písomným vzdaním sa členstva
 - c/ odvolaním
 - d/ smrťou alebo vyhlásením člena za mŕtveho.
7. V prípade zániku členstva v Etickej komisii v priebehu funkčného obdobia vymenuje štatutárny orgán FNsP nového člena najneskôr do jedného mesiaca.

Článok 3

Povinnosť mlčanlivosti a ostatné povinnosti

1. Členovia Etickej komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie. Povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.
2. Povinnosť mlčanlivosti podľa predchádzajúceho odseku sa vzťahuje aj na tajomníka Etickej komisie a ďalšie osoby prizvané alebo zúčastňujúce sa na zasadnutiach Etickej komisie. O povinnosti zachovávať mlčanlivosť poučí prítomné osoby predseda Etickej komisie alebo člen komisie, ktorý vedie zasadnutie.
3. Členovia Etickej komisie oznámia štatutárnemu orgánu FNsP skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu. Členovia Etickej komisie, u ktorých je pri posudzovaní konkrétnej klinickej štúdie alebo iného posudzovaného projektu konflikt záujmov, sa nesmú zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska Etickej komisie k takémuto projektu.
4. Členovia Etickej komisie a osoby prizvané alebo zúčastňujúce sa na zasadnutiach Etickej komisie podľa tohto štatútu sú povinné rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácií, údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou Etickej komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi a týmto štatútom.

Článok 4

Orgány Etickej komisie

Orgánmi Etickej komisie sú : predseda, tajomník a členovia.

Predseda komisie je spravidla lekár.

Predseda Etickej komisie plní najmä tieto úlohy:

- a/ riadi činnosť Etickej komisie,
- b/ zastupuje Etickú komisiu pred orgánmi štátnej správy a samosprávy,
- c/ pripravuje program zasadnutí Etickej komisie,
- d/ zvoláva a vedie zasadnutia Etickej komisie,
- e/ podpisuje stanoviská a ďalšie dokumenty vydané Etickou komisiou.
- f/ zabezpečuje prijímanie objednávok od zadávateľov a fakturáciu úkonov Etickej komisie.

V čase neprítomnosti zastupuje predsedu v plnom rozsahu tajomník Etickej komisie ak nie je zastupovaním predsedom poverený iný člen Etickej komisie.

Tajomník Etickej komisie plní tieto úlohy:

- a/ v prípade ak nie je členom komisie nemá hlasovacie právo,
- b/ zúčastňuje sa na každom zasadnutí Etickej komisie,
- c/ vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí Etickej komisie,
- d/ vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou Etickej komisie,
- e/ na základe pokynov predsedu vykonáva základné administratívne práce nevyhnutné pre činnosť Etickej komisie,
- f/ zabezpečuje komunikáciu medzi Etickou komisiou a žiadateľmi,
- g/ je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov a informácií súvisiacich s činnosťou Etickej komisie,
- h/ vedie aktuálny zoznam členov Etickej komisie,
- i/ zastupuje predsedu EK v čase jeho neprítomnosti ak nie je zastupovaním predsedom poverený iný člen Etickej komisie.

Článok 5**Rokovanie Etickej komisie**

1. Rokovanie Etickej komisie vedie predseda. V prípade neprítomnosti predsedu rokovanie vedie tajomník ak nie je zastupovaním predsedom poverený iný člen Etickej komisie.
2. Etická komisia prijíma stanoviská a iné rozhodnutia na svojich zasadnutiach.
3. Etická komisia zasadá podľa harmonogramu zasadnutí, spravidla raz za dva mesiace, najmenej však štyrikrát ročne. V prípade naliehavej potreby môže predseda Etickej komisie zvolať mimoriadne zasadnutie.
4. Zasadnutia Etickej komisie sú neverejné. Zasadnutia, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou Etickej komisie sú dôverné, s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov priamo určených na zverejnenie.
5. Etická komisia je uznášaniaschopná za prítomnosti najmenej dvoch tretín všetkých jej členov. Na prijatie stanoviska je potrebný súhlas najmenej dvoch tretín všetkých členov Etickej komisie.
6. Člen Etickej komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu rozhodnutia alebo stanoviska, má právo na uvedenie jeho stanoviska a zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a na jeho zverejnenie súčasne so schváleným rozhodnutím alebo stanoviskom Etickej komisie. Týmto nie je dotknutá povinnosť zachovania mlčanlivosti.
7. Etická komisia môže ku konzultáciám prizvať odborníkov alebo iné osoby – nečlenov Etickej komisie, ktorí nemajú hlasovacie právo.
8. O stanoviskách a rozhodnutiach dáva predseda Etickej komisie (alebo zastupujúci člen EK) hlasovať.
9. Zo zasadnutia Etickej komisie sa spisuje zápisnica.
10. Etická komisia vydá písomné stanovisko do 10 dní od rokovania, na ktorom sa prijal záver.

Článok 6

Posudzovanie žiadosti

1. Etická komisia posudzuje etickú prijateľnosť klinického skúšania na základe písomnej žiadosti zadávateľa.
2. Zoznam dokumentov, ktoré zadávateľ predkladá Etickej komisii tvorí Prílohu č.1 tohto štatútu.
3. Dokumentácia musí byť predložená Etickej komisii v slovenskom jazyku.
4. Na výzvu Etickej komisii je povinný hlavný skúšajúci alebo ním poverená osoba zúčastniť sa zasadnutia Etickej komisie.
5. Etická komisia posudzuje projekty biomedicínskeho výskumu na základe písomnej žiadosti, ku ktorej predkladá úplnú písomnú dokumentáciu tohto projektu s uvedením osoby zodpovednej za realizáciu a plánovanie projektu – hlavný skúšajúci.
6. Žiadosť s požadovanými dokumentmi je potrebné predložiť aspoň 10 dní pred dátumom zasadnutia Etickej komisie. Pri nedodržaní tejto lehoty, žiadosť nemusí byť zaradená do programu najbližšieho zasadnutia Etickej komisie.
7. Etická komisia eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia a informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti. V prípade potreby si Etická komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu klinického skúšania, projektu alebo žiadosti.
8. V prípade výzvy na doplnenie sa lehota na vydanie stanoviska prerušuje až do prijatia doplňujúcich informácií.
9. Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na:
 - opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,
 - spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených a odôvodnenie záverov,
 - protokol alebo navrhovanú zmenu v protokole,
 - odbornú spôsobilosť hlavného skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
 - výsledky a závery pred klinického skúšania skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie na človeku (príručka pre skúšajúceho),
 - materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie pracoviska,
 - zabezpečenie primeraného a úplného písomného informovania účastníka, postup na získanie informovaného súhlasu a odôvodnenosť výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas,
 - odškodnenie alebo úhradu pri odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
 - zmluvu o poistení zodpovednosti FNsP za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
 - úhrnnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní alebo náhradách pre skúšajúcich a účastníkov štúdie,
 - spôsob náboru účastníkov.

10. Pri multicentrickom klinickom skúšaní Etická komisia vydá svoje stanovisko až po obdržaní písomných vyjadrení lokálnych etických komisií ostatných pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na klinickom skúšaní.
11. Výkony Etickej komisie pri posudzovaní žiadostí sú spoplatnené. Etická komisia začne posudzovať žiadosť až po obdržaní záväznej písomnej objednávky od zadávateľa, na ktorej zadávateľ uvedie úkon o ktorý žiada, cenu úkonu a splatnosť, ktorá je 7 dní po vystavení predfaktúry. FNsP vystaví predfaktúru za úkon etickej komisie bezodkladne po obdržaní objednávky od zadávateľa. Ceny výkonov etickej komisie sú uvedené na webovom sídle FNsP(cenník výkonov).

Článok 7

Stanovisko Etickej komisie

1. Etická komisia vydáva svoje stanovisko písomne s uvedením odôvodnenia jeho záveru.
2. Písomné stanovisko Etickej komisie ku klinickému skúšaniam obsahuje:
 - názov a sídlo Etickej komisie,
 - meno a priezvisko, odborná kvalifikácia predsedu Etickej komisie,
 - identifikačné údaje o zadávateľovi,
 - názov a sídlo zdravotníckeho zariadenia, ktoré má pracovisko,
 - názov a adresa pracoviska,
 - presný názov klinickej štúdie (identifikačné číslo protokolu),
 - meno, priezvisko a tituly navrhovaného hlavného skúšajúceho a skúšajúcich,
 - zoznam členov Etickej komisie s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v Etickej komisii,
 - zoznam posudzovaných dokumentov (vrátane dátumu ich vydania),
 - záver posudzovania žiadosti (súhlas, nesúhlas s uvedením požiadaviek, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu, resp. zrušenie už vydaného rozhodnutia) s jeho odôvodnením,
 - podpis predsedu Etickej komisie,
 - dátum vydania stanoviska.
3. Etická komisia môže svoje stanovisko oznámiť aj na formulári, ktorý predloží zadávateľ klinického skúšania.
4. Bez písomného súhlasného stanoviska Etickej komisie skúšajúci nesmie začať klinické skúšanie alebo iný druh biomedicínskeho výskumu.
5. Etická komisia môže zrušiť svoj súhlas s klinickým skúšaním, pokiaľ zistí skutočnosti svedčiacie o negatívnom ovplyvnení pomeru prínosu a rizika klinického skúšania.
6. Etická komisia vydá stanovisko v lehotách určených právnymi predpismi a v ostatných prípadoch:
 - Stanovisko k etike klinického skúšania do 60 dní od prijatia žiadosti.
 - Stanovisko k zmene údajov v protokole do 35 dní od prijatia žiadosti.

Článok 8

Uchovávanie dokumentov

1. Etická komisia uchováva tieto dokumenty:
 - Štatút etickej komisie,
 - všetky predložené dokumenty,
 - záznamy z činnosti Etickej komisie,
 - zápisnice zo všetkých zasadnutí Etickej komisie, závery, stanoviská a odporúčania.
2. Uvedené dokumenty sa uchovávajú **20 rokov**.

Článok 9

Ostatné ustanovenia

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky priestorovo, technicky a administratívne zabezpečí činnosť Etickej komisie, vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí Etickej komisie a bezpečnú archiváciu dokumentácie, súvisiacej s činnosťou Etickej komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných predpisov.

Článok 10

Odmeny členov Etickej komisie

1. Odmeny členov Etickej komisie tvoria spolu 50% z poplatkov, ktoré FNŠP za činnosť Etickej komisie vyúčtovala na základe objednávky od zadávateľa.
2. Odmena v celkovej výške podľa bodu 1) tohto článku sa pre jednotlivých členov Etickej komisie prerozdelení nasledovne:
 - predseda Etickej komisie 25%
 - tajomník Etickej komisie 15%
 - ostatní členovia Etickej komisie spolu 60% (každému rovným dielom)
3. Nárok na odmenu podľa bodu 1) a 2) tohto článku nevzniká členovi Etickej komisie, ktorý sa na zasadnutí Etickej komisie nezúčastní. Členovi Etickej komisie, ktorý sa nezúčastnil zasadnutia, môže v odôvodnených prípadoch predseda Etickej komisie priznať odmenu podľa bodu 1) a 2) tohto článku.

Článok 11

Záverečné ustanovenia

Tento Štatút etickej komisie pri Fakultnej nemocnici s poliklinikou v Nových Zámkoch nadobúda **účinnosť: 01.05.2020**

Ing. Ľubica Bartošová
Ekonomický riaditeľ

MUDr. Zoltán Danczi
Medicínsky riaditeľ

Príloha

Zoznam požadovaných dokumentov, ktoré predkladá zadávateľ klinickej štúdie Etickej komisii:

1. Sprievodný list opatrený podpisom vedúceho pracovníka klinického skúšania , s uvedením nasledovných informácií :
 - názov a cieľ skúšania
 - kód štúdie a EudraCT kód
 - počet pacientov plánovaných do skúšania
 - doba skúšania (vrátane doby na vyhľadanie účastníkov klinického skúšania)
 - postup náboru účastníkov
 - názov a adresu pracoviska alebo pracovísk
 - názov a sídlo zdravotníckeho zariadenia
 - meno, priezvisko a odborná kvalifikácia hlavného skúšajúceho a spoluriešiteľov
 - názov a adresa , telefonický alebo emailový kontakt multicentrickej EK
2. Identifikačné údaje o zadávateľovi a splnomocnenie sponzorom
3. Protokol klinického skúšania , datovaná verzia
4. Zhrnutie protokolu "Synopsis" v slovenskom jazyku
5. Príručka pre skúšajúceho, datovaná verzia
6. Informácia pre pacienta (v slovenskom jazyku), datovaná verzia
7. Informovaný súhlas(v slovenskom jazyku), datovaná verzia
8. Informácia o ochrane osobných údajov , datovaná verzia
9. Záznamové formuláre pacienta , datovaná verzia
10. Informácia o odmenách pre účastníkov a ich odškodnení
11. Doklad o poistení a odškodnení účastníkov, datovaná verzia
12. Profesionálny životopis hlavného skúšajúceho a spoluskúšajúcich
13. Zoznam centier, ktoré sa zúčastnia klinického skúšania

14. Rozpis nákladov (podľa počtu vyšetrení) , ak sú realizované v zdravotníckom zariadení

15. v prípade, že EK bude fungovať ako multicentrická pre dané skúšanie, je potrebné predložiť aj oponentský posudok ku klinického skúšaniu

16. Iné dokumenty , ktoré sú potrebné pre správnosť rozhodnutia (všetky predchádzajúce rozhodnutia iných EK , hlásenie nežiadúcich účinkov, informácia o priebehu, pozastavení a ukončení štúdie ...)