



**DETSKÁ FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU  
BANSKÁ BYSTRICA**

---

## **ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE**

Vypracoval:

MUDr. Terézia Stančoková, predseda Etickej komisie

Schválil:

MUDr. Miloslav Hanula, PhD.,  
člen štatutárneho orgánu - medicínsky riaditeľ

Ing. Juraj Gallo  
člen štatutárneho orgánu – ekonomický riaditeľ

Dátum vydania:

25.06.2018

Dátum platnosti:

01.07.2018

<b>A. Obsah</b>	
<b>B. Všeobecné ustanovenia</b> .....	<b>2</b>
<b>C. Zloženie komisie</b> .....	<b>2</b>
<b>D. Evidencia a posudzovanie žiadostí</b> .....	<b>3</b>
<b>E. Rokovanie EK</b> .....	<b>4</b>
<b>F. Stanovisko komisie</b> .....	<b>4</b>
<b>G. Sledovanie priebehu klinického skúšania</b> .....	<b>5</b>
<b>H. Archivácia</b> .....	<b>6</b>
<b>I. Úlohy etickej komisie všeobecne</b> .....	<b>6</b>
<b>J. Požiadavky na prihlasovateľa projektu</b> .....	<b>7</b>
<b>K. Poplatky</b> .....	<b>7</b>
<b>L. Odmeny členom</b> .....	<b>7</b>

## **B. Všeobecné ustanovenia**

Etická komisia (ďalej len „komisia“) je odborný poradný orgán riaditeľa Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica (ďalej len „DFNsP BB“). pre otázky medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky, ktoré vyplývajú zo zdravotnej starostlivosti a ochrany zdravia ľudí a z niektorých činností, ktoré s ňou súvisia, vrátane etických aspektov biomedicínskeho výskumu.

Je skupinou profesionálov v odbore zdravotníctvo a laikov, ktorí sú spôsobilí posudzovať pripomienkovať a schvaľovať závažné problémy a otázky medicínskeho výskumu a etické problémy klinickej medicíny.

Komisia 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 medzinárodných dokumentoch, právnych predpisoch upravujúcich oblasť poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu.

Etická komisia pracuje v zmysle zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax a legislatívou platnou v Slovenskej republike. Na požiadanie riaditeľa poskytuje konzultácie pri riešení etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Jej cieľom je predovšetkým chrániť zdravie a práva pacientov a účastníkov klinických štúdií.

## **C. Zloženie komisie**

1. Členov komisie menuje a odvoláva riaditeľ nemocnice, má 9 členov. Členmi komisie sú skúsení odborníci s medicínskym vzdelaním, zdravotnícki pracovníci,

právnik a zástupca pacientov, ako aj osoby iných profesií. Počet nezdravotníckych pracovníkov nepresahuje nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.

2. Člen komisie môže počas funkčného obdobia odstúpiť, resp. ho možno odvolať. Na jeho miesto sa menuje nový člen.

3. Každý člen komisie súhlasí, aby sa jeho meno a priezvisko uvádzalo v záveroch komisie.

4. Člen komisie je viazaný mlčanlivosťou o skutočnostiach, ktoré sa dozvie na rokovaní alebo z predloženej dokumentácie.

5. Komisia si volí zo svojich radov predsedu. Rovnako má právo podať návrh na jeho odvolanie riaditeľovi za porušenie povinností, zneužitie postavenia, pri skončení pracovného pomeru, pri zmene funkčného zaradenia a pod.

6. Komisia sa pri svojej činnosti riadi stanovami, všeobecne záväznými právnymi predpismi a etickými princípmi. Štatút je ako akt riadenia prístupný zamestnancom a verejnosti.

7. Komisia zasadá spravidla raz štvrtročne, v prípade potreby aj častejšie. Zasadnutie komisie zvoláva predseda zvyčajne týždeň pred termínom konania.

#### **D.Evidencia a posudzovanie žiadostí**

1. Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien (ďalej len „žiadosť“) predkladá zadávateľ komisii s potrebnou dokumentáciou.

2. Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu prijatia. O prípadnej neúplnosti žiadosti informuje žiadateľa poverený člen komisie.

3. Za posúdenie žiadosti komisiou sa uhrádza poplatok. Výška poplatkov je bližšie definovaná v čl. K tohto štatútu, ktoré sú odsúhlasené riaditeľom nemocnice.

4. Zo získaných poplatkov sa hradia náklady spojené s činnosťou komisie, prípadne jej konzultantov. Uhradené poplatky sa nevracajú.

5. Komisia pri posudzovaní žiadosti prihliada najmä na:

- opodstatnenosť klinického skúšania, odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre subjekty, organizačné a zmluvné zabezpečenie klinického skúšania,
- odbornú a etickú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- výsledky doterajšieho predklinického a klinického skúšania liečiva,
- zabezpečenie primeraného a úplného informovania účastníka, postup na získanie informovaného súhlasu účastníka, prípadne odôvodnenosť výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas,
- ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
- zmluvu o poistení zodpovednosti nemocnice za škodu, ktorú môže spôsobiť účastníkovi,
- spôsob odmeňovania alebo náhrad pre skúšajúcich a účastníkov.

Náležitosti zmluvy medzi zadávateľom a nemocnicou sa upravujú osobitne.

6. Pri nesplnení požadovaných podmienok komisia žiadosť neprerokuje.

7. Bez kladného stanoviska komisie žiadateľ nemôže začať klinicky skúšať liečivo, resp. pokračovať v klinickom skúšaní.

## **E.Rokovanie EK**

1. Komisia posudzuje dodržiavanie správnej klinickej praxe v biomedicínskom výskume na ľudských subjektoch z etického, vedecko - odborného a právneho aspektu. Cieľom je ochrana osôb zúčastnených na klinických skúšaníach, pri zavádzaní nových diagnostických, liečebných a preventívnych metód.
2. Komisia zasadá minimálne raz štvrťročne podľa potreby. Predseda komisie môže zvolať mimoriadne zasadnutie v odôvodnených prípadoch.
3. Kompletné materiály sa predkladajú najneskôr 7 dní pred zasadnutím komisie.
4. Kompletnú žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania zaradí do programu rokovania komisie predseda na základe podkladov.
5. Predseda určí člena komisie, ktorý predloženú dokumentáciu posúdi a prednesie návrh stanoviska.
6. V prípade potreby môže komisia prizvať na posúdenie predloženej dokumentácie externého konzultanta, ktorý svoj posudok zašle komisii, alebo ho predloží na zasadnutí komisie.
7. Rokovanie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa na ňom členovia komisie, zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený spoluskúšajúci, prípadne prizvaný externý konzultant. V odôvodnených prípadoch komisia môže prizvať aj zástupcu subjektov klinického skúšania.
8. Ak je neprítomný zodpovedný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, komisia žiadosť neprerokuje a zaradí ju na nasledujúce zasadnutie. Pri opätovnej neúčasti komisia žiadosť zamietne.
9. Komisia prijíma záver hlasovaním. Hlasujú len členovia komisie. Na platnosť hlasovania sa vyžaduje prítomnosť 2/3 všetkých členov komisie. Na prijatie stanoviska k etike klinického skúšania sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny všetkých členov komisie. Vo výnimočných prípadoch neprítomný člen môže svoje stanovisko preložiť písomne; v tom prípade sa jeho hlas zaráta do hlasovania. O možnosti hlasovať v neprítomnosti rozhoduje predseda etickej komisie.

## **F.Stanovisko komisie**

1. Komisia zaujme k predloženej žiadosti kladné stanovisko, ak sú splnené všetky požadované podmienky a náležitosti.
2. Ak nie sú podmienky na prijatie kladného stanoviska splnené a je odôvodnený predpoklad, že bez zásadných úprav protokolu či iných náležitostí klinického skúšania nebudú môcť byť splnené, komisia žiadosť zamietne.
3. Ak z rokovania komisie vyplynie, že je potrebné žiadosť doplniť, poskytnúť ďalšie informácie, spresniť podmienky a pod., môže komisia vyzvať žiadateľa, resp. ďalších zúčastnených upraviť žiadosť v určenom termíne.
4. Komisia môže vyzvať žiadateľa doplniť informácie iba raz; v tom prípade sa lehota na oznámenie definitívneho stanoviska komisie preruší až do prijatia upravenej žiadosti. Ak žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie v určenom rozsahu alebo termíne, komisia žiadosť zamietne.
5. Komisia oznámi žiadateľovi svoje stanovisko písomne do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko etického skúšania alebo do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole. V prípadoch osobitne upravených zákonom sa komisia riadi určenou lehotou. Písomné stanovisko vydá komisia do 30 dní od rokovania, na ktorom sa prijal záver.
6. Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre

- všetky pracoviská v SR, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Toto stanovisko vydá komisia, ak ju o to požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie.
7. Komisia musí pred vydaním svojho stanoviska konzultovať jeho obsah s etickými komisiami všetkých pracovísk v SR, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.
  8. Písomné stanovisko komisie obsahuje:
    - a) názov a adresu komisie,
    - b) dátum rokovania,
    - c) presný názov klinického skúšania, identifikačné číslo protokolu,
    - d) meno a priezvisko žiadateľa (fyzická osoba) alebo názov zadávateľa (právnická osoba) s určením sídla, právnej formy, štatutárneho zástupcu, bankového spojenia,
    - e) zoznam hodnotenej dokumentácie,
    - f) záver s odôvodnením,
    - g) zoznam prítomných členov komisie s ich podpismi,
    - h) podpis predsedu a pečiatku komisie.
  9. Proti záverom komisie sa nemožno odvolať.

### **G.Sledovanie priebehu klinického skúšania**

1. Zadávateľ je povinný oznamovať komisii:
  - a) návrhy na zmenu údajov v protokole - priebežne,
  - b) akékoľvek nové skutočnosti týkajúce sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného lieku, opatrenia úradov iných štátov vzťahujúce sa na skúšaný liek, ako aj prijaté opatrenia na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným ohrozením - bezodkladne,
  - c) prerušenie klinického skúšania a dôvody prerušenia - bezodkladne,
  - d) podozrenie 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) podozrenie na ostatné závažné nežiaduce účinky - do 15 dní,
  - f) skončenie klinického skúšania - do 90 dní, pri predčasnom skončení do 15 dní s odôvodnením.
2. Počas trvania klinického skúšania predkladá zadávateľ komisii raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v tomto období, ako aj 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 dôvodmi ich vyradenia, počte a charaktere závažných nežiaducich účinkov, prijatých opatreniach na ochranu účastníkov, nových poznatkoch o účinnosti a bezpečnosti skúšaného lieku, výsledku auditu, prípadne o zásahu iných etických komisií do priebehu multicentrických sledovaní.
3. Na požiadanie predkladá zadávateľ komisii zoznam všetkých závažných nežiaducich udalostí; ktorému oznám
4. Obsah závažného nežiaduceho účinku, resp. udalosti na účely klinického skúšania vymedzuje príslušný právny predpis.
5. Na rokovaní komisie k bodom v ods. 1, 2 a 3 tohto článku sa zúčastňuje aj zodpovedný skúšajúci, pokiaľ predseda komisie neurčí inak.
6. Komisia môže zrušiť svoj súhlas s klinickým skúšaním, pokiaľ zistí skutočnosti svedčiacie o negatívnom ovplyvnení pomeru prospechu a rizika štúdie.

## H.Archivácia

1. Komisia archivuje dokumentáciu v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a vnútornými aktmi riadenia. Dokumentácia z činnosti komisie sa uchováva 20 rokov. Za riadnu archiváciu zodpovedá predseda komisie.
2. Dokumentáciu a údaje z nej možno poskytnúť len oprávneným orgánom v súlade s platnými právnymi predpismi.

## I.Úlohy etickej komisie všeobecne

1. Etická komisia posudzuje :
  - a) komplexnosť informácií etických otázok predloženej klinickej štúdie, jej prospešnosť (prínos) a potencionálne riziká,
  - b) kvalifikáciu a skúsenosť skúšajúceho,
  - c) vhodnosť a vybavenie pracoviska,
  - d) spôsob akým prebieha výber pacientov, ich informovanosť a získavanie informovaného súhlasu jeho obsah ako aj opatrenia, keď subjekt (pacient) nie je schopný dať osobný súhlas,
  - e) spôsob odškodnenie pacienta v prípade jeho poškodenia,
  - f) priebežné správy o klinickom skúšaní každých 12 mesiacov,
  - g) podáva informáciu o ukončení štúdie záverečnou správou najneskôr do 2 mesiacov po ich ukončení,
  - h) v nadväznosti na správu o ukončení štúdie prostredníctvom určeného referenta, kontrolu plnenia zmluvných podmienok v zmysle uzatvorenej zmluvy s vydokladovaním platieb na každú zúčastnenú osobu.
2. Komisia ustanovuje
  - a) že predložené dokumenty sú vypracované v súlade s odporučeniami Helsinskej deklarácie,
  - b) že žiadna zmena v protokole alebo zmena postupu sa nesmie ukončiť bez súhlasu komisie,
  - c) skúšajúci je povinný písomne oznámiť komisii každú zmenu protokolu ako aj každú novú informáciu o možnom zvýšení rizika pre subjekty vykonanú s cieľom zníženia ohrozenia subjektov v štúdiu, a všetky nepredvídané a neočakávané udalosti vo vzťahu k štúdiu,
  - d) komisia môže zmeniť svoje pozitívne rozhodnutie o štúdiu, ak sa objaví informácia o nepriaznivom pomere predpokladaného prospechu a rizika,
    - a

e) povinnosť predkladateľa štúdie je informovať EK o dôvodoch prerušenia, resp. ukončenia klinického skúšania,

  - f) komisia berie na vedomie, že skúšanie nezačne skôr, ako zadávateľ obdrží súhlasné stanovisko ŠUKLu (má platnosť 12 mes. od vydania povolenia)
  - g) stanovisko komisii je pri schvaľovaní záväzné.
3. Činnosť komisie
  - a) vydáva svoje stanoviská v písomnej forme, v každom stanovisku je uvedené odôvodnenie,
  - b) dokumentácia komisie je riadne evidovaná a uložená u tajomníka Etickej komisie,

Na prijatie rozhodnutia etickej komisie je potrebný súhlas 2/3 všetkých členov.

## J. Požiadavky na prihlasovateľa projektu

1. Oslovenie EK opatrené podpisom vedúceho pracovníka, s uvedením:
  - a) názov a cieľ štúdie;
  - b) počet pacientov plánovaných do štúdie;
  - c) doba skúšania - vrátane doby na vyhľadanie účastníkov štúdie;
- d) zoznam spoluriešiteľov;
- e) pracovisko zdravotníckeho zariadenia.
2. Protokol projektu, datovaná verzia.
3. Príručka pre skúšajúceho, datovaná verzia
4. Informácia pre pacienta (v slovenskom jazyku) datovaná verzia
5. Informovaný súhlas (v slovenskom jazyku) datovaná verzia
6. Doklad o poistení a odškodnení účastníkov, datovaná verzia, ak existuje.
7. Pacientský záznam, datovaná verzia.
8. Zhrnutie protokolu - „synopsis“ v slovenskom jazyku.
9. Identifikačné údaje o zadávateľovi (firma) - právne overené.
10. Všetky predchádzajúce rozhodnutia iných EK.
11. Iné dokumenty (dodatok k protokolu, obnovená príručka pre skúšajúceho, nová podoba inf. súhlasu, hlásenie NÚ, informácia o priebehu, pozastavení a ukončení štúdie, preukaz totožnosti účastníka štúdie, denník účastníka kl. štúdie)
12. Rozpis nákladov (podľa počtu vyšetrení), ak sú realizované v zdravotníckom zariadení

## K. Poplatky

Na základe dohody s riaditeľom DFNSP BB sa stanovili za činnosti Etickej komisie pre externých žiadateľov posudkov a stanovísk nasledovné poplatky:

Názov poplatku	Suma	Štúdia
Poplatok pri I. zaevidovaní a schválení žiadosti / projektu	750,00 EUR	Lokálna
Prerokovanie a vydanie stanoviska z iného pracoviska	550,00 EUR	Multicentrická
Vyjadrenia EK k zmenám zmlúv formou dodatkov, zmenám protokolov, príloh, brožúr a inej dokumentácie štúdie	450,00 EUR	Lokálna
Vyjadrenia EK k zmenám zmlúv formou dodatkov, zmenám protokolov, príloh, brožúr a inej dokumentácie štúdie	250,00 EUR	Multicentrická
Konzultácia a administratívna činnosť (napr. vydanie jednoduchých potvrdení, ...)	200,00 EUR	
Záverečné vyjadrenie EK	450,00 EUR	

Pre projekty navrhované zamestnancami DFNSP BB sa nestanovujú poplatky za činnosť EK.

## L. Odmeny členom

Etická komisia DFNSP BB má 6 členov, z ktorých jeden nie zamestnancom DFNSP BB. Odmena za činnosť členov EK z 50% (50% pre DFNSP BB) získaného poplatku od externých žiadateľov je nasledovná:

- Predseda 40 %
- Člen vykonávajúci všetky administratívne úkony 32%
- Ostatní 4 členovia 7,00 %