



Názov:	Štatút Etickej komisie OÚSA
Označenie:	S – Štatút Etickej komisie OÚSA 20200401
Status:	Platný
Platnosť od:	01.04.2020
Platnosť do:	doba neurčitá
Pôsobnosť:	OÚSA Bratislava
Dôvod revízie/ ukončenia platnosti:	Doplnenie úpravy zasadnutia EK per rollam v prípade mimoriadnych situácií
Autor:	JUDr. Alžbeta Milková
Zodpovedá:	Predseda Etickej komisie
Schválil:	Vedenie OÚSA
Identif. súboru:	S – Štatút Etickej komisie OÚSA 20200401

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE OÚSA



Obsah

Článok	Názov
1.	Zriadenie komisie
2.	Poslanie a náplň činnosti komisie
3.	Členstvo komisie
4.	Predseda komisie a podpredseda komisie
5.	Tajomník komisie
6.	Zánik členstva, odvolanie člena a obmena členov komisie
7.	Rokovací poriadok komisie
8.	Rokovací poriadok komisie v prípade hlasovania per rollam
9.	Osobitné ustanovenia o posudzovaní etiky klinického skúšania
10.	Náležitosti stanoviska komisie ku klinickému skúšaniu
11.	Materiálno-technické zabezpečenie činnosti komisie
12.	Záverečné ustanovenia



Článok 1 Zriadenie komisie

1. Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o. (ďalej len „OÚSA“) zriaďuje ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa § 5 ods. 2 písm. d) 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 Etickú komisiu (ďalej len „komisia“) na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu.
2. Komisia je odborný poradný orgán konateľov OÚSA a jej činnosť sa riadi týmto štatútom.

Článok 2 Poslanie a náplň činnosti komisie

1. Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady hlavných medzinárodných dokumentov týkajúcich sa ľudských práv, práv pacientov a ich bezpečnosti. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch, ktorými je Slovenská republika viazaná, v platných právnych predpisoch upravujúcich oblasť poskytovania zdravotnej starostlivosti, vrátane bezpečnosti pacienta a biomedicínskeho výskumu.
2. Komisia posudzuje etické otázky poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorú vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane poskytovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cieľom predĺženia života fyzickej osoby, zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií v rámci prevencie, dispenzarizácie, diagnostiky, liečby a biomedicínskeho výskumu.
3. Komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu najmä za účelom zabezpečenia práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu. 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 a osobám, ktoré pre svoj zdravotný stav nie sú schopné dať informovaný súhlas. Posúdenie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov komisie. Pri hodnotení vedeckých, právnych a etických aspektov plánovaného biomedicínskeho výskumu sa musí primerane zohľadniť vedecko-odborné hľadisko a hľadisko tých členov komisie, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania alebo odbornú spôsobilosť v oblasti výskumu.
4. Komisia vykonáva tiež odbornú konzultačnú činnosť v oblasti medicínskej a zdravotníckej etiky a bioetiky pre zdravotníckych pracovníkov, výskumných pracovníkov, ako aj pre osoby, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť, alebo ktoré sa majú zúčastniť na danom výskume.
5. Komisia rieši konkrétny prípad, ak jej to uložia konatelia OÚSA, alebo sa k prípadu na žiadosť konateľov OÚSA vyjadrí.
6. Komisia pri rokovaní a rozhodovaní k prerokovávaným prípadom pracuje nezávisle.
7. Komisia na základe posúdenia vecí vydáva v písomnej forme stanoviská, závery, odporúčania a navrhuje prípadné opatrenia. V každom stanovisku je komisia povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru.



8. OÚSA ako zriaďovateľ komisie je povinný zabezpečiť uchovávanie záznamov o činnosti, zápisníc z rokovaní, záverov, stanovísk a odporúčaní počas 20 rokov.

Článok 3 Členstvo komisie

1. O personálnom zložení komisie, o zmenách súvisiacich s členstvom v nej podľa aktuálnych potrieb OÚSA, rozhodujú konatelia OÚSA v súlade s týmto štatútom.
2. Komisia má najmenej piatich členov. Počet členov je nepárny.
3. Komisia sa skladá zo zdravotníckych pracovníkov, z pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť komisie, a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu (napr. právnik, teológ, zástupca Rehole svätej Alžbety). Členom každej etickej komisie je aj zástupca menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve. Počet členov komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.
4. Členov komisie menujú konatelia OÚSA, pričom jedného člena komisie vymenúva na návrh a podľa výberu konateľov OÚSA niektorá zo stavovských organizácií v zdravotníctve pôsobiacich na území Slovenskej republiky.
5. Konatelia OÚSA pri výbere a menovaní členov komisie dbajú na zamedzenie akýchkoľvek vplyvov, ktoré by mohli ovplyvňovať rokovanie alebo rozhodovanie členov komisie.
6. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná, čestná a nie je časovo obmedzená.
7. Predsedu komisie a podpredsedu komisie menujú konatelia OÚSA z členov komisie.

Článok 4 Predseda komisie a podpredseda komisie

1. Predseda komisie je spravidla lekár. Predseda zodpovedá za činnosť komisie konateľom OÚSA.
2. Predseda komisie plní najmä tieto úlohy:
 - a) zvoláva a vedie činnosť komisie,
 - b) zastupuje etickú komisiu mimo jej zasadnutí,
 - c) v spolupráci s podpredsedom komisie a tajomníkom pripravuje program zasadnutí komisie,
 - d) predkladá konateľom OÚSA záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania komisie.
3. Predseda komisie predkladá konateľom OÚSA výročnú správu o činnosti komisie za príslušný kalendárny rok do 31. januára nasledujúceho kalendárneho roka.
4. V prípade neprítomnosti predsedu alebo jeho zaujatosti k danému prípadu, vedie zasadnutie komisie s kompetenciami predsedu podpredseda komisie.
5. Podpredseda komisie zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu. To isté platí i v prípade zániku funkcie/členstva predsedu komisie.



Článok 5 Tajomník komisie

1. Tajomníka komisie menujú konatelia OÚSA. Tajomník nie je členom komisie s právom hlasovať.
2. Tajomník plní najmä tieto úlohy:
 - a) organizačne zabezpečuje zasadnutie komisie,
 - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
 - c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi,
 - d) spoluzodpovedá za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie,
 - e) vykonáva na základe pokynov predsedu základné administratívne a niektoré technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie.
3. V prípade voľby nového tajomníka zabezpečí predseda v súčinnosti s členmi komisie a odstupujúcim tajomníkom odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie.
4. Funkcia tajomníka komisie nie je časovo obmedzená.

Článok 6 Zánik členstva, odvolanie člena a obmena členov komisie

1. Členstvo v komisii zaniká:
 - a) písomným vzdaním sa členstva,
 - b) smrťou člena,
 - c) odvolaním člena konateľmi OÚSA,
 - d) odvolaním člena stavovskej organizácie stavovskou organizáciou, ktorá ho menovala.
2. Pri ukončení členstva odovzdáva odchádzajúci člen komisie príslušnú dokumentáciu a uložené úlohy členovi komisie, ktorého určili konatelia OÚSA.
3. Konatelia OÚSA môžu odvolať ktoréhokoľvek člena komisie, ak si neplní svoje povinnosti vyplývajúce z členstva.
4. Konatelia OÚSA dbajú na vhodnú a plánovitú obmenu členov a predsedníctva komisie z hľadiska zachovania potrebnej kontinuity práce, odbornosti, skúseností, multidisciplinárneho zloženia a primeraného prísunu nových odborných a etických impulzov pre činnosť komisie.
5. Menovanie nového člena komisie v prípade zániknutia členstva sa vykoná do jedného mesiaca odo dňa, kedy nastala niektorá z uvedených skutočností v ods. 1. tohto článku.

Článok 7 Rokovací poriadok komisie



1. Zasadnutie komisie je:
 - a) riadne – raz za dva mesiace, najmenej však štyri razy ročne,
 - b) mimoriadne – v prípade naliehavej potreby.
2. Zasadnutie komisie zvoláva predseda písomnou pozvánkou s uvedením dátumu (deň a hodina), miesta zasadnutia a jeho programu. Náležitosť písomnej pozvánky sa považuje za splnenú aj v prípade jej zaslania emailom na mailovú adresu člena komisie.
3. Zasadnutia komisia sú zvolávané tak, aby boli dodržané všetky zákonné lehoty na vydanie stanovísk, záverov alebo odporúčaní komisie v zmysle platných právnych predpisov (napr. povinnosť komisie vydať stanovisko o etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu do 90 dní od predloženia úplnej písomnej dokumentácie tohto projektu).
4. Zasadnutie komisie je neverejné.
5. Členovia 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.
6. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť podľa ods. 5 tohto článku má aj tajomník a prizvané osoby podľa ods. 16. tohto článku.
7. Komisia je povinná prijať opatrenia na zabezpečenie ochrany informácií dôverného charakteru obsiahnutých v dokumentácii, ktorá je podkladom na zasadnutie komisie.
8. Komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu na základe informácií obsiahnutých v úplnej písomnej dokumentácii projektu, ktorú komisii predkladá na preskúmanie a posúdenie zodpovedný riešiteľ; v prípade biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním liečiv podľa osobitného predpisu na základe protokolu, ktorý predkladá etickej komisii zadávateľ.
9. 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.
10. Zasadnutie komisie je uznášaniaschopné za prítomnosti predsedu alebo podpredsedu a najmenej dvoch tretín všetkých členov komisie.
11. Na prijatie stanoviska komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie. Závery a odporúčania a iné formy rozhodnutia komisie sa prijímajú dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov komisie. Do hlasovania môže byť zarátaný aj hlas neprítomného člena komisie, ktorý svoje stanovisko predloží pred zasadnutím komisie v písomnej forme. O možnosti hlasovať v neprítomnosti rozhoduje predseda.
12. Hlasovania sa zúčastňujú členovia komisie. V rámci diskusie vyzve predseda jednotlivých členov komisie, aby k veci zaujali odborné a nestranné stanovisko, s jednoznačným vyjadrením. Po ukončení diskusie predseda dáva hlasovať. Formu hlasovania, aklamačne alebo tajne, určuje predseda. Na základe hlasovania predseda do zápisnice formuluje záver a prípadné opatrenia.
13. Člen komisie, ktorý hlasoval proti, má právo na uvedenie jeho odlišného názoru a zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a v písomne vyhotovenom znení záveru, stanoviska alebo odporúčania. Týmto nie je dotknutá povinnosť zachovania mlčanlivosti.
14. Člen komisie je povinný posudzovať daný prípad osobne, odborne a nestranne.
15. Člen komisie je povinný oznámiť konateľom OÚSA a predsedovi komisie skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu; ak člen komisie je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu.



16. Na návrh konateľov OÚSA, predsedu a členov komisie môže byť na rokovaní povolená účasť i ďalším osobám a pozvaným expertom. Predseda poučí prizvané osoby o povinnosti zachovať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní.
17. Prerokovaný subjekt má právo:
 - a) zúčastniť sa na časti rokovania komisie za účelom ujasnenia alebo vysvetlenia niektorých konkrétnych skutočností posudzovaného prípadu,
 - b) na zaznamenanie pripomienok k posudzovanému prípadu v zápisnici.

Článok 8

Rokovací poriadok komisie v prípade hlasovania per rollam

1. Komisia môže v neodkladných a odôvodnených prípadoch vydávať stanoviská, závery, odporúčania a návrhy opatrení aj mimo riadneho alebo mimoriadneho zasadnutia komisie spôsobom hlasovania per rollam. Hlasovanie per rollam je korešpondenčné hlasovanie členov komisie prostredníctvom elektronických prostriedkov s využitím e-mailovej adresy členov komisie. Všetky úkony týkajúce sa hlasovania per rollam sa vykonávajú elektronickou poštou.
2. Hlasovanie per rollam je možné využiť najmä vtedy, keď je potrebné rozhodnúť bez zbytočného odkladu, t.j. vec neznesie odklad do najbližšieho zasadnutia komisie alebo je to účelné na zabezpečenie efektívnej činnosti komisie.
3. O hlasovaní per rollam rozhoduje predseda komisie, ktorý je oprávnený poveriť zabezpečením hlasovania per rollam tajomníka komisie.
4. Informácia o rozhodnutí predsedu o hlasovaní per rollam spolu s výzvou na hlasovanie sa zasiela všetkým členom komisie na ich e-mailovú adresu, ktorú komisia eviduje ako aktuálnu. Členovia komisie sú povinní na vyžiadanie potvrdiť prijatie e-mailovej správy obsahujúcej výzvu na hlasovanie per rollam.
5. Výzva na hlasovanie per rollam obsahuje:
 - a) označenie predmetu rozhodovania,
 - b) návrh rozhodnutia komisie,
 - c) možnosť vyjadriť názor k predmetu rozhodovania,
 - d) možnosť položiť doplňujúcu otázku k predmetu rozhodnutia v lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 2 pracovné dni odo dňa odoslania výzvy na hlasovanie per rollam so všetkými podkladmi na rozhodnutie,
 - e) možnosti hlasovania (za/súhlasím, proti/nesúhlasím, beriem na vedomie, zdržal sa, a pod.),
 - f) v prípade nesúhlasného stanoviska požiadavku na jeho odôvodnenie,
 - g) lehotu na hlasovanie s uvedením času (dátumu, príp. aj hodiny), do ktorého je nutné vykonať hlasovanie zaslaním e-mailovej správy, pričom táto lehota nesmie byť kratšia ako 5 pracovných dní odo dňa zaslania výzvy na hlasovanie per rollam členovi komisie so všetkými podkladmi na rozhodnutie,
 - h) podklady na rozhodnutie ako prílohy k výzve na hlasovanie per rollam.
6. Ak má člen komisie doplňujúce otázky k predmetu rozhodnutia podľa ods. 5., písm. d) tohto článku, svoje otázky zašle v stanovenej lehote v e-mailovej správe formou „odpovedať všetkým“ na e-mailovú adresu odosielateľa, z ktorej mu bola výzva na hlasovanie odoslaná, ako aj všetkým ostatným členom komisie, ktorým bola výzva na hlasovanie per rollam zasielaná. Predseda komisie alebo tajomník komisie obratom zabezpečia zodpovedanie doplňujúcich otázok člena komisie k predmetu rozhodnutia u príslušných osôb (napr. skúšajúci, zádavateľ) a odpovede na doplňujúce otázky odošlú všetkým



členom komisie. V prípade, že zodpovedanie otázok nebude možné obratom zabezpečiť (napr. pre neprítomnosť skúšajúceho alebo zadávateľa a pod.), predseda komisie alebo tajomník o tom informujú všetkých členov komisie.

7. Predseda komisie môže do uplynutia lehoty na hlasovanie per rollam upraviť alebo doplniť návrh rozhodnutia komisie. Oznámenie o úprave alebo doplnení návrhu rozhodnutia sa bezodkladne zašle všetkým členom komisie.
8. Predseda komisie môže do uplynutia lehoty na hlasovanie per rollam túto lehotu predĺžiť, najmä v prípade postupu podľa ods. 7 tohto článku alebo v prípade, keď si to v odôvodnených prípadoch bude vyžadovať zodpovedanie doplňujúcich otázok členov komisie podľa ods. 5., písm. d) tohto článku. Oznámenie o predĺžení lehoty na hlasovanie per rollam sa bezodkladne zašle všetkým členom komisie.
9. Člen komisie hlasuje per rollam v stanovenej lehote tak, že jednu z možností hlasovania zašle v e-mailovej správe formou „odpovedať všetkým“ na e-mailovú adresu odosielateľa, z ktorej mu bola výzva na hlasovanie odoslaná, ako aj všetkým ostatným členom komisie, ktorým bola výzva na hlasovanie per rollam zasielaná.
10. Ak člen komisie odošle jednu z možností hlasovania per rollam po stanovenej lehote alebo odošle správu, ktorá nekorešponduje s možnosťami hlasovania, jeho hlas sa považuje za neplatný.
11. Ak člen komisie nevyužije možnosť hlasovania per rollam, má sa za to, že nehlasoval.
12. Na hlasovanie per rollam sa primerane vzťahuje ustanovenie čl. 7, ods. 15 tohto štatútu.
13. Na prijatie stanoviska komisie hlasovaním per rollam je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie. Závery a odporúčania a iné formy rozhodnutí komisie sa prijímajú dvojtretinovou väčšinou hlasov členov komisie, ktorí sa riadne a včas zúčastnili na hlasovaní per rollam.
14. Predseda alebo ním poverený tajomník komisie oznámi výsledky hlasovania per rollam všetkým členom komisie do 3 pracovných dní odo dňa uplynutia lehoty na hlasovanie všetkým členom komisie.
15. O priebehu hlasovania per rollam sa spíše zápisnica, ktorá obsahuje:
 - a) označenie komisie, jej názov a sídlo,
 - b) označenie, že ide o zápisnicu o hlasovaní per rollam,
 - c) predmet rozhodnutia komisie a zoznam príloh, ktoré tvorili podklad rozhodnutia,
 - d) návrh rozhodnutia,
 - e) zoznam členov komisie, ktorým bola výzva na hlasovanie per rollam zaslaná,
 - f) údaj o čase zaslania výzvy na hlasovanie per rollam, o lehote na hlasovanie a o čase, kedy bolo hlasovanie ukončené,
 - g) údaj o počte členov komisie, ktorí zúčastnili hlasovania per rollam, z toho:
 - údaj o počte členov komisie, ktorí vyjadrili súhlas,
 - údaj o počte členov komisie, ktorí vyjadrili nesúhlas,
 - údaj o počte členov komisie, ktorí sa zdržali hlasovania,
 - údaj o počte členov komisie, ktorí vyjadrili hlasovali neplatne,
 - h) údaj o počte členov komisie, ktorí sa nezúčastnili hlasovania per rollam,
 - i) výsledok hlasovania per rollam,
 - j) odlišný názor člena komisie, ktorý vyjadril nesúhlas s prijatím návrhu rozhodnutia, ak o to požiada,
 - k) dôležité vyjadrenia členov komisie, ktoré boli zaslané počas hlasovania per rollam, ak to predseda komisie považuje za potrebné,
 - l) dátum vyhotovenia zápisnice,
 - m) podpis predsedu komisie a tajomníka komisie,
 - n) e-mailové správy členov komisie, ktoré sa týkajú spôsobu hlasovania per rollam.



15. Zápisnice o hlasovaní per rollam sa uchovávajú a archivujú v súlade s článkom 2, ods. 8 tohto štatútu.

Článok 9

Osobitné ustanovenia o posudzovaní etiky klinického skúšania

1. 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 a odôvodnenie záverov vyhodnotenia,
 - c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
 - d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
 - e) súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania 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 (ďalej len „príručka pre skúšajúceho“),
 - f) materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
 - g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v osobitnom predpise,
 - h) zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
 - i) úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,
 - j) spôsob výberu účastníkov,
 - k) multicentrické klinické skúšanie.
2. Komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; lehoty uvedené v ods. 3 tohto článku až do doručenia doplňujúcich informácií neplynú.
3. Komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole. Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, komisia písomne oznámi stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od doručenia žiadosti; pri týchto humánnych produktoch alebo humánnych liekoch sa môže lehota na vyjadrenie predĺžiť o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní. Ak sú predmetom klinického skúšania humánne produkty alebo humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neustanovuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.
4. Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý v žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Komisia musí vydať písomné stanovisko do 60 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 35 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisii všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.



5. Ak v prípade multicentrického skúšania, ktoré sa plánuje vykonať aj v OÚSA, nebude komisia zadávateľom požiadaná o podanie stanoviska k multicentrickému klinickému skúšaniu, právo komisie na podanie pripomienok k multicentrickému skúšaniu a príp. odporúčenie nevykonať multicentrické skúšanie v OÚSA zostáva zachované. V tom prípade adresuje komisia svoje pripomienky a odporúčenie multicentrickej komisii.

Článok 10

Náležitosti stanoviska komisie ku klinickému skúšaniu

1. Stanovisko komisie ku klinickému skúšaniu obsahuje:
 - a) názov a sídlo komisie,
 - b) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu predsedu komisie,
 - c) identifikačné údaje o zadávateľovi,
 - d) názov a sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má pracovisko,
 - e) názov a adresu pracoviska,
 - f) meno, priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho a skúšajúcich,
 - g) zoznam členov komisie, ktorí posudzovali žiadosť s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v komisii,
 - h) zoznam dokumentov, ktoré komisia posudzovala, s uvedením dátumov ich vydania, a to:
 1. názov a číslo alebo kód protokolu,
 2. zmeny v protokole,
 3. príručku pre skúšajúceho
 4. návrh textu informovaného súhlasu,
 5. doklad o poistení a odškodnení účastníkov,
 - i) výsledok posudzovania žiadosti o stanovisko komisie k etike klinického skúšania, ktorý obsahuje:
 1. súhlas alebo nesúhlas s vykonaním klinického skúšania,
 2. v prípade nesúhlasu s vykonaním klinického skúšania požiadavky, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu s vykonaním klinického skúšania,
 3. zrušenie už vydaného súhlasného vyjadrenia s uvedením dôvodov,
 - j) podpis predsedu komisie,
 - k) číslo rozhodnutia/stanoviska a dátum vydania stanoviska komisie.

Článok 11

Materiálno-technické zabezpečenie činnosti komisie

Konatelia OÚSA priestorovo, technicky a administratívne zabezpečujú činnosť komisie, najmä vhodné priestory na konanie zasadnutí komisie, prácu jej tajomníka ako aj na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, štatútu a rokovacieho poriadku komisie.



Článok 12 Záverečné ustanovenia

1. Zrušuje sa štatút etickej komisie zo dňa 01.07.2017.
2. Tento štatút nadobúda účinnosť dňa 01.04.2020.

V Bratislave, dňa 30.03.2020

Doc. MUDr. Juraj KAUSITZ, CSc.
konateľ
Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.

RNDr. Ing. Pavol ŠVEC, CSc.
konateľ
Onkologický ústav sv. Alžbety s.r.o.