

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE

I. Účel vydania

- (1) Tento Štatút etickej komisie (ďalej len „štatút“) vymedzuje predmet a rozsah činností, právomoci a povinnosti Etickej komisie (ďalej len „EK“). Štatút je vydávaný ako metodický pokyn, ktorým sa riadi činnosť EK a je záväzný pre všetkých členov EK.

II. Rozsah platnosti

- (1) Štatút je platný pre spoločnosť Penta Hospitals SK, a. s., Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, so sídlom Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota, IČO: 35 960 884.
- (2) Základné pojmy a skratky:

	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.
SOP	Štandardný operačný postup	forma riadenej dokumentácie popisujúca konkrétny postup zadefinovaná v zmysle SOP-SMK-001 Riadenie dokumentácie.
EK	Etická komisia	-
ZZ	zdravotnícke zariadenie	Zdravotnícke zariadenie typu nemocnica alebo poliklinika alebo ambulancia. <i>Bližšia definícia pojmu je uvedená v SOP-GR-001 Definovanie siete.</i>

III. Základné zodpovednosti

- (1) Za vypracovanie a následnú aktualizáciu tohto Štatútu je zodpovedný námestník pre liečebno – preventívnu starostlivosť v spolupráci s námestníkom pre ošetrovateľskú starostlivosť a koordinátorom kvality.
- (2) Koordinátor kvality ZZ zodpovedá za zverejnenie Štatútu vrátane formulárov a príloh na intranete Penta Hospitals v moduloch riadenej dokumentácie daného ZZ.
- (3) Riaditeľ ZZ je prostredníctvom koordinátora kvality ZZ zodpovedný za preukázateľné oboznámenie všetkých členov EK s týmto Štatútom.
- (4) Členovia EK sú povinní dodržiavať ustanovenia tohto Štatútu. Nedodržanie ustanovení tohto Štatútu zo strany člena EK môže byť zamestnávateľom vyhodnotený v závislosti od okolností, intenzity a následkov daného prípadu ako porušenie pracovných povinností a pracovnej disciplíny.
- (5) Odborným garantom je oddelenie/špecialista klinického výskumu siete Penta Hospitals SK.

IV. Zriaďovateľská pôsobnosť

- (1) EK je zriadená ako stály poradný a nezávislý orgán riaditeľa ZZ (úroveň ZZ) 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.
- (2) 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.

V. Vymedzenie cieľa a činnosti komisie

- (1) Prvoradou úlohou EK je chrániť zdravie, práva a bezpečnosť pacientov a účastníkov klinických skúšaní.
- (2) K hlavným funkciám komisie patrí:
 - A. 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.
 - B. Pri klinických skúšaníach, ktoré boli schválené a postupujú podľa Smernice 2001/20/ES Európskeho parlamentu a rady zo 4. apríla 2001 je úlohou etickej komisie sledovanie priebehu klinického skúšania a iných druhov biomedicínskeho výskumu a posudzovanie zadávateľom povinne oznamovaných skutočností, a to:
 - 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.
- (3) 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.

- (4) Činnosť lokálnej etickej komisie v bodoch 2 A, 2 B a 3 sa netýka klinických skúšaní, ktoré sa riadia a alebo ktoré boli podané na schválenie na regulačné úrady podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie 4. Tieto klinické skúšania a s nimi súvisiace povinnosti zadávateľov, posudzuje Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, zriadená ministerstvom zdravotníctva.
- (5) Posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
- (6) Posudzuje medicínsko-etický a právno-etický aspekt diagnostických a terapeutických metód a postupov a to najmä v prípade ich prvého použitia v zdravotníckom zariadení.
- (7) Plní ďalšie úlohy v súlade so svojim poslaním a aktuálnymi potrebami.

VI. Vznik, zánik členstva, povinnosti členov EK

- (1) Členstvo v EK vzniká menovaním zo strany riaditeľa ZZ odovzdaním menovacieho dekrétu.
- (2) EK je tvorená minimálne piatimi členmi. 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. Počet členov etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov etickej komisie.
- (3) Kontaktné údaje a aktuálny zoznam členov etickej komisie sú uvedené v prílohe č.1 tohto dokumentu.
- (4) Za účasť v EK nevzniká členom EK nárok na odmenu.
- (5) Pri výkone funkcie člena EK nie je možné zastúpenie, člen vykonáva funkciu výlučne osobne.
- (6) Podmienkami členstva v EK sú:
 - a) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena EK,
 - b) písomný súhlas člena EK so zverejnením mena, priezviska a informácie o členstve v EK,
 - c) písomný záväzok mlčanlivosti člena EK o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen EK dozvie v súvislosti so svojim členstvom v EK,
 - d) písomný záväzok člena EK oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v EK alebo vo vzťahu ku konkrétnej záležitosti posudzovanej EK.
- (7) Povinnosťou Riaditeľa ZZ je vytvárať v potrebnom rozsahu organizačné a materiálne podmienky pre prácu EK.
- (8) Členstvo v EK zaniká:
 - zrušením menovania zo strany riaditeľa ZZ,
 - písomným vzdaním sa členstva v EK zo strany menovaného člena EK
- (9) V prípade existencie skutočností predstavujúcich konflikt záujmov je člen EK, ktorého sa konflikt záujmov týka, povinný na to upozorniť Predsedu EK, príp. Riaditeľa ZZ. Takýto člen je z daného rokovania a rozhodovania EK vylúčený. V prípade ak by toto vylúčenie člena z daného rokovania EK spôsobilo neuznášania schopnosť EK, určí riaditeľ ZZ formou menovania, kto bude v predmetnej udalosti (posudzovaná klinická štúdia, posudzovaný projekt alebo problematika konflikt), zastupovať v EK pre prejednávanie predmetnej etickej udalosti vylúčeného člena.
- (10) Členov etickej komisie vymenúva a odvoláva riaditeľ organizácie na 4 ročné funkčné obdobie.

VII. Činnosť komisie

- (1) 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.
- (2) **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,
 - 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.

(3) **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.

VIII. Požiadavky a princípy dokumentácie a archivovania

(1) **Posudzovanie žiadosti**

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

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. 2 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. 3 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. 4. 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.

(2) Princípy prijímania rozhodnutí, hlasovanie

Rokovania etickej komisie zvoľáva 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.

(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:

- A. názov a sídlo etickej komisie,
- B. identifikačné údaje o zadávateľovi,
- C. meno, priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho a skúšajúcich, sídlo pracoviska, kde sa skúšanie bude vykonávať,
- D. presný názov klinického skúšania, identifikačné číslo protokolu, ak ide o žiadosť v súvislosti s klinickým skúšaním,
- E. zoznam posudzovaných dokumentov a hodnotenej dokumentácie,
- F. dátum rokovania,
- G. zoznam prítomných členov komisie s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v komisii s ich podpismi,
- H. 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,
- I. podpis predsedu a pečiatku komisie.

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

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 skutočnosť svedčiacu o rizikách klinického skúšania.

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

(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

IX. Hmotné zabezpečenie činnosti komisie

- (1) 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.

X. Ostatné ustanovenia

- (1) 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.
- (2) 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.

XI. Súvisiaca dokumentácia

Príloha č.1: Kontaktné údaje a aktuálny zoznam členov etickej komisie
Príloha č.2: Zoznam potrebnej dokumentácie k predkladanej žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania.
Príloha č.3: Cenník administratívnych výkonov etickej komisie
Príloha č.4: Výzva na úhradu poplatku za posúdenie žiadosti etickou komisiou
F-GR-004 Menovací dekrét člena etickej komisie
F-GR-015 Zápisnica zo zasadnutia etickej komisie
F-GR-016 Odvolávací dekrét

XII. Ostatné ustanovenia

- (1) Štatút nadobúda platnosť v nemocnici jeho schválením zo strany riaditeľa ZZ a zverejnením na intranete Penta Hospitals.
- (2) Štatút nadobúda platnosť a účinnosť na úrovni ZZ jeho uvoľnením do používania zo strany riaditeľa ZZ.
- (3) Spracovali:
Adriana Čechová, tajomník EK
MUDr. Ján Zachar | N-LPS
Mgr. Anna Antalová, MPH | N- OŠE
Ing. Jana Hanulová | Koordinátor kvality a marketingu

V Rimavskej Sobote, dňa: 14.06.2024

Penta Hospitals SK, a.s.

Všeobecná nemocnica
Šrobárova 1
979 12 Rimavská Sobota

MUDr. Dušan Suchý
Riaditeľ

Penta Hospitals SK, a. s.
Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota

Kontaktné údaje a aktuálny zoznam členov etickej komisie

Etická komisia	Meno, Priezvisko, titul	Email	Telefón
Predseda	MUDr. Andrej Slichó	andrej.slichó@pentahospitals.sk	+421 901 714 405
Podpredseda	MUDr. Juraj Ontko	juraj.ontko@interneuron.sk	+421 905 173 061
Tajomník	Adriana Čechová	adriana.cechova@pentahospitals.sk	+421 904 607 638
Člen	MUDr. Jana Hrablayová	jana.hrablayova@pentahospitals.sk	+421 907118 043
Člen	PharmDr. Zuzana Hizsnyanová	hizsnyan.zs@gmail.com	+421 905 934 442
Člen	MUDr. Marianna Kasáčová	marianna.kasacova@pentahospitals.sk	+421 908 420 959
Člen	Mgr. Anna Antalová, MPH	anna.antalova@pentahospitals.sk	+421 902 912 322
Člen	JUDr. Mário Keleti	mario.keleti@pmxmail.sk	+421 905 359 925
Člen	Ing. Jana Hanulová	jana.hanulova@pentahospitals.sk	+421 918 187 152

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.

Cenník administratívnych výkonov etickej komisie

Typ administratívneho výkonu	Kód admin. úkonu	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

Výzva na úhradu poplatku za posúdenie žiadosti etickou komisiou

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

Názov a sídlo nemocnice (dodávateľ)

IČO

DIČ

IČ DPH

Bankové spojenie

Číslo účtu

IBAN

SWIFT

Variabilný symbol

Konštantný symbol

Doplň zadávateľ v spolupráci s tajomníkom komisie

Špecifický symbol: kód administratívneho výkonu podľa prílohy č.3

Text:

Fakturujeme Vám administratívny poplatok za prejednanie klinickej štúdie.

Číslo protokolu

Číslo/kód klinického skúšania

Meno hlavného skúšajúceho

V, dňa

M E N O V A C Í D E K R É T

V súlade s článkom VI. Štatútu Etickej komisie Penta Hospitals SK, a. s., Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Vás

Titul, meno a priezvisko
Vymenúvam

za **Etickej komisie** Penta Hospitals SK, a. s., Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota. Členstvo v komisii je čestné. Všetky ďalšie práva a povinnosti člena komisie sú upravené v Štatúte Etickej komisie.

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, dňa

člen komisie

Zápisnica zo zasadnutia Etickej komisie

zo dňa

Program:

- 1.
- 2.

Zoznam predložených riadnych / mimoriadnych dokumentov, ktoré sú predmetom preskúmania, dôvod ich preskúmania, stručný popis dôvodov schválenia predložených dokumentov alebo neschválenia, výsledky jednotlivých hlasovaní, ako aj prijaté závery z rokovania komisie

- 1.
- 2.

V dňa:

.....
Predseda Etickej komisie

.....
Tajomník Etickej komisie

S návrhom Etickej komisie **súhlasím - nesúhlasím** a ukladám:

.....
.....

V dňa:

.....
Riaditeľ ZZ

Prílohy:

Rozdeľovník:

Tajomník Etickej komisie

Riaditeľ nemocnice

.....

Prezenčná listina

zo zasadania Etickej komisie konanej dňa

<i>Meno a priezvisko člena komisie / prizvanej osoby</i>	Podpis

V, dňa

ODVOLÁVACÍ DEKRÉT

V súlade s článkom VI. Štatútu Etickej komisie Penta Hospitals SK, a. s., Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Vás

Titul, meno a priezvisko
Odvolávam

člena Etickej komisie Penta Hospitals SK, a. s., Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota. Všetky ďalšie práva a povinnosti odvolaného člena komisie sú upravené v Štatúte Etickej komisie.

riaditeľ nemocnice

Prevzatie menovacieho 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 v záujme komisie nemožno oznamovať iným osobám.

V, dňa

člen komisie