

# 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 Nemocnica s poliklinikou Spišská Nová Ves, a.s. so sídlom Jánskeho 1, 052 01 Spišská Nová Ves IČO 36597350.
- (2) Základné pojmy a skratky:

|            |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <b>Biomedicínsky výskum</b>       | Získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku.                                                                                                                                                                                                                                                |
|            | <b>Etika</b>                      | Teória morálky, skúmajúca morálku alebo morálne relevantné konanie a jeho normy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|            | <b>Klinické skúšanie</b>          | 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. |
|            | <b>Správna klinická prax</b>      | 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.                                                                          |
| <b>SOP</b> | <b>Štandardný operačný postup</b> | forma riadenej dokumentácie popisujúca konkrétny postup zadefinovaná v zmysle SOP-SMK-001 Riadenie dokumentácie.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>EK</b>  | <b>Etická komisia</b>             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>ZZ</b>  | <b>zdravotnícke zariadenie</b>    | Zdravotnícke zariadenie typu nemocnica alebo poliklinika alebo ambulancia.<br><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 vyhodnotené v závislosti od okolností, intenzity a následkov daného prípadu ako porušenie pracovných povinností a pracovnej disciplíny.
- (5) Odborným garantom je oddelenie/specialista klinického výskumu siete Penta Hospitals SK.

- (5) Posudzuje medicínsko-etický a právno-etický aspekt diagnostických a terapeutických metód a postupov a to najmä v prípade ich prvého použitia v zdravotníckom zariadení.
- (6) 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 spravidla piatimi členmi (viď. tabuľka nižšie). 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. Členom etickej komisie je vždy aj zástupca menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve. 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:
  - skončením pracovného pomeru v organizácii, v ktorej bol člen menovaný do EK
  - 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 problematiky 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.

## 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.

**(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 z prerokovania 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:  
MUDr. Tomáš Mitřík | N-LPS  
Mgr. Júlia Hollová | N- OŠE  
Mgr. Helena Mokrišová | Koordinátor kvality a marketingu

v Spisový Hovj list, dňa: 28. 02. 2025

  
MUDr. Renáta Šuláková riaditeľ ZZ.

## Kontaktné údaje a aktuálny zoznam členov etickej komisie

| Etická komisia | Meno, Priezvisko, tituly | Email                               | Telefón          |
|----------------|--------------------------|-------------------------------------|------------------|
| Predseda       | MUDr. Adam Bevilaqua     | adam.bevilaqua@pentahospitals.sk    | +421 53 4199 502 |
| Člen           | Mgr. Júlia Hollová       | julia.hollova@pentahospitals.sk     | +421 905 263 632 |
| Člen           | MUDr. Ľudmila Lineková   | ludmila.linekova@pentahospitals.sk  | +421 908 367 802 |
| člen           | MUDr. Tomáš Mitrik       | tomas.mitrik@pentahospitals.sk      | +421 905 335 801 |
| Tajomník       | Adriana Novobilská       | adriana.novobilska@pentahospital.sk | +421 53 4199 415 |

## **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**

| Kód výkonu | POPIS VYKONU<br><i>Etická komisia</i> | VÝSLEDNÁ<br>CENA V EUR | DPH |
|------------|---------------------------------------|------------------------|-----|
| OPS_OST9   | Prerokovanie a vydanie stanoviska B   | 1000                   | 0%  |
| OPS_OST8   | Prerokovanie a vydanie stanoviska A   | 700                    | 0%  |
| OPS_OST13  | Posúdenie opravenej štúdie            | 200                    | 0%  |
| OPS_OST14  | Posúdenie dodatku štúdie              | 250                    | 0%  |
| OPS_OST10  | Prerokovanie a vydanie stanoviska C   | 400                    | 0%  |
| OPS_OST15  | Posudzovanie nežiadúcich účinkov      | 100                    | 0%  |
| OPS_OST17  | Dodatočné centrum                     | 100                    | 0%  |
| OPS_OST5   | Mimoriadne zasadnutie                 | 300                    | 0%  |

### Výzva na úhradu poplatku za posúdenie žiadosti etickou komisiou

Faktúra vystavená zadávateľovi musí obsahovať (**doplní ekonomický úsek nemocnice**):

Názov a sídlo nemocnice (dodávateľ)

IČO

DIČ

IČ DPH

Bankové spojenie

Číslo účtu

IBAN

SWIFT

Variabilný symbol

Konštantný symbol

#### **Doplní 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 Nemocnice s poliklinikou Spišská Nová Ves, a.s., Vás

\_\_\_\_\_  
Titul, meno a priezvisko  
**Vymenúvam**

za ..... **Etickej komisie** Nemocnice s poliklinikou Spišská Nová Ves, a.s.  
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

.....

V ....., dňa .....

## ODVOLÁVACÍ DEKRÉT

V súlade s článkom VI. Štatútu Etickej komisie Nemocnice s poliklinikou Spišská Nová Ves, a.s., Vás

---

Titul, meno a priezvisko  
**Odvolávam**

člena **Etickej komisie** Nemocnice s poliklinikou Spišská Nová Ves, a.s.,. 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