



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

Int. dok. č.:  
VP 3/2018  
Výtlačok č.: 1  
Lehota uloženia: 10 r

## VNÚTORNÝ PREDPIS č. 3/2018

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

<b>VP vypracoval:</b> Ing. Ľubica Červeňová prof. MUDr. Gabriela Nosáľová, DrSc.	<b>Dátum:</b> 1.2.2018	<b>Podpis:</b>
<b>VP prerokoval:</b> Vedenie JLF UK	<b>Dátum:</b> 16.4.2018	<b>Podpis:</b>
<b>VP schválil:</b> prof. MUDr. Ján Danko, CSc., dekan JLF UK	<b>Dátum:</b>	<b>Podpis:</b>
<b>Počet výtlačkov:</b> 2 Výtlačok č. 1 – Kancelária dekana Výtlačok č. 2 – Etická komisia pre klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a iný druh BV	<b>Platnosť od:</b> 16.4.2018	<b>Účinnosť od:</b> 16.4.2018

**Aktualizácia, zmeny a doplnky k vnútornému predpisu:**

<b>Zmena 1:</b> Dátum: 1. 3. 2020, zrušený VP č. 3/2020 Podpis:	<b>Zmena 2:</b> Dátum: Podpis:	<b>Zmena 3:</b> Dátum: Podpis:
---	--------------------------------------	--------------------------------------



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

Int. dok. č.:  
VP 3/2018  
Výtlačok č.: 1  
Lehota uloženia: 10 r

V súlade s čl. 22 ods. 2 písm. j) Štatútu Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine a po prerokovaní vo Vedení JLF UK v Martine dňa 16. apríla 2018 vydávam tento

**Š T A T Ú T**  
**Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine**  
**pre klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a**  
**akýkoľvek iný druh biomedicínskeho výskumu**

**Preambula**

Etická komisia Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine (ďalej len „JLF UK“) bola zriadená dňa 19. marca 2000 dekanom JLF UK za účelom posúdenia etickej stránky klinického skúšania liečiv, liečivých prípravkov a akéhokoľvek iného druhu biomedicínskeho výskumu. Etická komisia JLF UK v Martine pri svojej práci rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv, pri svojich rozhodovaniach uplatňuje a riadi sa Norimberským kódexom, Helsinskou deklaráciou, Listinou základných ľudských práv a slobôd, Protokolom o zákaze klonovania ľudských bytostí, Charte práv pacienta a národnými právnymi predpismi.

Etická komisia JLF UK v Martine pre klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh biomedicínskeho výskumu (ďalej aj „Etická komisia“) je nezávislou komisiou, pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje nezávisle.

**Článok 1**  
**Poslanie a náplň činnosti komisie**

- 1) Hlavnou úlohou Etickej komisie je kolektívne posudzovanie projektov výskumných úloh. Projekty klinického alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu vypracovávajú zodpovední riešitelia, ktorými sú vysokoškolskí učitelia, vedeckí pracovníci, erudovaní klinickí odborníci, študenti tretieho stupňa vysokoškolského štúdia a študenti JLF UK v Martine Univerzity Komenského v Bratislave.
- 2) Projekty klinického alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu sa predkladajú na posúdenie etickej komisii a to na určenom a predpísanom formulári, ktorý je zverejnený na webovej stránke fakulty. K žiadosti je potrebné priložiť protokol projektu s jasne definovaným cieľom, návrhom metódy a vedenia klinického skúšania, osobu zodpovednú za vykonanie klinického skúšania, zoznam skúšajúcich, informáciu pre pacienta v miestnom m jazyku a zaistenie poistenia. Osobná účasť zodpovedného riešiteľa projektu na zasadnutí Etickej komisie je bezpodmienečne potrebná.
- 3) Etická komisia sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripraveného klinického výskumu, klinického skúšania liečiv alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu, ktorý môže ovplyvniť živý organizmus z oblasti biológie,



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

Int. dok. č.:  
VP 3/2018  
Výtlačok č.: 1  
Lehota uloženia: 10 r

medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie (granty, dizertačné a diplomové práce). Dôsledne dbá na to, aby sa v štúdiách dodržiavali práva ľudských subjektov (pacientov alebo dobrovoľníkov).

- 4) Etická komisia sa vyjadruje k využívaniu všetkých nových diagnostických a liečebných metód, ktoré sú spojené so zdravotnou starostlivosťou aj keď nemajú výskumný charakter. Dôsledne dbá, aby prínos prevyšoval riziko a diskomfort novej metódy s rešpektovaním vôle pacienta a jeho primeranou informovanosťou.
- 5) Komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike biomedicínskeho výskumu alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na:
  - a) opodstatnenosť biomedicínskeho výskumu a jeho organizačné zabezpečenie,
  - b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 15a ods. 1 písm. a) zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a odôvodnenie záverov,
  - 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 produktu alebo skúšaného lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo lieku na človeku ,
  - f) materiálne 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 špecifických obmedzení uvedených v § 15b a 15c cit. zákona,
  - h) ustanovenia osobitného predpisu o odškodnení alebo náhrade pri odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
  - i) zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
  - j) úhrnnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitosti každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko,
  - k) spôsob náboru účastníkov,
  - l) dokladovanie oprávnenosti vykonávať biomedicínsky výskum (klinické skúšanie).
- 6) Pri schvaľovaní klinických štúdií Etická komisia na JLF UK v Martine prijíma rozhodnutia buď ako Lokálna etická komisia alebo ako Multicentrická etická komisia.
- 7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii tzv. multicentrickej pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

Int. dok. č.:  
VP 3/2018  
Výtlačok č.: 1  
Lehota uloženia: 10 r

stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí pred vydaním svojho stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole konzultovať obsah predmetného stanoviska s etickými komisiami všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní, pričom si vyžiada pred vydaním svojho stanoviska ich dielčie stanovisko ako lokálnej etickej komisie.

- 8) Etická komisia je povinná vydať písomné stanovisko k predloženému projektu, grantu, klinickej štúdiu, diplomovej alebo dizertačnej práci do 60 dní od jej zasadnutia. K zmene údajov v protokole sa musí písomne vyjadriť do 35 dní a k prijatiu rozhodnutia o génovej liečbe do 90 dní.
- 9) Prekladateľ klinickej štúdie je povinný uchovávať zdravotnú dokumentáciu 15 rokov po skončení štúdie.
- 10) Rozhodnutie Etickej komisie je definitívne a nie je možné sa proti nemu odvolať.

**Článok 2  
Zloženie a členstvo v komisii**

- 1) Etická komisia JLF UK v Martine je kolektívnym nezávislým orgánom, skladá sa najmenej zo 7 členov, jej celkový počet členov musí byť vždy nepárny.
- 2) Členov Etickej komisie JLF UK v Martine vymenúva a odvoláva dekan fakulty.
- 3) Členstvo v komisii je dobrovoľné. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
- 4) Členmi Etickej komisie JLF UK v Martine môžu byť zdravotnícki pracovníci z rôznych medicínskych odborov, odborov príslušných pre medicínsku etiku, zdravotnícku etiku a bioetiku, pracovníci iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť Etickej komisie a osoby bez medicínskej (biomedicínskej) alebo zdravotníckej kvalifikácie.
- 5) Počet členov Etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov etickej komisie.
- 6) Podmienkou členstva v komisii je:
  - a) bezúhonnosť,
  - b) požadované vzdelanie, skúsenosti a požadovaná odborná prax pre prácu v komisii,
  - c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
  - d) písomný záväzok mlčanlivosti 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,
  - e) písomný záväzok oznámiť dekanovi JLF UK skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov.



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

Int. dok. č.:  
VP 3/2018  
Výtlačok č.: 1  
Lehota uloženia: 10 r

- 7) Posúdenie etickej prijateľnosti biomedicínskeho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov etickej 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.
- 8) Etická komisia JLF UK v Martine pracuje v zložení: predseda, podpredseda, tajomník a členovia komisie. Predseda, podpredseda, tajomník ako aj členovia komisie sú osoby nezávislé od pokusného zariadenia, ktorého projekt pokusu sa hodnotí.
- 9) Funkčné obdobie predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie je časovo neobmedzené. Členstvo v komisii zaniká:
  - a) odvolaním predsedu, podpredsedu, tajomníka alebo člena komisie dekanom JLF UK,
  - b) písomným vzdaním sa členstva,
  - c) ukončením činnosti etickej komisie,
  - d) smrťou člena.
- 10) Člen komisie koná slobodne, podľa svojho svedomia, nie je viazaný príkazmi a je nezávislý od politických, ekonomických a iných vplyvov.

### **Článok 3**

#### **Predseda a podpredseda komisie**

- 1) Predsedu a podpredsedu komisie vymenúva a odvoláva dekan JLF UK. Predseda a podpredseda komisie za svoju činnosť zodpovedajú dekanovi.
- 2) Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu komisie je časovo neobmedzené.
- 3) Predseda komisie riadi činnosť komisie a plní najmä tieto úlohy:
  - a) zastupuje komisiu navonok,
  - b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie,
  - c) riadi činnosť komisie v období medzi jej zasadnutiami,
  - d) v spolupráci s tajomníkom komisie pripravuje program zasadnutí komisie, materiály a overuje správnosť zápisnice,
  - e) na základe požiadavky dekana JLF UK pripravuje podklady o činnosti komisie,
  - f) informuje dekana JLF UK v Martine o najdôležitejších skutočnostiach, odborných a legislatívnych otázkach, trendoch v oblasti etiky, medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu.
- 4) V čase neprítomnosti predsedu komisie ho v plnom rozsahu zastupuje podpredseda komisie. Podpredseda zastupuje predsedu komisie aj v prípade, ak je predseda komisie vykonávateľom alebo spoluvykonávateľom konkrétneho biomedicínskeho výskumu.



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

Int. dok. č.:  
VP 3/2018  
Výtlačok č.: 1  
Lehota uloženia: 10 r

#### **Článok 4 Tajomník komisie**

- 1) Tajomníka komisie do funkcie vymenúva a odvoláva dekan JLF UK na návrh predsedu komisie. Tajomník je zamestnancom JLF UK.
- 2) Tajomník komisie je členom komisie s riadnym hlasovacím právom.
- 3) Tajomník komisie plní najmä tieto úlohy:
  - a) zúčastňuje sa na každom zasadnutí komisie,
  - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
  - c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi,
  - d) na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a niektoré technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie,
  - e) zodpovedá za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie.
- 4) Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade skončenia funkcie podľa čl. 2 ods. 9 písm. a) až c) alebo ukončením pracovného pomeru, je tajomník povinný včas a zodpovedne odovzdať agendu, dokumentáciu a archív komisie novovymenovanému tajomníkovi v súčinnosti s predsedom komisie.

#### **Článok 5 Rokovanie komisie**

- 1) Komisia zasadá podľa potreby, spravidla raz za dva mesiace, najmenej však štyrikrát ročne.
- 2) Zasadnutia komisie zvoláva, vedie a vyhlasuje za ukončené predseda komisie.
- 3) S programom a podkladmi pre zasadnutie komisie musia byť jej členovia oboznámení najneskôr 7 dní pred začiatkom zasadnutia komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
- 4) Predkladateľ je povinný predložiť písomnú formu žiadosti najmenej 14 dní pred zasadnutím Etickej komisie.
- 5) Komisia rokuje, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov.
- 6) V odôvodnených prípadoch pri riešení niektorých závažných odborných otázok môže predseda komisie prizvať odborníkov rôznych vedeckých špecializácií – expertov, ktorí majú právo vyjadrovať sa k prerokúvaným otázkam bez hlasovacieho práva. Expert predkladá predsedovi podpísané vyhlásenie o mlčanlivosti podľa čl. 2 ods. 6 písm. d) tohto štatútu.
- 7) Zasadania komisie a všetky materiály spojené so zasadaním sú verejné.



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

Int. dok. č.:  
VP 3/2018  
Výtlačok č.: 1  
Lehota uloženia: 10 r

- 8) Predseda komisie môže vo výnimočných a mimoriadnych situáciách vo veciach, ktoré neznesú odklad, požiadať členov komisie o stanovisko „per rolam“. O záveroch z hlasovania „per rolam“ sa vyhotoví zápis a predloží sa informácia na najbližšom riadnom zasadnutí komisie.
- 9) Komisia prijíma stanoviská nadpolovičnou väčšinou prítomných členov.
- 10) Člen komisie, ktorý nesúhlasí s prijatým stanoviskom komisie má právo, aby bol jeho odlišný názor s odôvodnením pripojený k prijatému stanovisku.
- 11) Ďalšie podrobnosti sú upravené v rokovacom poriadku etickej komisie, ktorý vydáva dekan JLF UK.

### **Článok 6**

#### **Materiálno-technické a finančné zabezpečenie činnosti komisie**

- 1) JLF UK v Martine priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, a to najmä tak, že poskytuje:
  - vhodné priestory na konanie pravidelných rokovaní komisie a prácu jej tajomníka,
  - priestory na správnu archíváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov,
  - primerané množstvo kancelárskeho materiálu, kopírovacej a IT techniky.
- 2) JLF UK finančne zabezpečuje činnosť komisie (napr. úhradu cestovných náhrad prizvaným expertom, cestovného členom komisie za účasť na odborných podujatiach súvisiacich s činnosťou EK).
- 3) Poplatky za posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu od žiadateľov, ktorí nie sú zamestnancami alebo doktorandmi JLF UK v Martine, sa fakturujú. Výška poplatkov je upravená v Rokovacom poriadku Etickej komisie.
- 4) Takto získané príjmy sú určené na úhradu nákladov spojených s činnosťou etickej komisie, odborné posudzovanie štúdie, jej administráciu a dozor počas celej doby klinickej štúdie. Môžu byť použité napr. na:
  - úhradu odmien členom komisie, prizvaných expertov, za vypracovanie posudkov a odborných stanovísk, odmeny za odborné úkony znalcom z príslušného medicínskeho odboru, tajomníkovi komisie v závislosti od kvality a rozsahu vykonanej práce,
  - príspevok na prevádzkové náklady JLF UK,
  - výdavky na obstaranie odbornej literatúry, základných právnych predpisov, spotrebného materiálu,
  - primerané občerstvenie počas rokovania komisie,
  - iné výdavky súvisiace so zabezpečením činnosti komisie.



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jessenovej lekárskej fakulty UK v Martine pre  
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh  
biomedicínskeho výskumu

Int. dok. č.:  
VP 3/2018  
Výtlačok č.: 1  
Lehota uloženia: 10 r

**Článok 7  
Zloženie komisie**

Etická komisia JLF UK v Martine pre klinický výskum a klinické skúšanie liečiv a akýkoľvek iný druh biomedicínskeho výskumu pracuje v zložení:

- Predseda:** prof. MUDr. Gabriela Nosáľová, DrSc. (farmakológ)  
**Podpredseda:** prof. MUDr. Miloš Tatár, CSc. (patologický fyziológ)  
**Tajomníčka:** Jana Suržinová (nelekár – laik, nezávislý člen)  
**Členovia:** prof. MUDr. Eva Rozborilová, CSc. (pneumológ)  
prof. MUDr. Andrea Čalkovská, PhD. (fyziologička)  
prof. MUDr. Peter Galajda, CSc. (vnútorné choroby)  
prof. MUDr. Mirko Zibolen, CSc. (neonatológ)  
Ing. Anna Lepejová, CSc. (nelekár – laik, nezávislý člen)  
Ing. Jana Kurhajcová (nelekár – laik, nezávislý člen)  
Mgr. Juraj Čáp, PhD. (filozof)  
JUDr. Vladimír Kašuba, PhD. (právnik, nezávislý člen)

**Čl. 8  
Prechodné a záverečné ustanovenia**

- 1) Zrušuje sa Štatút Etickej komisie JLF UK v Martine zo dňa 17.05.2016 v platnom znení a vnútorný predpis č. 32/2017 Rozhodnutie dekana Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Martine o vymenovaní Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine.
- 2) Štatút možno meniť, dopĺňať a aktualizovať formou písomných dodatkov.
- 3) Tento štatút nadobúda platnosť a účinnosť dňa 16. apríla 2018.

**prof. MUDr. Ján Danko, CSc.**  
dekan JLF UK v Martine