	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: VP 41/2023 Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10 r
	Rokovací poriadok Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine Univerzity Komenského v Bratislave	


## VNÚTORNÝ PREDPIS č. 41/2023

Rokovací poriadok Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine  
Univerzity Komenského v Bratislave

<b>VP vypracoval:</b> prof. Mgr. MUDr. Juraj Mokry, PhD.	<b>Dátum:</b> 05.10.2023	<b>Podpis:</b>
<b>VP prerokoval:</b> Vedenie JLF UK	<b>Dátum:</b> 09.10.2023	<b>Podpis:</b>
<b>VP schválil:</b> prof. MUDr. Andrea Čalkovská, DrSc., dekanke JLF UK	<b>Dátum:</b> 09.10.2023	<b>Podpis:</b>
<b>Počet výtlačkov: 2</b> Výtlačok č. 1 – Kancelária dekanke Výtlačok č. 2 – Etická komisia JLF UK	<b>Platnosť od:</b> 09.10.2023	<b>Účinnosť od:</b> 10.10.2023


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

<b>Zmena 1:</b> Dátum: Podpis:	<b>Zmena 2:</b> Dátum: Podpis:	<b>Zmena 3:</b> Dátum: Podpis:
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: VP 41/2023 Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10 r
	Rokovací poriadok Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine Univerzity Komenského v Bratislave	

## Obsah

Článok 1 Rokovanie komisie .....	3
Článok 2 Posudzovanie žiadostí .....	3
Článok 3 Rozhodovanie a prijímanie stanovísk komisie .....	5
Článok 4 Oznámenie žiadateľovi o rozhodnutí komisie .....	5
Článok 5 Sledovanie priebehu klinickej štúdie .....	6
Článok 6 Archivácia .....	7
Článok 7 Záverečné ustanovenia .....	7

	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: VP 41/2023
	Rokovací poriadok Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine Univerzity Komenského v Bratislave	Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10 r

V súlade s čl. 40 ods. 2 vnútorného predpisu Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine, Univerzity Komenského v Bratislave (ďalej aj „JLF UK“) č. 12/2023 Štatút JLF UK a po prerokovaní vo Vedení JLF UK v Martine dňa 9. októbra 2023 vydávam tento

## ROKOVACÍ PORIADOK


### Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Martine

#### Článok 1 Rokovanie komisie


1. Zasadnutie Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Martine (ďalej ako „Etickej komisie“ alebo „komisie“) zvoláva predseda komisie podľa potreby, spravidla raz za dva mesiace, najmenej štyrikrát ročne. V prípade naliehavej potreby môže predseda etickej komisie zvolať mimoriadne zasadnutie.
2. Predseda komisie oznamuje členom komisie (písomne alebo cez e-mail) termín najbližšieho zasadnutia komisie najneskôr 7 dní pred termínom zasadnutia ako aj Program zasadnutia komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
3. Zasadnutie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho iba členovia etickej komisie a prizvaní predkladatelia projektov výskumu alebo klinických štúdií, prípadne pozvaní externí experti. V prípade potreby etická komisia prizve na zasadnutie určitého bodu programu odborníka, ktorý nemá hlasovacie právo. V odôvodnených prípadoch sú prizvaní aj zástupcovia subjektov hodnotenia. O ich prizvaní rozhoduje predseda etickej komisie alebo ním poverený člen komisie.
4. Komisia rokuje, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov.
5. Zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou zasadnutia komisie sú dôverné, s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov, priamo určených na zverejnenie.
6. Predseda komisie môže vo výnimočných a mimoriadnych situáciách vo veciach, ktoré neznosú odklad, požiadať členov komisie o stanovisko „*per rollam*“. O záveroch z hlasovania „*per rollam*“ sa vyhotoví zápis a predloží sa informácia na najbližšom riadnom zasadnutí komisie.

#### Článok 2 Posudzovanie žiadostí

1. Komisia posudzuje návrhy klinických štúdií na základe písomnej žiadosti podanej zodpovedným skúšajúcim alebo zadávateľom klinickej štúdie, návrhy projektov klinického výskumu, zavedenia nových diagnostických a terapeutických metód, návrhy výskumných projektov s použitím experimentálnych zvierat alebo projekty akéhokoľvek iného typu biomedicínskeho výskumu.
2. K posúdeniu uvedených projektov etickou komisiou je potrebná nasledovná dokumentácia:
  - písomná žiadosť zodpovedného riešiteľa - vyplnený formulár, ktorý je možné získať na webovej stránke Etickej komisie JLF UK v Martine,
  - v prípade predkladania a schvaľovania projektov grantových výskumných úloh, či už experimentálneho, klinického alebo iného typu biomedicínskeho výskumu, je potrebné pripojiť celú projektovú dokumentáciu,
  - ak ide o posúdenie klinického skúšania liečiva, ktoré nie je registrované v Slovenskej republike, je potrebné priložiť kompletnú dokumentáciu týkajúcu sa farmakodynamickej, farmakokinetickej a toxikologickej stránky skúšaného liečiva v rozsahu Informácie pre skúšajúceho (*Clinical Investigator Brochure – CIB*),

	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: VP 41/2023 Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10 r
	Rokovací poriadok Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine Univerzity Komenského v Bratislave	

- formulár pre záznamy o hodnotených subjektoch (*Case Report Form – CRF*),
  - súhrnnú informáciu o liečive alebo o liečivom prípravku (*Summary of Product Characteristics – SPC*),
  - profesijný životopis hlavného skúšajúceho, vrátane údajov o jeho odbornej a vedeckej kvalifikácii,
  - text informácie pre pacienta v slovenskom jazyku,
  - text informovaného súhlasu v slovenskom jazyku,
  - informáciu o zabezpečení prípadnej kompenzácie subjektu v klinickom sledovaní (poistenie),
  - spôsob výberu a náboru subjektov, vrátane textu poskytovanej informácie (inzerátu),
  - projekt musí obsahovať zoznam skúšajúcich a miesto realizácie klinického skúšania sledovaného liečiva.
3. Komisia hodnotí predovšetkým úplnosť informácií poskytnutých navrhovateľom grantového projektu/ klinickej štúdie, pomer rizika a prínosu pre subjekty hodnotenia, vhodnosť navrhnutého protokolu, kvalifikáciu a skúsenosti zodpovedného skúšajúceho alebo vedúceho výskumného projektu, schopnosť zdravotníckeho zariadenia vykonať navrhovanú štúdiu, dostatočné lekárske sledovanie subjektov hodnotenia, dostatočnosť monitoringu priebehu klinickej štúdie, úplnosť a dostatočnosť informácií poskytovaných subjektom hodnotenia, spôsob získavania subjektov, odmeny a náhrady subjektom hodnotenia, spôsob získavania informovaného súhlasu od subjektov hodnotenia alebo ich zákonných zástupcov.
  4. Pri hodnotení výskumných projektov s použitím laboratórnych experimentálnych zvierat posudzuje, či predložený projekt nie je v rozpore s požiadavkami na ochranu zvierat, ktoré vyplývajú z nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z.z. a vyhlášky č. 436/2012 Z.z. v platnom znení.
  5. Potrebná dokumentácia, ktorá má byť etickou komisiou prerokovaná, sa odovzdáva v slovenskom alebo anglickom jazyku predsedovi komisie minimálne 14 dní pred termínom zasadnutia etickej komisie, na ktorej má byť projekt schvaľovaný.
  6. Komisia eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia a včas informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti. V prípade potreby si komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu štúdie/projektu.
  7. Svoje požiadavky oznamuje etická komisia žiadateľovi spolu s upozornením, že štúdia alebo projekt nesmú byť začaté bez predchádzajúceho súhlasného stanoviska etickej komisie.
  8. Poplatky za prerokovanie klinickej štúdie v Etickej komisii sú určené takto:
    - a) multicentrické klinické hodnotenie, pri ktorom Etická komisia funguje ako multicentrická: 1 500,00 EUR
    - b) multicentrické klinické hodnotenie, pri ktorom Etická komisia funguje ako lokálna: 700,00 EUR
    - c) monocentrické klinické hodnotenie: 700,00 EUR
    - d) nové posúdenie opravenej klinickej štúdie (ide o nové podanie klinickej štúdie, ktoré bolo už raz zamietnuté a má rovnaké EduraCT číslo): 200,00 EUR
    - e) posúdenie dodatku k protokolu: 200,00 EUR
  9. Zaplatenie príslušného poplatku je podmienkou na zaradenie klinickej štúdie alebo jej dodatku do programu rokovania etickej komisie.
  10. Projekty experimentálneho, klinického alebo iného biomedicínskeho výskumu, ktoré predkladajú zamestnanci a/alebo študenti Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Martine v rámci riešenia grantových úloh, posudzuje komisia bez úhrady.

	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: VP 41/2023
	Rokovací poriadok Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine Univerzity Komenského v Bratislave	Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10 r


11. 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.
12. Predseda komisie alebo ním poverený zástupca určí člena komisie alebo externého konzultanta, ktorý preštuduje predloženú dokumentáciu posudzovaného projektu/štúdie a prednesie svoje stanovisko na zasadnutí komisie.

### **Článok 3 Rozhodovanie a prijímanie stanovísk komisie**

1. Komisia prijíma svoje rozhodnutie hlasovaním.
2. Hlasovania sa zúčastňujú výlučne menovaní členovia komisie. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov komisie vrátane predsedu komisie.
3. Rozhodnutie sa schvaľuje nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov komisie, pokiaľ zákon neustanovuje inak (§ 5 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z.z. – dvojtretinovou väčšinou všetkých členov). Člen komisie, ktorý nesúhlasí s prijatým stanoviskom komisie alebo hlasuje proti prijatiu návrhu, má právo, aby bol jeho odlišný názor s odôvodnením pripojený k prijatému stanovisku.
4. Členovia komisie, u ktorých by pri posudzovaní návrhu konkrétneho projektu/štúdie mohli ísť o stret záujmov, sa prerokovávaná ani hlasovania nezúčastnia.
5. Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, na túto skutočnosť upozorní žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 1 mesiaca od doručenia upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.
6. Z každého zasadania komisie sa vyhotovuje zápis, ktorý obsahuje: dátum a miesto konania, zoznam prítomných členov (prezenčná listina), zoznam prítomných prizvaných hostí, hlavné body diskusie, záznam o rozhodnutí vrátane výsledkov hlasovania, podpis predsedu komisie.
7. Členovia komisie sú povinní rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácií, údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou komisie v súlade s právnymi predpismi a rokovacím poriadkom komisie.

### **Článok 4 Oznámenie žiadateľovi o rozhodnutí komisie**


1. Etická komisia je povinná vydať písomné stanovisko k predloženému projektu, grantu, klinickej štúdii, diplomovej alebo dizertačnej práci do 60 dní od prijatia žiadosti. K zmene údajov v protokole sa musí písomne vyjadriť do 35 dní a k prijatiu rozhodnutia o gémovej liečbe do 90 dní.
2. Písomné rozhodnutie musí obsahovať:
  - názov a adresu komisie,
  - presný názov grantového projektu/klinickej štúdie, ktorej protokol bol hodnotený (identifikačné číslo protokolu),
  - meno žiadateľa a meno alebo názov zadávateľa,
  - zoznam hodnotenej dokumentácie (dátum hodnoteného protokolu),
  - mená členov komisie prítomných na rokovaní,
  - záver/rozhodnutie komisie,
  - v prípade súhlasu komisie upozornenie zodpovedného skúšajúceho, resp. zodpovedného riešiteľa najmä na povinnosť:
    - i. pred začatím štúdie/projektu získať súhlasné stanovisko ŠÚKL k predmetnej štúdii,
    - ii. predložiť na posúdenie komisie všetky nové dodatky protokolu pred ich uplatnením pri riešení projektu/štúdie; výnimku tvoria dodatky, ktoré sú určené k eliminácii

	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: VP 41/2023
	Rokovací poriadok Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine Univerzity Komenského v Bratislave	Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10 r

- bezprostredných rizík pre subjekty hodnotenia a tie dodatky, ktoré sú administratívneho charakteru - tieto musia byť dodatočne nahlásené komisii,
- iii. predložiť na posúdenie komisii zmeny protokolu projektu/štúdie,
  - iv. ihneď ohlásiť komisii všetky závažné neočakávané príhody (nežiaduce účinky, ktoré vyvolali ťažké poškodenie zdravia až smrť subjektu hodnotenia),
  - v. ohlásiť komisii všetky nové informácie, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť subjektov hodnotenia alebo priebeh klinického hodnotenia,
  - vi. podať komisii správu o priebehu klinického hodnotenia (vrátane hlásenia nežiaducich účinkov) a to raz ročne v jeho priebehu a pri jeho ukončení.
- v prípade nesúhlasu komisie uviesť jasný dôvod zamietnutia žiadosti,
  - dátum a podpis.
3. Komisia môže svoje rozhodnutie oznámiť i na formulári, ktorý predloží zadávateľ projektu/štúdie.

#### **Článok 5 Sledovanie priebehu klinickej štúdie**

1. Komisia požaduje písomnú správu o priebehu klinickej štúdie 1x ročne. V odôvodnených prípadoch môže byť správa vyžadovaná častejšie. Správa sa zasiela predsedovi komisie alebo ním poverenému členovi.
2. Správa musí obsahovať:
  - Stručný popis priebehu štúdie,
  - administratívne zmeny a zmeny skúšajúcich,
  - počet zaradených subjektov hodnotenia z celkového plánovaného počtu,
  - súhrn závažných nežiaducich účinkov lieku zaznamenaných v centre, ktorému komisia vydala povolenie,
  - súhrn závažných nežiaducich účinkov lieku vo všetkých zúčastnených centrách,
  - nové poznatky o liečive vo vzťahu k profilu lieku, jeho bezpečnosti a účinnosti,
  - informáciu o prípadných zásahoch etických komisií do priebehu štúdie v iných centrách,
  - informáciu o prípadných zásahoch zadávateľa a všetkých zmenách protokolu a doplnkoch,
  - počet a výsledky auditov.
3. Dodatky alebo zmeny protokolu sa priebežne zasielajú predsedovi komisie, ktorý ich predloží na prerokovanie na najbližšom zasadnutí komisie. Zasadnutia sa zúčastní aj zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený skúšajúci, ktorý oboznámi komisiu s požadovanými dodatkami alebo zmenami protokolu.
4. Predseda komisie písomne vyrozumie žiadateľa o rozhodnutí komisie do 35 dní od prijatia žiadosti o dodatok alebo zmenu protokolu.
5. Doručenie dodatkov administratívneho charakteru komisia potvrdzuje žiadateľovi písomne.
6. Správy o závažných neočakávaných nežiaducich účinkoch lieku, o nových informáciách, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť subjektov hodnotenia alebo priebeh klinického hodnotenia, o zmenách, ktoré zvyšujú riziko subjektov hodnotenia alebo výrazne ovplyvniť priebeh štúdie, sú zasielané predsedovi komisie, ktorý ich posudzuje a predloží k prerokovaniu na najbližšom zasadnutí komisie. V prípade potreby koná predseda menom komisie okamžite. Akékoľvek takéto rozhodnutie predkladá k posúdeniu komisii na jej najbližšom zasadnutí.
7. Komisia po prerokovaní posúdi, či je potrebná písomná odpoveď na zaslané informácie.

	<b>UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE</b> <b>JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE</b>	Int. dok. č.: VP 41/2023 Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10 r
	Rokovací poriadok Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine Univerzity Komenského v Bratislave	

8. V prípade písomnej odpovede je táto zaslaná predsedom komisie alebo iným povereným členom komisie do 10 dní od prerokovania.
9. Komisia môže zrušiť súhlas s vykonávaním klinickej štúdie, pokiaľ sa objavia informácie svedčiace pre negatívne ovplyvnenie pomeru prospechu a rizika klinickej štúdie. Predseda informuje o zrušení súhlasu žiadateľa neodkladne.
10. Písomné rozhodnutia komisie musia obsahovať náležitosti podľa čl. 4 ods. 2 tohto vnútorného predpisu.
11. Komisia vyžaduje písomné oznámenie o ukončení projektovej úlohy, klinickej štúdie alebo inej formy biomedicínskeho výskumu.

#### Článok 6 Archivácia

1. Komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:
  - zoznam členov komisie, štatút, rokovací poriadok,
  - všetky podklady, ktoré zaslali žiadatelia na adresu komisie,
  - všetku korešpondenciu komisie so žiadateľmi a zúčastnenými stranami,
  - zápisnice zo všetkých zasadnutí komisie,
  - všetku dokumentáciu a korešpondenciu týkajúcu sa priebežného sledovania klinickej štúdie/grantového projektu alebo inej formy biomedicínskeho výskumu,
  - oznámenie o ukončení resp. predčasnom ukončení štúdie/grantového projektu alebo biomedicínskeho výskumu vrátane dôvodu pre predčasné ukončenie.
2. Za riadnu archiváciu je zodpovedný tajomník komisie.
3. Dokumentácia musí byť uchovávaná v uzamknutom priestore.
4. Dokumentácia sa uchováva po dobu 15 rokov od dátumu ukončenia klinickej štúdie, grantovej výskumnej úlohy alebo inej formy biomedicínskeho výskumu, pokiaľ zákon neukladá inak (§ 5 ods. 5 zákona č. 576/2004 Z.z. – 20 rokov).
5. Na požiadanie sa dokumentácia môže poskytnúť k nahliadnutiu oprávneným slovenským alebo zahraničným kontrolným orgánom.

#### Článok 7 Záverečné ustanovenia

1. Tento vnútorný predpis nahrádza vnútorný predpis č. 6/2020 Rokovací poriadok Etickej komisie JLF UK v Martine zo dňa 3. februára 2020, ktorého platnosť a účinnosť skončila k 31. 08. 2023.
2. Tento Rokovací poriadok možno meniť, dopĺňať a aktualizovať formou písomných dodatkov.
3. Tento Rokovací poriadok nadobúda platnosť dňom schválenia vo Vedení JLF UK a účinnosť dňa 10. októbra 2023.

**prof. MUDr. Andrea Čalkovská, DrSc.**  
 dekanica JLF UK v Martine