VNÚTORNÝ PREDPIS č. 22/2026

Štatút Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine
Univerzity Komenského v Bratislave

VP vypracoval: prof. MUDr. Mgr. Juraj Mokrý, PhD.	**Dátum:** 23. 10. 2026	**Podpis:**
VP prerokoval: Vedenie JLF UK	**Dátum:** 27. 10. 2026	**Podpis:**
VP schválil: prof. MUDr. Andrea Čalkovská, DrSc., dekanka JLF UK	**Dátum:** 27. 10. 2026	**Podpis:**
Počet originálov: 2 Originál č. 1 – Kancelária dekanky JLF UK Originál č. 2 – Etická komisia JLF UK	**Platnosť od:** 27. 10. 2026	**Účinnosť od:** 28. 10. 2026

Aktualizácia, zmeny a doplnky k vnútornému predpisu:

Zmena 1: Dátum: Podpis:	**Zmena 2:** Dátum: Podpis:	**Zmena 3:** Dátum: Podpis:

Obsah

Preambula....3
Článok 1 Poslanie a náplň činnosti komisie....3
Článok 2 Zloženie a členstvo v komisii....6
Článok 3 Predseda a podpredseda komisie....7
Článok 4 Tajomník komisie....7
Článok 5 Rokovanie komisie....8
Článok 6 Materiálno-technické a finančné zabezpečenie činnosti komisie....8
Článok 7 Prechodné a záverečné ustanovenia....9

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, v súlade s § 5 ods. 7 zákona č. 576/2004 Z.z o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a po prerokovaní vo Vedení JLF UK v Martine dňa 27. októbra 2026 vydávam tento

Štatút Etickej komisie
Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine Univerzity Komenského v Bratislave

Preambula

Etická komisia 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 ako aj posudzovania experimentálnej činnosti na zvieratách.

Etická komisia JLF UK (ďalej len „Etická komisia" alebo „komisia") 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 (vrátane zákona č. 362/2011 Z.z., zákona č. 576/2004 Z.z., nariadenia vlády č. 377/2012 Z.z. a vyhlášky č. 436/2012 Z. z. v platnom znení) týkajúcimi sa dodržiavania etických princípov pri experimentálnych prácach s použitím laboratórnych zvierat.

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 výskumných projektov.
2) Etická komisia posudzuje aj projekty klinického alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu vypracované zodpovednými riešiteľmi, ktorými sú vysokoškolskí učitelia, vedeckí pracovníci a študenti JLF UK, a to najmä v rámci riešenia záverečných prác (bakalárskych, diplomových, dizertačných) a riešenia projektov národných a medzinárodných schém, pokiaľ nie sú realizované len v Univerzitnej nemocnici Martin (ďalej aj ako „UNM").[1]
3) Projekty klinického alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu sa predkladajú na posúdenie etickej komisii 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 jazyku a zaistenie poistenia. Osobná účasť zodpovedného riešiteľa projektu na zasadnutí Etickej komisie je nevyhnutná.
4) Etická komisia sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripraveného klinického výskumu, klinického skúšania liečiv alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu, ktorý

[1] Etickú prijateľnosť projektov klinického alebo akéhokoľvek biomedicínskeho výskumu realizovaného v rámci UNM zamestnancami UNM ako aj zodpovednými riešiteľmi, ktorí sú vysokoškolskými učiteľmi, vedeckými pracovníkmi a študenti JLF UK, vrátane riešenia záverečných prác (bakalárskych, diplomových, dizertačných) a riešenia projektov národných a medzinárodných schém (napr. APVV, VEGA) ako aj projektov financovaných z iných zdrojov, posudzuje Etická komisia UNM.

môže ovplyvniť živý organizmus z oblasti biológie, 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).

5) 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.
6) 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 § 30 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 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 § 31 a 32 zákona č. 362/2011 Z.z.,
   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).
7) Pri posudzovaní klinických štúdií Etická komisia na JLF UK v Martine prijíma stanovisko buď ako Lokálna etická komisia alebo ako Multicentrická etická komisia.
8) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie tzv. multicentrickej 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 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.

9) Prekladateľ klinickej štúdie je povinný uchovávať zdravotnú dokumentáciu 15 rokov po skončení štúdie.
10) Etická komisia posudzuje projekty experimentálneho výskumu (akékoľvek druhy postupov vrátane zavádzania nových metód skúšania liečiv alebo liečivých prípravkov, pri ktorých sa použijú experimentálne zvieratá) vypracované zodpovednými riešiteľmi, ktorými sú vysokoškolskí učitelia, vedeckí pracovníci a študenti JLF UK, a to najmä v rámci riešenia záverečných prác (bakalárskych, diplomových, dizertačných) a riešenia projektov národných a medzinárodných schém.
11) Projekty experimentálneho výskumu sa predkladajú na posúdenie Etickej komisii na určenom a predpísanom formulári, ktorý je zverejnený na webovej stránke fakulty. K žiadosti je potrebné priložiť protokol projektu s jasne definovaným cieľom, doklad z medzinárodných registrov o overení existencie alternatívnych metód, podrobný popis dodržiavania zásad 3 R (*Reduction* – zníženie, *Replacement* – nahradenie, *Refinement* – zjemnenie), presnú organizáciu štúdie a zoznam osôb podieľajúcich sa na daných postupoch. Osobná účasť zodpovedného riešiteľa projektu na zasadnutí Etickej komisie je nevyhnutná. Po súhlasnom vyjadrení Etickej komisie zodpovedný riešiteľ projektu požiada Štátnu veterinárnu a potravinovú správu SR v Bratislave o schválenie výskumného projektu s použitím v projekte uvedených experimentálnych zvierat.
12) Etická komisia sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripravovaného experimentálneho projektu. Dôsledne dbá na to, aby sa v postupoch dodržiavali *welfare* experimentálnych zvierat a aby boli v súlade s požiadavkami podľa § 36 nariadenia vlády č. 377/2012 Z.z. Etická komisia pri posudzovaní štúdie žiada, aby boli jasne deklarované počty a druh zvierat použitých v projekte.
13) Etická komisia posudzuje akékoľvek druhy postupov, v ktorých sa použijú experimentálne zvieratá. V prípade nesúladu projektu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa nariadenia vlády č. 377/2012 Z.z. a vyhlášky č. 436/2012 Z. z. v platných zneniach odporučí predkladateľovi projektu upraviť tú časť projektu, v ktorej bol zistený nesúlad.
14) Etická komisia sa v prípade potreby vyjadruje aj k zavádzaniu nových metód skúšania liečiv alebo liečivých prípravkov, pri ktorých sa použijú experimentálne zvieratá.
15) Členovia Etickej komisie, po dohode s vedúcim experimentálneho zverinca, majú právo vykonať inšpekciu zverinca, s cieľom kontroly ustajnenia zvierat, starostlivosti o zvieratá, kontroly výkonu eutanázie a manipulácie so zvieratami. Výsledkom inšpekcie je zápis z kontroly, ktorý sa odovzdáva vedúcemu zverinca a ostatným zainteresovaným vedúcim pracovníkom.
16) Etická komisia je povinná vydať písomné stanovisko k predloženému projektu, grantu, experimentálnej 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 stanoviska o génovej liečbe do 90 dní.
17) Stanovisko Etickej komisie je definitívne a nie je možné sa proti nemu odvolať.

Článok 2
Zloženie a členstvo v komisii

1) Etická komisia je kolektívnym nezávislým orgánom. Skladá sa najmenej z 7 členov, jej celkový počet členov musí byť vždy nepárny.
2) Členov Etickej komisie vymenúva a odvoláva dekan fakulty.
3) Členstvo v komisii je dobrovoľné. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
4) Členmi Etickej komisie 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.
7) Posúdenie etickej prijateľnosti biomedicínskeho a experimentálneho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov etickej komisie. Pri hodnotení vedeckých, právnych a etických aspektov plánovaného biomedicínskeho a experimentálneho výskumu sa musí primerane zohľadniť vedecko-odborné hľadisko a hľadisko tých členov komisie, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.
8) Etická komisia pracuje v zložení: predseda, podpredseda, tajomník a členovia komisie.
9) Funkčné obdobie predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie je časovo neobmedzené. Členstvo v komisii zaniká:
   a) odvolaním predsedu, podpredsedu, tajomníka alebo členov 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.
11) Etická komisia JLF UK pracuje v súlade s týmto Štatútom a Rokovacím poriadkom Etickej komisie v takom zložení, aby boli zastúpené teoretické, predklinické, klinické a ďalšie zdravotnícke odbory, ďalej nelekári a právnik.

Článok 3
Predseda a podpredseda komisie

1) Predsedu a podpredsedu Etickej 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 o najdôležitejších skutočnostiach, odborných a legislatívnych otázkach, trendoch v oblasti etiky, medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu.
4) Predseda a podpredseda komisie nesmú byť z rovnakého užívateľského zariadenia.
5) 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 posudzovaného projektu biomedicínskeho výskumu.
6) Predseda Etickej komisie je osoba nezávislá od užívateľského zariadenia, ktorého experimentálny projekt sa hodnotí. V prípade posudzovania projektu predloženého zamestnancom užívateľského zariadenia, ktorého zamestnancom je predseda Etickej komisie, predsedom Etickej komisie pre projekt sa stáva automaticky podpredseda Etickej komisie.

Článok 4
Tajomník komisie

1) Tajomníka Etickej komisie do funkcie vymenúva a odvoláva dekan JLF UK na návrh predsedu komisie. Tajomník komisie 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 na Etickú komisiu 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 neverejné.
8) Predseda komisie môže vo výnimočných a mimoriadnych situáciách vo veciach, ktoré neznesú 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.
9) Komisia prijíma stanoviská nadpolovičnou väčšinou prítomných členov, pokiaľ zákon neustanovuje inak (zákon č. 576/2004 Z.z. a zákon č. 362/2011 Z.z. – dvojtretinovou väčšinou všetkých 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 priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť Etickej komisie, a to najmä tak, že poskytuje:
   - vhodné priestory na konanie pravidelných rokovaní komisie a prácu jej tajomníka,
   - priestory na správnu archiváciu 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 Etickej komisie).
3) Poplatky za posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu od žiadateľov, ktorí nie sú zamestnancami alebo študentmi JLF UK, 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.
- iné výdavky súvisiace so zabezpečením činnosti komisie.

Článok 7
Prechodné a záverečné ustanovenia

1) Tento vnútorný predpis nahrádza vnútorný predpis č. 40/2023 Štatút Etickej komisie JLF UK v Martine, ktorého platnosť a účinnosť sa týmto zrušuje.
2) Tento Štatút možno meniť, dopĺňať a aktualizovať formou písomných dodatkov.
3) Tento štatút nadobúda platnosť dňom prerokovania vo Vedení JLF UK a účinnosť dňa 28. októbra 2026.

prof. MUDr. Andrea Čalkovská, DrSc.
dekanka JLF UK v Martine