

Štatút

**Etickej komisie Univerzitnej nemocnice AGEL Milosrdní bratia,
s r.o.**

V Bratislave, dňa 15.10.2026

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom podpisu

Schválil: MUDr. Beata Havelková, MPH, MBA, LL.M.
konateľ UN Agel Milosrdní bratia, spol. s r.o.

Článok 1

Zriadenie komisie

1. UN Agel Milosrdní bratia, spol. s r.o. (ďalej len UN Agel MB) zriaďuje ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa § 5 ods.2 písm. d) zákona 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 Etickú komisiu (ďalej len „komisia“) na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu.
2. Komisia je odborným poradným orgánom riaditeľa a jej činnosť sa riadi týmto štatútom.

Článok 2

Pôsobnosť a základné princípy činnosti komisie

1. Komisia pracuje v súlade so zákonom 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, uplatňuje zásady hlavných medzinárodných dokumentov pre ľudské práva, práva pacientov a ich bezpečnosť, Nariadenie Európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745, č.536/2014, Zásady Správnej klinickej praxe (ICH GCP–EMA/CHMP/ICH/135/1995), ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie.
2. Komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu najmä za účelom zabezpečenia práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu. Posúdenie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov 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
3. Komisia vykonáva tiež odbornú konzultačnú činnosť pri riešení etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti
4. Komisia pri rokovaní a rozhodovaní k prerokovaným prípadom pracuje nezávisle.
5. Komisia na základe posúdenia vecí vydáva v písomnej forme stanoviská, závery, odporúčania a navrhuje prípadné opatrenia. V každom stanovisku je komisia povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru.

Článok 3

Zloženie komisie

1. Členov komisie menuje a odvoláva riaditeľ nemocnice. Komisia má najmenej 5 členov. Členmi komisie sú skúsení odborníci s medicínskym vzdelaním, zdravotnícki pracovníci, nemocničný duchovný. Počet nezdravotníckych pracovníkov nepresahuje nadpolovičnú väčšinu všetkých členov.
2. Člen komisie môže v priebehu funkčného obdobia odstúpiť, resp. môže byť odvolaný. Na jeho miesto je menovaný nový člen.
3. Pri ukončení členstva odovzdáva odchádzajúci člen komisie príslušnú dokumentáciu.
4. Každý člen komisie súhlasí, aby sa jeho meno a priezvisko uvádzalo v záveroch komisie.

5. Predseda určí člena komisie (ako člen spravodajca), ktorý komentuje predloženú dokumentáciu.

Článok 4 **Tajomník komisie**

1. Tajomníka komisie menuje riaditeľ UN Agel MB. Tajomník nie je členom komisie s právom hlasovať.
2. Tajomník plní najmä tieto úlohy:
 - a) organizačne zabezpečuje zasadnutie komisie,
 - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
 - c) vykonáva základné administratívne práce nevyhnutné pre činnosť komisie,
 - d) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Článok 5 **Rokovací poriadok komisie**

1. Zasadnutie komisie je:
 - a) riadne podľa zadaných požiadaviek, zvyčajne 4 krát ročne,
 - b) mimoriadne – v prípade naliehavej potreby.
2. Zasadnutie komisie zvoláva predseda písomnou pozvánkou s uvedením dátumu (deň, hodina), miesto zasadnutia a jeho program. Náležitost' písomnej pozvánky sa považuje za splnenú aj v prípade jej zaslania emailom na mailovú adresu člena komisie.
3. Zasadnutia komisie sú zvolávané tak, aby boli dodržané všetky zákonné lehoty na vydanie stanovísk, záverov alebo odporúčaní komisie v zmysle platných predpisov (napr. povinnosť komisie vydať stanovisko o etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu do 90 dní od predloženia úplnej písomnej dokumentácie tohto projektu).
4. Rokovanie komisie je neverejné, zúčastňujú sa ho členovia komisie, tajomník a môže byť prizvaný aj zodpovedný skúšajúci. V odôvodnených prípadoch komisia môže prizvať aj zástupcu subjektov klinického skúšania.
5. Člen komisie je viazaný mlčanlivosťou o skutočnostiach, ktoré sa dozvie v priebehu rokovania alebo z predloženej dokumentácie
6. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť podľa ods.5 tohto článku má aj tajomník a prizvané osoby.
7. Komisia je povinná prijať opatrenia na zabezpečenie ochrany informácií dôverného charakteru obsiahnutých v dokumentácií, ktorá je podkladom na zasadnutie komisie.
8. Komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu na základe informácií obsiahnutých v úplnej písomnej dokumentácii projektu, ktorú komisii predkladá na preskúmanie a posúdenie zodpovedný riešiteľ, v prípade biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním liečiv podľa osobitného predpisu na základe protokolu, predkladá etickej komisii zadávateľ.
9. Komisia môže pred vydaním svojho stanoviska požiadať o doplnenie dokumentácie posudzovaného projektu biomedicínskeho výskumu informáciami, ktoré považuje za potrebné na posúdenie tohto projektu, alebo navrhnúť také zmeny posudzovaného projektu a jeho dokumentácie, ktoré považuje za potrebné z hľadiska jeho etickej prijateľnosti.
10. Zasadnutie komisie je uznášaniaschopné za prítomnosti predsedu alebo podpredsedu a najmenej dvoch tretín všetkých členov komisie.
Na prijatie stanoviska komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie. Závery a odporúčania a iné formy rozhodnutia komisie sa prijímajú

dvojtretinovou väčšinou prítomných členov komisie. Do hlasovania môže byť zarátaný aj hlas neprítomného člena

11. komisie, ktorý svoje stanovisko predloží v písomnej forme. O možnosti hlasovať v neprítomnosti rozhoduje predseda.
12. V hlasovaní vyjadrujú jednotliví členovia odborné a nestranné stanovisko s jednoznačným vyjadrením.
13. Člen komisie, ktorý hlasoval proti, má právo na uvedenie jeho odlišného názoru a zdôvodnenia v písomne vyhotovenom znení stanoviska alebo odporúčania.
14. Člen komisie je povinný oznámiť predsedovi komisie skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu. Ak člen komisie je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu.
15. Za zaujatého sa nepovažuje taký člen, ktorý pracuje u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, u ktorého sa má vykonávať klinické skúšanie, pričom má medicínsku špecializáciu a nie je člen tímu na pracovisku, na ktorom prebieha klinické skúšanie.

Článok 6

Rokovací poriadok komisie v prípade hlasovania per rollam

1. Komisia môže v neodkladných a odôvodnených prípadoch vydávať stanoviská, závery, odporúčania a návrhy aj mimo riadneho alebo mimoriadneho zasadnutia komisie spôsobom per rollam :
 - ide o písomné vyjadrenie názoru formou obežníka,
 - alebo hlasovaním pomocou prostriedku oznamovacej techniky v zmysle § 66 ods. 8) Obchodného zákonníka.Hlasujúci sa považujú za prítomných.
2. Hlasovanie per rollam obsahuje:
 - a) označenie predmetu rozhodovania,
 - b) možnosť vyjadriť názor k predmetu rozhodovania,
 - c) možnosť hlasovania (za/ súhlasím, proti/nesúhlasím, zdržal sa o pod.),
 - d) v prípade nesúhlasného stanoviska jeho zdôvodnenie
3. O hlasovaní per rollam sa spíše zápisnica, ktorá obsahuje:
 - a) označenie komisie, jej názov a sídlo,
 - b) predmet rozhodnutia komisie a zoznam príloh, ktoré tvorili podklad rozhodnutia
 - c) údaj o počte členov komisie, ktorí sa zúčastnili hlasovania per rollam, z toho
 - údaj o počte členov komisie, ktorí vyjadrili súhlas,
 - údaj o počte členov komisie, ktorí vyjadrili nesúhlas,
 - údaj o počte členov komisie, ktorí sa zdržali hlasovania
 - údaj o počte členov komisie, ktorí hlasovali neplatne,
 - d) údaj o počte členov komisie, ktorí sa nezúčastnili hlasovania per rollam,
 - e) výsledok hlasovania per rollam,
 - f) dôležité vyjadrenia členov komisie,
 - g) prehlásenie o dodržiavaní národných a medzinárodných požiadaviek, noriem a nariadení,
 - h) dátum vyhotovenia zápisnice,
 - i) podpis predsedu komisie,
4. Zápisnice o hlasovaní per rollam sa uchováávajú a archivujú v zmysle zák. č.576/2004 Z.z. 25 rokov.

Článok 7

Osobitné ustanovenia o posudzovaní etiky klinického skúšania

Podľa § 29 a § 33 zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších zmien a doplnkov:

1. Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii:
 - a) Názov a cieľ skúšania,
 - b) Protokol klinického skúšania, datovaná verzia,
 - c) Príručka pre skúšajúceho, datovaná verzia
 - d) Informácia pre pacienta (v slovenskom jazyku), datovaná verzia,
 - e) Informovaný súhlas (v slovenskom jazyku), datovaná verzia,
 - f) Doklad o poistení a odškodnení účastníkov, datovaná verzia,
 - g) Pacientsky záznam, datovaná verzia, Zhrnutie protokolu – „synopsis“ v slovenskom jazyku,
 - h) Identifikačné údaje o zadávateľovi alebo splnomocnenom zástupcovi,
 - i) Iné dokumenty (dodatok k protokolu, obnovená príručka pre skúšajúceho a iné zmeny
2. 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 a odôvodnenie záverov,
 - c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
 - d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
 - e) materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
 - f) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu,
 - g) zmluvu o poistení zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
 - h) úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní a náležitosti každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa pracovisko nachádza,
 - i) spôsob výberu účastníkov, multicentrické skúšanie.
3. Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie 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 v žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické skúšanie.
4. Ak v prípade multicentrického skúšania, ktoré sa plánuje vykonať aj v UN Agel Milosrdní bratia, nebude komisia zadávateľom požiadaná o podanie stanoviska k multicentrickému klinickému skúšaniam, právo komisie na podanie pripomienok k multicentrickému skúšaniam a prípadne odporúčenie nevykonať multicentrické

skúšanie v UN Agel Milosrdní bratia zostáva zachované. V tom prípade adresuje komisia svoje pripomienky a odporúčenie multicentrickej komisii.

Článok 8

Náležitosti stanoviska komisie ku klinickému skúšaniam

1. Stanovisko komisie ku klinickému skúšaniam obsahuje:

- a) názov a sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má pracovisko klinického skúšania,
- b) identifikačné údaje o zadávateľovi,
- c) meno, priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho,
- d) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu predsedu komisie,
- e) zoznam členov komisie, ktorí posudzovali žiadosť s uvedením ich kvalifikácie a funkcie v komisii,
- f) zoznam dokumentov, ktoré komisia posudzovala, s uvedením dátumov ich vydania a to:
 - 1. názov a číslo alebo kód protokolu
 - 2. zmeny v protokole,
 - 3. príručka skúšajúceho,
 - 4. návrh textu informovaného súhlasu,
 - 5. doklad o poistení a odškodnení účastníkov,
- g) výsledok posudzovania žiadosti o stanovisko komisie k etike klinického skúšania, ktorý obsahuje:
 - 1. súhlas alebo nesúhlas s vykonaním klinického skúšania,
 - 2. v prípade nesúhlasu s vykonaním klinického skúšania požiadavky, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu s vykonaním klinického skúšania,
 - 3. zrušenie už vydaného súhlasného vyjadrenia s uvedením dôvodov,
- h) podpis predsedu komisie,
- i) číslo rozhodnutia/stanoviska a dátum vydania stanoviska komisie.

Článok 9

Materiálno-technické zabezpečenie činnosti komisie

Vedenie UN Agel Milosrdní bratia zabezpečuje priestorovo, technicky a administratívne činnosť komisie, prácu jej tajomníka, ako aj bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov a štatútu komisie.

MUDr. Beata Havelková, MPH, MBA, LL.M.
konateľ