

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	1 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

Štatút Etickej komisie
Nemocnice Snina, s.r.o.

Vydanie: 1 Dátum: 22.09.2015	Vypracoval: MUDr. Orinín Norbert Dátum: 22.09.2015 Podpis:	Preveril: PhDr. Kapaková Jana Dátum: 22.09.2015 Podpis:	Schválil: MUDr. Kulan Andrej Dátum: 23.09.2015 Podpis:
Revízia 1: Dátum: 04.11.2019 Podpis:	Revízia 2: Dátum: 28.10.2024 Podpis:	Revízia 3: Dátum: Podpis:	Revízia 4: Dátum: Podpis:

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	2 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

OBSAH

1.0 ÚČEL	3
2.0 ROZSAH PLATNOSTI	3
3.0 PRÁVOMOCI A ZODPOVEDNOSŤ.....	3
4.0 POUŽITÉ SKRATKY.....	3
5.0 POPIS.....	3
5.1 Úvodné ustanovenia.....	3
5.2 Zloženie komisie.....	4
5.3 Evidencia a posudzovanie žiadostí	5
5.4 Rokovanie komisie	5
5.5 Stanovisko komisie.....	6
5.6 Sledovanie priebehu klinického skúšania	6
5.7 Archivácia	7
6.0 SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA	7
7.0 ZMENY	8
8.0 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	8
9.0 PRÍLOHY.....	9
10.0 ROZDEĽOVNÍK	9
Príloha č.1: Zoznam dokumentov predložených do Etickej komisie	10
Príloha č. 2: Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii	11
Príloha č. 3: Rozhodnutie Etickej komisie	12
Príloha č. 4: Cenník poplatkov Etickej komisie	13
Príloha č. 5 : Zoznam členov Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.	14

	SMERNICE – Sm - 12		Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie		Archivačný znak:	5
			Strana:	3 / 15
			Výtlačok riadený / neriadený	

1.0 ÚČEL

- 1.1 Účelom štatútu etickej komisie je posudzovať etickú a medicínsku stránku klinických štúdií vrátane klinického skúšania liečiv a etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.
- 1.2 Štatút komisie chráni zdravie a práva pacientov ako účastníkov klinických štúdií.

2.0 ROZSAH PLATNOSTI

1. Tento dokument určuje organizačné, pracovné a technické podmienky na usporiadanie činností pri procesoch fungovania Nemocnice Snina, s.r.o..
2. Vymedzuje právomoci a zodpovednosti, resp. postavenie komisie ako poradného orgánu konateľa. Etickú komisiu zriaďuje v zmysle organizačného poriadku Nemocnice Snina, s.r.o. ako poradný orgán konateľ Nemocnice Snina, s.r.o..
3. Je v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach, zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP).
4. Štatút je záväzný pre všetkých členov komisie, ako aj zamestnancov, fyzické a právnické osoby, ktoré predkladajú na komisiu príslušné návrhy, požiadavky, podnety a pod.

3.0 PRÁVOMOCI A ZODPOVEDNOSŤ

- 3.1 Predsedu, tajomníka a členov komisie menuje a odvoláva konateľ Nemocnice Snina, s.r.o..
- 3.2 V komisii sú skúsení odborníci s medicínskym vzdelaním, zástupca pacientov - právnik, laik, člen, ktorý nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia.
- 3.3 Komisiu zvoláva a vedie predseda komisie. Z rokovania komisie je tajomníkom vyhotovený zápis, ktorý je uložený u námestníka pre liečebno – preventívnu starostlivosť a u tajomníka etickej komisie.

3.0 POUŽITÉ SKRATKY

EK Etická komisia
IMS Integrovaný manažérsky systém
M-IMS Manažér IMS

5.0 POPIS

5.1 Úvodné ustanovenia

a) V súlade s platnými právnymi predpismi je Etická komisia nezávislý orgán, ktorý posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu.

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	4 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

b) K hlavným úlohám komisie patrí:

aa) posudzovať etickú a medicínsku stránku klinických štúdií vrátane klinického skúšania liečiv, ktoré sa realizujú v Nemocnici Snina, s.r.o. v súlade s ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach v platnom znení a platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP) a legislatívou platnou v Slovenskej republike,

bb) na požiadanie konateľa komisia vykonáva konzultačnú činnosť pri riešení etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

c) Cieľom komisie je predovšetkým chrániť zdravie a práva pacientov a účastníkov klinických štúdií.

d) Ustanovenia článku 5.3., 5.4. a 5.5 platia primerane aj pre zabezpečovanie činnosti komisie podľa článku 5.1. písm. b) a písm. bb) tohto štatútu.

5.2 Zloženie komisie

a) Členov komisie menuje a odvoláva konateľ Nemocnice Snina, s.r.o.. Komisia má najmenej 5 členov. Členmi komisie sú skúsení odborníci s medicínskym vzdelaním, zdravotnícki pracovníci, právnik a zástupca pacientov, ako aj osoby iných profesií. Počet nezdravotníckych pracovníkov nepresahuje nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.

b) Člen komisie môže v priebehu funkčného obdobia odstúpiť, resp. môže byť odvolaný. Na jeho miesto je menovaný nový člen.

c) Každý člen komisie súhlasí, aby sa jeho meno a priezvisko uvádzalo v záveroch komisie.

d) Člen komisie je viazaný mlčanlivosťou o skutočnostiach, ktoré sa dozvie v priebehu rokovania alebo z predloženej dokumentácie.

e) Komisia si volí zo svojich členov predsedu a tajomníka. Rovnako má právo podať návrh na ich odvolanie konateľovi za porušenie povinností, zneužitie postavenia, pri skončení pracovného pomeru, pri zmene funkčného zaradenia, a pod.

f) Komisia sa pri svojej činnosti riadi štatútom, všeobecne záväznými právnymi predpismi a morálnymi a etickými princípmi. Štatút je ako akt riadenia prístupný zamestnancom a verejnosti.

g) Komisia zasadá podľa potreby. Zasadnutie komisie zvoláva predseda alebo tajomník zvyčajne týždeň pred termínom konania.

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	5 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

5.3 Evidencia a posudzovanie žiadostí

a) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko ku zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien (ďalej len „žiadosť“) predkladá zadávateľ komisii s potrebnou dokumentáciou na predpísanom tlačive Zoznam dokumentov – príloha č. 1. Postup pri predkladaní žiadosti je upravený v prílohe č. 2, a vzor stanoviska EK je v príloha č. 3.

b) Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia. O prípadnej neúplnosti žiadosti informuje žiadateľa poverený člen komisie (zvyčajne tajomník).

c) Súčasťou žiadosti je doklad, ktorým zadávateľ potvrdzuje úhradu poplatku za posúdenie žiadosti komisiou. Výška poplatku je uvedená v prílohe č. 4 – Cenník poplatkov Etickej komisie.

d) Zo získaných poplatkov sa hradia náklady spojené s činnosťou komisie, prípadne jej konzultantov. Uhradené poplatky sa nevracajú.

e) Komisia pri posudzovaní žiadosti prihliada najmä na:

- opodstatnenosť klinického skúšania, odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre subjekty,
- organizačné a zmluvné zabezpečenie klinického skúšania,
- odbornú a etickú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- výsledky doterajšieho predklinického a klinického skúšania liečiva,
- zabezpečenie primeraného a úplného informovania účastníka, postup na získanie informovaného súhlasu účastníka, prípadne odôvodnenosť výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas,
- ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
- zmluvu o poistení zodpovednosti nemocnice za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
- spôsob odmeňovania alebo náhrad pre skúšajúcich a účastníkov. Náležitosti zmluvy medzi zadávateľom a nemocnicou sú dané osobitnou úpravou.

f) Pri nesplnení požadovaných podmienok komisia žiadosť neprerokuje.

g) Bez kladného stanoviska komisie nemôže skúšajúci začať klinické skúšanie liečiva, resp. pokračovať v klinickom skúšaní podľa zmeneného protokolu.

5.4 Rokovanie komisie

a) Kompletnú žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania zaradí do programu rokovania komisie predseda na základe podkladov spracovaných tajomníkom alebo povereným členom komisie.

b) Predseda určí člena komisie, ktorý predloženú dokumentáciu posúdi a prednesie návrh stanoviska.

c) V prípade potreby môže komisia prizvať na posúdenie predloženej dokumentácie externého konzultanta, ktorý svoj posudok zašle komisii, alebo ho predloží na zasadnutí komisie.

	SMERNICE – Sm - 12		Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie		Archivačný znak:	5
			Strana:	6 / 15
			Výtlačok riadený / neriadený	

d) Rokovanie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho členovia komisie, zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený spoluskúšajúci, prípadne prizvaný externý konzultant. V odôvodnených prípadoch komisia môže prizvať aj zástupcu subjektov klinického skúšania.

e) Ak je neprítomný zodpovedný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, komisia žiadosť neprerokuje a zaradí ju na svoje nasledujúce zasadnutie. Pri opätovnej neúčasti komisia žiadosť zamietne.

f) Komisia prijíma záver hlasovania. Hlasovania sa zúčastňujú len členovia komisie. Na platnosť hlasovania sa vyžaduje prítomnosť nadpolovičnej väčšiny členov komisie. Na prijatie stanoviska k etike klinického skúšania sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny všetkých členov komisie.

Neprítomný člen môže svoje stanovisko predložiť písomne; v tom prípade sa jeho hlas zarába do hlasovania. O pripustení hlasovania počas neprítomnosti rozhoduje predseda Etickej komisie.

g) Z rokovania komisie vyhotovuje tajomník zápis, ktorý obsahuje dátum a miesto konania, listinu prítomných členov, zoznam ostatných prítomných, hlavné body programu, priebeh diskusie, výsledok hlasovania a záver. Zápis podpisuje predseda komisie.

5.5 Stanovisko komisie

a) Komisia zaujme k predloženej žiadosti kladné stanovisko, ak sú splnené všetky požadované podmienky a náležitosti (podľa čl. III tohto štatútu).

b) Ak nie sú podmienky pre prijatie kladného stanoviska splnené a je odôvodnený predpoklad, že bez zásadných úprav protokolu či iných náležitostí klinického skúšania nebudú môcť byť splnené, komisia žiadosť zamietne.

c) Ak z rokovania komisie vyplynie, že je potrebné žiadosť doplniť, poskytnúť ďalšie informácie, spresniť podmienky a pod., môže komisia vyzvať zadávateľa, resp. ďalších zúčastnených na úpravu žiadosti v stanovenom termíne.

d) Komisia môže vyzvať žiadateľa na doplnenie informácií iba raz, v tom prípade sa lehota na oznámenie definitívneho stanoviska komisie prerušuje až do doby prijatia upravenej žiadosti. Ak žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie v stanovenom rozsahu alebo termíne, komisia žiadosť zamietne.

e) Komisia oznámi žiadateľovi svoje stanovisko písomne do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania, alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole. V prípadoch osobitne upravených zákonom sa komisia riadi stanovenou lehotou. Písomné stanovisko vydá komisia do 10 dní od rokovania, na ktorom bol prijatý záver.

f) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre všetky pracoviská v SR, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Toto stanovisko vydá komisia, ak ju o to požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie.

g) Komisia musí pred vydaním svojho stanoviska konzultovať jeho obsah s etickými komisiami všetkých pracovísk v SR, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

h) Písomné stanovisko komisie obsahuje: názov a adresu komisie, dátum rokovania, presný názov klinického skúšania, identifikačné číslo protokolu, meno a priezvisko žiadateľa (fyzická osoba) alebo názov zadávateľa (právnická osoba) s určením sídla, právnej formy, štatutárneho zástupcu, bankového spojenia, zoznam hodnotenej dokumentácie, záver s odôvodnením, zoznam prítomných členov komisie s ich podpismi, podpis predsedu a pečiatku komisie.

i) Proti záverom komisie nie je možné podať odvolanie.

	SMERNICE – Sm - 12		Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie		Archivačný znak:	5
			Strana:	7 / 15
			Výtlačok riadený / neriadený	

5.6 Sledovanie priebehu klinického skúšania

a) Zadávatel' je povinný oznamovať komisii:

- návrhy na zmenu údajov v protokole – priebežne,
- akékoľvek nové skutočnosti týkajúce sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného lieku, opatrenia úradov iných štátov vzťahujúce sa na skúšaný liek, ako aj prijaté opatrenia na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným ohrozením – bezodkladne,
- prerušenie klinického skúšania a dôvody prerušenia – bezodkladne,
- podozrenie na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť – do 7 dní a do ďalších 8 dní predložiť písomnú správu o týchto skutočnostiach,
- podozrenie na ostatné závažné nežiaduce účinky – do 15 dní,
- ukončenie klinického skúšania – do 90 dní, pri predčasnom ukončení do 15 dní s odôvodnením.

b) Počas trvania klinického skúšania predkladá zadávatel' komisii raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v tomto období, ako aj správu o priebehu klinického skúšania a bezpečnosti jeho účastníkov; správa obsahuje informácie o všetkých zmenách protokolu v sledovanom období, počte zaradených a vyradených účastníkov s dôvodmi ich vyradenia, počte a charaktere závažných nežiaducich účinkov, prijatých opatreniach na ochranu účastníkov, nových poznatkov o účinnosti a bezpečnosti skúšaného lieku, výsledku auditu, prípadne o zásahu iných etických komisií do priebehu multicentrických sledovaní.

c) Na požiadanie predkladá zadávatel' komisii aj zoznam všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil(i) skúšajúci.

d) Obsah závažného nežiaduceho účinku, resp. udalosti na účely klinického skúšania vymedzuje príslušný právny predpis.

e) Rokovania komisie k jednotlivým bodom v ods. a), b) a c) tohto článku sa zúčastňuje aj zodpovedný skúšajúci, pokiaľ predseda komisie neurčí inak.

f) Komisia môže zrušiť svoj súhlas s vykonávaním klinického skúšania, pokiaľ zistí skutočnosti svedčiacie o negatívnom ovplyvnení pomeru prospechu a rizika štúdie. Oznámenie takéhoto rozhodnutia komisie zadávateľovi sa riadi ustanoveniami čl. 5.5 tohto štatútu.

5.7 Archivácia

a) Komisia archivuje dokumentáciu v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a vnútornými aktmi riadenia. Dokumentácia z činnosti komisie sa uchováva 15 rokov.

b) Za riadnu archiváciu zodpovedá tajomník komisie.

c) Dokumentáciu a údaje z nej možno poskytnúť len oprávneným orgánom v súlade s platnými právnymi predpismi

6.0 SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA

- Po – 02. Organizačný poriadok Nemocnice Snina, s.r.o. v platnom znení
- Po – 06. Registratúrny a archívny poriadok Nemocnice Snina, s.r.o. v platnom znení

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	8 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

- Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach v platnom znení
- Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti
- Helsinská deklarácia Svetovej asociácie lekárov
- Zásady Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP)

7.0 ZMENY

- 7.1 Písomné návrhy na zmeny v štatúte predkladá predseda komisie. Návrhy prerokuje s príslušným zodpovedným vedúcim zamestnancom a predkladá konateľovi. Zmenu definitívne schvaľuje konateľ Nemocnice Snina, s.r.o..
- 7.2 Systémovú zodpovednosť za zmeny týkajúce sa tohto dokumentu nesie M-IMS.
- 7.3 Operatívne zmeny tohto dokumentu môže robiť len M-IMS po schválení konateľom Nemocnice Snina, s.r.o. a tieto operatívne zmeny platia do doby vydania riadnej zmeny.

Plánované termíny revízie dokumentu sú v prípade zmeny legislatívy alebo vnútorných predpisov Nemocnice Snina, s.r.o..

Por. č. zmeny	List č. / zmena č.	Dátum zmeny	Výmenu listu vykonal / podpis
1.			
2.			
3.			

8.0 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 8.1 Pokiaľ tento štatút neupravuje podrobnejšie ochranu pacientov a subjektov klinického skúšania, ich práva a povinnosti, ako aj povinnosti a práva zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zadávateľa, nemocnice a i., použijú sa v celom rozsahu ustanovenia všeobecne záväzných právnych predpisov a aktov riadenia vydanými príslušnými orgánmi.
- 8.2 Vzájomné vzťahy medzi zadávateľom, skúšajúcim, subjektom skúšania a nemocnicou sú riešené samostatne v osobitnej zmluve.
- 8.3 Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 23. septembra 2015. Je platný pre Etickú komisiu pri Nemocnici Snina, s.r.o..
- 8.4 Ruší sa Štatút Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o. zo dňa 02. januára 2010.
- 8.5 Výšku platieb za administratívne úlohy etickej komisie je upravený v Prílohe č.4 Štatútu Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o. – Cenník poplatkov Etickej komisie.

	SMERNICE – Sm - 12		Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie		Archivačný znak:	5
			Strana:	9 / 15
			Výtlačok riadený / neriadený	

- 8.6 Súčasťou tohto štatútu sú príloha č. 1 - Zoznam dokumentov predložených do Etickej komisie, príloha č. 2 - Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii, príloha č. 3 – Rozhodnutie Etickej komisie a príloha č. 4 – Cenník poplatkov Etickej komisie.
- 8.7 Každý zamestnanec Nemocnice Snina, s.r.o. je povinný upozorniť spracovateľa na nedostatky vo vydanom dokumente a je oprávnený vznášať návrhy na zmeny.
- 8.8 Kontrolou plnenia zásad tohto dokumentu je poverený:
- predseda EK,
 - M-IMS,
 - osoby poverené vyššie uvedenými zamestnancami.

9.0 PRÍLOHY

Príloha č. 1: Zoznam dokumentov predložených do Etickej komisie

Príloha č. 2: Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii

Príloha č. 3: Rozhodnutie Etickej komisie

Príloha č. 4: Cenník poplatkov Etickej komisie

Príloha č. 5 : Zoznam členov Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

10.0 ROZDEĽOVNÍK

Výtlačok číslo	PRIDELENÉ		Dátum	Podpis	Pozn.
	Meno a priezvisko	Funkcia			

Predmetný dokument je pridelený:

0 – M-IMS (originál, uloženie k trvalej archivácii)

1 – konateľ Nemocnice Snina, s.r.o.

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	10 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

2 – predseda EK

Interní zamestnanci majú prístup k riadenej dokumentácii IMS na internej sieti Nemocnice Snina, s.r.o..

	SMERNICE – Sm - 12		Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie		Archivačný znak:	5
			Strana:	11 / 15
			Výtlačok riadený / neriadený	

Príloha č.1: Zoznam dokumentov predložených do Etickej komisie

Podľa § 33 - 34 zákona č. 362/ 2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov:

1. Oslovenie EK opatrené podpisom vedúceho pracovníka klinického skúšania, s uvedením:

- názvu a cieľa skúšania,
- počtu pacientov plánovaných do skúšania,
- doba skúšania (vrátane doby na vyhľadanie účastníkov klinického skúšania),
- zoznam spoluriešiteľov a ich životopisy,
- pracovisko zdravotníckeho zariadenia.

2. Protokol klinického skúšania, datovaná verzia.

3. Príručka pre skúšajúceho, datovaná verzia.

4. Informácia pre pacienta (v slovenskom jazyku), datovaná verzia.

5. Informovaný súhlas (v slovenskom jazyku), datovaná verzia.

6. Doklad o poistení a odškodnení účastníkov, datovaná verzia.

7. Pacientsky záznam, datovaná verzia.

8. Zhrnutie protokolu - „synopsis“ v slovenskom jazyku.

9. Identifikačné údaje o zadávateľovi a splnomocnenie sponzorom.

10. Všetky predchádzajúce rozhodnutia iných EK.

11. Životopis hlavného skúšajúceho, datovaná verzia.

12. Iné dokumenty (dodatok k protokolu, obnovená príručka pre skúšajúceho, nová podoba informovaného súhlasu, hlásenie nežiaducich účinkov, informácia o priebehu, pozastavení a ukončení štúdie, preukaz totožnosti účastníka štúdie, denník účastníka klinického skúšania).

13. Súhlas vedúceho pracoviska (prednostu/primára), kde bude centrum klinického skúšania.

14. Ak bude etická komisia fungovať ako multicentrická pre dané skúšanie, je potrebné predložiť aj oponentský posudok ku klinickému skúšaní.

15. Rozpis nákladov (podľa počtu vyšetrení), ak sú realizované v zdravotníckom zariadení

	SMERNICE – Sm - 12		Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie		Archivačný znak:	5
			Strana:	12 / 15
			Výtlačok riadený / neriadený	

Príloha č. 2: Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii

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

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.

2. Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na:

- opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,
- spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík podľa §30 ods. 1 písm. a) zákona č.362/ 2011 Z.z.
- protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
- odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania 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 (tzv. príručka pre skúšajúceho),
- materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
- 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 obmedzení uvedených v § 31 a 32 zákona č. 362/ 2011 Z.z.,
- zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
- úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,
- spôsob výberu účastníkov,

3. Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie.

4. Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.

5. Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od doručenia žiadosti; pri týchto humánnych produktoch alebo humánnych liekoch sa môže lehota na vyjadrenie predĺžiť o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.

6. Ak sú predmetom klinického skúšania humánne produkty alebo humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neustanovuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	13 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

Príloha č. 3: Rozhodnutie Etickej komisie

Rozhodnutie EK musí obsahovať:

1. Identifikačné údaje príslušnej EK.
2. Typ rozhodnutia (nový projekt, doplnok k protokolu už povoleného projektu, hlásenie nežiaducej udalosti, hlásenie o ukončení klinického skúšania, povinné hlásenie o závažnej klinickej príhode).
3. Identifikačné údaje posudzovaného klinického skúšania (vedúci projektu, spoluriešitelia, pracovisko, vedúci pracoviska, kód projektu, sponzor projektu, výrobca skúmaného produktu, dĺžka štúdie, dĺžka štúdie pre subjekt, počet subjektov).
4. Zoznam predložených a posudzovaných dokumentov
5. Zloženie EK, hlasovanie, podpisy.
6. Text samotného rozhodnutia (schvaľuje/ neschvaľuje, berie na vedomie).
7. Prehlásenie o dodržiavaní národných a medzinárodných požiadaviek, noriem a nariadení.
8. Podpis predsedu EK, pečiatka, dátum vydania rozhodnutia.

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	14 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

Príloha č. 4: Cenník poplatkov Etickej komisie

Platnosť od 23.09.2015

Položka	Cena v Eur*
Posudzovanie klinickej štúdie	800
Posudzovanie biomedicínskeho projektu	800
Posudzovanie dodatkov, zmien štúdie/projektu	300
Posudzovanie nežiadúcich účinkov liečiv	100

* plnenie je oslobodené od DPH podľa § 29 ods. 1 zákona o DPH

V prípade, ak štúdia/projekt je realizovaný priamo Nemocnicou Snina, s.r.o., príslušný poplatok sa neuplatňuje.

	SMERNICE – Sm - 12	Vydanie č.:	1
	Štatút etickej komisie	Archivačný znak:	5
		Strana:	15 / 15
		Výtlačok riadený / neriadený	

Príloha č. 5 : Zoznam členov Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

ZOZNAM ČLENOV
Etickej komisie Nemocnice Snina s.r.o

Predseda Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

MUDr. Norbert Orinín námestník pre LPS, primár, anestéziológ a intenzivista, Nemocnica Snina, s.r.o.

Tajomník Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

MUDr. Marek Andraščík chirurg, Nemocnica Snina, s.r.o.

Ostatní členovia Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

MUDr. František Pavlovčín primár, gynekológ a pôrodník, Nemocnica Snina, s.r.o.

MUDr. Jana Borščová primár, internista, Nemocnica Snina, s.r.o.

MUDr. Michal Lajtar primár, rádiológ, Nemocnica Snina, s.r.o.

PhDr. Jana Kapaková, MBA námestník pre ošetrovateľstvo, Nemocnica Snina, s.r.o.

Erika Ferková laik, zástupca pacientov

Platnosť od 28.10.2024