

# **Štatút etickej komisie**

## **Fakulty zdravotníctva a sociálnej práce**

### **Trnavskej univerzity**

#### **Základné údaje o komisii**

V zmysle zákona NR SR č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení bola Etická komisia pri Fakulte zdravotníctva a sociálnej práce TU zriadená 14.12.2011. Etická komisia je nezávislý poradný orgán dekana FZ a SP TU. Etická komisia sa riadi Štatútom komisie a Rokovacím poriadkom a slúži na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu realizovaných Fakultou zdravotníctva a sociálnej práce Trnavskej univerzity ako aj s inými otázkami, ktoré sa viažu k etike a bioetike na fakulte (projekty, granty, vyučovanie, prednášky, publikácie a pod.).

#### **Zloženie etickej komisie**

Etická komisia sa skladá zo 7 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení členovia medicínskej (biomedicínskej) kvalifikácie. Členovia komisie sú menovaní na obdobie 4 rokov. Zloženie komisie je nasledovné:

**Predseda komisie**

**Podpredseda komisie**

**Tajomník komisie**

**Člen komisie**

**Člen komisie**

**Člen komisie**

**Člen komisie**

**Člen komisie**

#### **Činnosť etickej komisie**

Etická komisia sa vyjadruje k žiadostiam zadávateľov o posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a k žiadostiam o schválenie biomedicínskeho

výskumu v zariadeniach FZ a SP TU. Podmienkou pre schválenie biomedicínskeho výskumu v zdravotníckych zariadeniach je kladné posúdenie žiadosti etickou komisiou. Etická komisia sa bude vyjadrovať žiadostiam predloženým v písomnej podobe, ktoré musia obsahovať:

- Písomnú žiadosť o posúdenie
- Úplný protokol štúdie (či grantu) s doplnkami
- Názov a sídlo zariadenia, kde sa klinická štúdia bude vykonávať
- Životopis hlavného (zodpovedného) skúšajúceho, údaje o jeho kvalifikácii
- Identifikačné údaje o zadávateľovi štúdie, grantu
- Zoznam skúšajúcich v Slovenskej republike
- Pri klinických štúdiách Informácie pre pacienta, Informovaný súhlas v slovenskom jazyku a poistenie

## **Štatút Etickej komisie FZaSP TU**

### **ČI. 1**

#### **Poslanie a náplň činnosti etickej komisie**

1. Etická komisia pri FZaSP TU (ďalej len „komisia“) je nezávislá komisia FZaSP TU na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti a etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu zriadená v zmysle zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a ďalších súvisiacich zákonov a právnych noriem.

2. Činnosť etickej komisie vychádza z platnej legislatívy Slovenskej republiky, profesionálnych etických kódexov a medzinárodných dokumentov zaoberajúcich sa ľudskými právami.

3. Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, sociálnej práce, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. Otázky týkajúce sa biomedicínskeho výskumu upravujú ustanovenia § 26-34 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

4. Komisiu zriaďuje dekan FZaSP TU po prerokovaní vo vedeckej rade FZaSP.

5. Činnosť komisie upravuje štatút a rokovací poriadok komisie, ktorý vydá dekan FZaSP TU.

6. Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje ustanovenia príslušných zákonov a všeobecne záväzných právnych predpisov podľa bodu 1. a 2., zásady Listiny základných ľudských práv a slobôd a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčacích dokumentoch.

7. Komisia pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk k prerokovaným etickým problémom pracuje nezávisle. Dekan FZaSP TU pri menovaní členov komisie dbá na zamedzenie akýchkoľvek vplyvov, ktorých cieľom by bolo nežiaduce ovplyvňovanie rokovania alebo rozhodovania komisie.

8. Komisia na základe tohto štatútu plní predovšetkým tieto úlohy:

a) vyjadruje sa k etickým otázkam vznikajúcim pri poskytovaní zdravotníckych služieb,

b) posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu,

c) posudzuje projekty, granty, vyučovací proces, prednášky, publikácie a iné činnosti fakulty súvisiace s etikou a bioetikou.

d) plní aj ďalšie úlohy v súlade so svojím poslaním a aktuálnymi potrebami (napr. na požiadanie vykonáva odbornú konzultačnú činnosť aj pre etické komisie iných zdravotníckych zariadení či fakúlt),

e) spolupracuje s ostatnými etickými komisiami zriadenými v súlade so zákonom č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

f) spolupracuje s ostatnými orgánmi a stavovskými organizáciami pri riešení etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

## Čl. 2

### Zloženie a podmienky členstva v komisii

1. Komisia sa skladá minimálne zo 7 členov; zo zdravotníckych pracovníkov, z pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť komisie, a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu. Minimálne jeden člen komisie nie je v pracovnom pomere so žiadnou organizačnou zložkou Trnavskej univerzity. Počet členov komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.

2. Členov komisie vymenúva a odvoláva dekan FZaSP TU. Funkčné obdobie člena komisie je 4 roky. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.

3. Členovia komisie sú povinní oznámiť zriaďovateľovi komisie skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov posudzovania etických otázok a posudzovania projektov biomedicínskeho výskumu.

4. Členovia komisie sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie; nevzťahuje sa na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.

5. Komisia je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania v písomnej forme. Zriaďovateľ komisie je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov.

6. Komisia je uznášaniaschopná ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov (t. z. minimálne 4).

7. Komisia vydáva svoje stanoviská v písomnej forme; v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru. Na prijatie stanoviska komisie je potrebná nadpolovičná väčšina prítomných členov.

8. Členovia komisie sú odmeňovaní z fondu, ktorý je tvorený z prostriedkov zadávateľa (sponzora) v prípade posudzovania etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu.

### Čl. 3

#### **Zánik členstva, odvolanie člena a vymenovanie mimoriadneho člena**

1. Členstvo v komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva, odvolaním člena dekanom FZaSP TU a úmrtím člena.

2. Dekan FZaSP TU môže vymenovať aj mimoriadneho člena komisie, ktorým je spravidla odborník s náplňou činnosti zvlášť potrebnej pre prácu komisie. Návrh na vymenovanie mimoriadneho člena môže dekanovi podať aj predseda komisie po schválení návrhu ostatnými členmi komisie. Mimoriadny člen má právo zúčastňovať sa na zasadnutiach komisie a vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam s poradným hlasom.

### Čl. 4

#### **Orgány komisie**

##### **Predseda**

Predsedu komisie menuje dekan FZaSP TU. Predsedom komisie je spravidla lekár, ktorý plní tieto úlohy:

1. Zastupuje komisiu navonok.

2. Zvoláva a vedie zasadnutie komisie.
3. Pripravuje návrh programu zasadnutí komisie.
4. Funkčné obdobie predsedu je 4-ročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu najviac vo dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.

#### **Podpredseda**

Podpredsedu komisie menuje dekan FZaSP TU

1. Podpredseda zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu práv a povinností.
2. Funkčné obdobie podpredsedu je 4-ročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu najviac vo dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.

#### **Tajomník**

Tajomníka komisie menuje dekan FZaSP TU. Tajomník spravidla nie je členom komisie ale je zamestnancom FZaSP TU. Tajomník je taktiež viazaný mlčanlivosťou. Návrh na vymenovanie tajomníka predkladá dekanovi spravidla predseda EK.

Tajomník plní najmä tieto úlohy:

1. Zúčastňuje sa na každom zasadnutí komisie.
2. Vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie.
3. Vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie.
4. Na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a niektoré technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie.

### **Čl. 5**

#### **Hmotné zabezpečenie činnosti komisie**

1. Vedenie FZaSP TU priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie; zabezpečuje najmä vhodné priestory na konanie zasadnutí komisie, bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, štatútu a rokovacieho poriadku komisie.
2. Vedenie FZaSP TU v rámci schváleného rozpočtu komisie finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov prizvaných odborníkov. Návrh rozpočtu komisie na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne dekanovi FZaSP TU predseda komisie.

spravidla do 31. marca nasledujúceho roka.


#### Čl. 8

Štatút etickej komisie vychádza z Helsinskej deklarácie, Zákona o lieku a Smernice o zásadách správnej klinickej praxe.

#### Čl. 9

#### Účinnosť

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 14.decembra 2011.

v.z. 

**prof. MUDr. Martin Rusnák, CSc.**

dekan FZaSP TU