
 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 1 z 15	
		Výtlačok riadený	

**S – 41
ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE**


Názov zariadenia: Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
Adresa: Cesta k nemocnici 1, Banská Bystrica
Právna forma: akciová spoločnosť
IČO: 36 644 331
Názov pracoviska: členovia etickej komisie
Adresa pracoviska: Cesta k nemocnici 1, Banská Bystrica
Číslo telefónu: +421(0)48 433 101
e-mailová adresa: zuzana.turcanova@suscch.eu

Vydanie: 3 Dátum:	Vypracoval: Bc. Zuzana Turčanová Dátum: 27.12.2017 Podpis:	Schválil: MUDr. Matej Vozár, MPH Dátum: 27.12.2017 Podpis:	Schválil: MUDr. Juraj Frajt, MPH Dátum: 27.12.2017 Podpis:
Revízia 1: Dátum: Podpis:	Revízia 2: Dátum: Podpis:	Revízia 3: Dátum: Podpis:	Revízia 4: Dátum: Podpis:

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 2 z 15	
		Výtlačok riadený	

OBSAH

I. ÚVOD	3
II. VŠEOBECNÁ ČASŤ	3
ČLÁNOK 1 ÚČEL	3
ČLÁNOK 2 ZODPOVEDNOSTI A PRÁVOMOCI	3
ČLÁNOK 3 DEFINÍCIA ZÁKLADNÝCH POJMOV	4
III. OSOBITNÁ ČASŤ - ČINNOSŤ ETICKEJ KOMISIE	4
ČLÁNOK 4 ÚLOHY A CIELE ETICKEJ KOMISIE	4
ČLÁNOK 5 ZLOŽENIE KOMISIE.....	5
ČLÁNOK 6 POVINNOSŤ MLČANLIVOSTI A OSTATNÉ POVINNOSTI	5
ČLÁNOK 7 PREDSEDA ETICKEJ KOMISIE	6
ČLÁNOK 8 TAJOMNÍK ETICKEJ KOMISIE	6
ČLÁNOK 9 ZASADNUTIE ETICKEJ KOMISIE	7
ČLÁNOK 10 EVIDENCIA A POSUDZOVANIE ŽIADOSTÍ.....	7
ČLÁNOK 11 STANOVISKO KOMISIE	9
ČLÁNOK 12 SLEDOVANIE PRIEBEHU KLINICKÉHO SKÚŠANIA	10
ČLÁNOK 13 ARCHIVÁCIA DOKUMENTOV ETICKEJ KOMISIE	11
IV. ZÁVEREČNÁ ČASŤ	11
ČLÁNOK 14 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	11
PRÍLOHA Č. 1.....	12
PRÍLOHA Č. 2.....	13
V. ROZDELOVNÍK	15

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 3 z 15	
		Výtlačok riadený	

I. ÚVOD

V súlade s Čl. XII ods. 8 a Čl. XI ods. 1 písm. f) platných stanov obchodnej spoločnosti Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s. so sídlom Cesta k nemocnici 1, Banská Bystrica, IČO: 36 644 311, zapísaná v Obchodnom registri vedenom Okresným súdom v Banskej Bystrici vo vložke č. 842/S, oddiel Sa (ďalej aj ako „spoločnosť“, alebo „SÚSCCH“), ako aj v súlade so zákonom 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, so zákonom č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) vydáva predstavenstvo spoločnosti tento Štatút etickej komisie (ďalej len „Štatút“).


II. VŠEOBECNÁ ČASŤ

Článok 1 Účel

- 1.1 Účelom tohto Štatútu je úprava pravidiel a jednotných postupov najmä pri klinickom skúšaní humánnych produktov a humánnych liekov v SÚSCCH.
- 1.2 Predmetom Štatútu je:
 - a) vymedziť rozsah pôsobnosti etickej komisie,
 - b) vymedziť pravidlá a postupy etickej komisie,
 - c) vymedziť zodpovednosť členov etickej komisie,
 - d) zabezpečiť bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov.
- 1.3 Štatút sa vzťahuje na všetkých členov etickej komisie, ako aj na tajomníka etickej komisie.

Článok 2 Zodpovednosti a právomoci

Za uplatňovanie a dodržovanie zásad a postupov stanovených týmto Štatútom zodpovedajú všetci členovia etickej komisie, a to v rozsahu primeranom svojim povinnostiam.

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 4 z 15	
		Výtlačok riadený	


Článok 3 Definícia základných pojmov

- 3.1 **Biomedicínsky výskum** zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume (ďalej len "účastník výskumu").
- 3.2 **Klinické skúšanie** je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.
- 3.3 **Zadávatel'** je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá vedie a financuje klinické skúšanie. Zadávatel' sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len "splnomocnený zástupca"). Zadávatel' alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo alebo bydlisko na území členského štátu.

III. OSOBITNÁ ČASŤ - ČINNOSŤ ETICKEJ KOMISIE

Článok 4 Úlohy a ciele etickej komisie

- 4.1 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. Etickú komisiu (ďalej len „komisia“) zriaďuje generálny riaditeľ v zmysle platného organizačného poriadku Po-02 spoločnosti, ako svoj poradný orgán.
- 4.2 Medzi hlavné úlohy komisie patrí:
- a) posudzovať etickú a medicínsku stránku klinických štúdií vrátane klinického skúšania, ktoré sa realizujú na jej jednotlivých pracoviskách v súlade so zákonom o liekoch, s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP),
 - b) členovia komisie poskytujú konzultácie pri riešení etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 5 z 15	
		Výtlačok riadený	


- 4.3 Cieľom komisie je predovšetkým chrániť zdravie a práva pacientov a účastníkov klinických štúdií.

Článok 5 Zloženie komisie

- 5.1 Členov komisie vymenúva a odvoláva generálny riaditeľ. 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.
- 5.2 Funkčné obdobie členov etickej komisie je 5 rokov a členovia môžu byť vymenovaní aj opakovane. Funkcia člena etickej komisie je nezastupiteľná a čestná. Podmienkou členstva v komisii je písomný súhlas s menovaním za člena komisie a so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii.
- 5.3 Členstvo v etickej komisii zaniká:
- a) uplynutím funkčného obdobia ,
 - b) písomným vzdaním sa členstva ,
 - c) odvolaním ,
 - d) smrťou alebo vyhlásením za mŕtveho.
- 5.4 Člen komisie môže počas funkčného obdobia odstúpiť, resp. ho možno odvolať. Na jeho miesto sa vymenuje nový člen. V prípade zániku členstva v etickej komisii v priebehu funkčného obdobia vymenuje generálny riaditeľ nového člena do jedného mesiaca.
- 5.5 Komisia si volí zo svojich radov predsedu a tajomníka. Rovnako má právo podať návrh na ich odvolanie generálnemu riaditeľovi za porušenie povinností, zneužitie postavenia, pri skončení pracovného pomeru, pri zmene funkčného zaradenia a pod.
- 5.6 Komisia sa pri svojej činnosti riadi týmto štatútom, všeobecne záväznými právnymi predpismi a etickými princípmi. Štatút je ako akt riadenia prístupný zamestnancom a verejnosti.
- 5.7 Komisia zasadá spravidla raz za dva mesiace, v prípade potreby aj častejšie. Zasadnutie komisie zvoláva predseda alebo tajomník zvyčajne týždeň pred termínom konania.

Článok 6 Povinnosť mlčanlivosti a ostatné povinnosti

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

 <p>SÚSCCH a.s.</p> <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 6 z 15	
		Výtlačok riadený	

- 6.2 Povinnosť mlčanlivosti podľa predchádzajúceho odseku sa vzťahuje aj na tajomníka etickej komisie a ďalšie osoby prizvané alebo zúčastňujúce sa na zasadnutiach etickej komisie. O povinnosti zachovávať mlčanlivosť poučí prítomné osoby predseda etickej komisie alebo člen komisie, ktorý vedie zasadnutie.
- 6.3 Členovia etickej komisie oznámia SÚSCCH skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu. Členovia etickej komisie, u ktorých je pri posudzovaní konkrétnej klinickej štúdie alebo iného posudzovaného projektu konflikt záujmov, sa nesmú zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu.
- 6.4 Členovia etickej komisie a osoby prizvané alebo zúčastňujúce sa na zasadnutiach etickej komisie podľa tohto štatútu sú povinné rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácií, údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi a týmto štatútom.


Článok 7 Predseda etickej komisie

Predseda etickej komisie plní najmä tieto úlohy:

1. riadi činnosť komisie,
2. vedie zasadnutia komisie,
3. podpisuje stanoviská a ďalšie dokumenty vydané komisiou,
4. predkladá generálnemu riaditeľovi zápisnice zo zasadnutia komisie a všetky dokumenty, stanoviská a vyhlásenia komisie určené na zverejnenie,
5. predkladá generálnemu riaditeľovi správu o činnosti etickej komisie.

Článok 8 Tajomník etickej komisie

- 8.1 Tajomníka vymenúva a odvoláva predseda etickej komisie. Funkciu tajomníka môže vykonávať aj člen etickej komisie. Tajomník sa zúčastňuje na zasadnutiach etickej komisie. V prípade, ak tajomník nie je členom etickej komisie, nemá hlasovacie právo.
- 8.2 Tajomník etickej komisie zabezpečuje administratívne činnosti spojené s činnosťou etickej komisie. Tajomník vykonáva najmä tieto činnosti:
- pripravuje harmonogram zasadnutí a dokumenty pre zasadnutia etickej komisie,
 - organizačne zabezpečuje zasadnutia etickej komisie,
 - vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí etickej komisie,
 - pripravuje správu o činnosti etickej komisie,
 - prijíma a eviduje žiadosti o posúdenie etickou komisiou,
 - prijíma a eviduje dokumentáciu od žiadateľov,

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 7 z 15	
		Výtlačok riadený	


- zabezpečuje komunikáciu medzi etickou komisiou a žiadateľmi.
- zabezpečuje uchovávanie dokumentov etickej komisie,
- pripravuje podklady pre fakturáciu poplatkov za výkony etickej komisie,
- vykonáva ďalšie administratívne práce potrebné pre činnosť komisie.

Článok 9 Zasadnutia etickej komisie

- 9.1 Etická komisia prijíma stanoviská a iné rozhodnutia na svojich zasadnutiach.
- 9.2 Etická komisia zasadá podľa harmonogramu zasadnutí, spravidla raz mesačne. V prípade naliehavej potreby alebo na žiadosť generálneho riaditeľa môže predseda etickej komisie zvolať mimoriadne zasadnutie.
- 9.3 Zasadnutia etickej komisie sú neverejné. Zasadnutia, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou etickej komisie sú dôverné, s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov priamo určených na zverejnenie.
- 9.4 Zasadnutia etickej komisie vedie predseda etickej komisie a v jeho neprítomnosti ním poverený člen etickej komisie.
- 9.5 Etická komisia je uznášaniaschopná ak sú prítomné najmenej dve tretiny všetkých jej členov. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebný súhlas najmenej dvoch tretín všetkých členov komisie.
- 9.6 Etická komisia môže ku konzultáciám prizvať odborníkov alebo iné osoby – nečlenov komisie, ktorí nemajú hlasovacie právo.
- 9.7 Z rokovania komisie vyhotovuje tajomník zápisnicu, ktorá obsahuje dátum a miesto konania, listinu prítomných členov, zoznam ostatných prítomných, hlavné body programu, priebeh diskusie, výsledok hlasovania a záver. Zápisnicu
- 9.8 podpisuje predseda komisie.


Článok 10 Evidencia a posudzovanie žiadostí

- 10.1 Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien (ďalej len „žiadosť“) predkladá žiadateľ etickej komisii s potrebnou dokumentáciou.
- 10.2 Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu prijatia. O prípadnej neúplnosti žiadosti informuje žiadateľa poverený člen komisie (zvyčajne tajomník). Žiadosť s požadovanými

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 8 z 15	
		Výtlačok riadený	


dokumentami je potrebné predložiť aspoň 7 dní pred dátumom zasadnutia etickej komisie, pri nedodržaní tejto lehoty žiadosť nemusí byť zaradená do programu najbližšieho zasadnutia etickej komisie.

- 10.3 Súčasťou žiadosti je doklad, ktorým zadávateľ potvrdzuje úhradu poplatku za posúdenie žiadosti komisiou.
- 10.4 Zo získaných poplatkov sa hradia náklady spojené s činnosťou komisie, prípadne jej konzultantov. Uhradené poplatky sa nevracajú.
- 10.5 Komisia pri posudzovaní žiadosti prihliada najmä na:
- a) opodstatnenosť klinického skúšania, odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre subjekty,
 - b) organizačné a zmluvné zabezpečenie klinického skúšania,
 - c) odbornú a etickú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
 - d) výsledky doterajšieho predklinického a klinického skúšania,
 - e) zabezpečenie primeraného a úplného informovania účastníka, postup na získanie informovaného súhlasu účastníka, prípadne odôvodnenosť výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas,
 - f) ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
 - g) zmluvu o poistení zodpovednosti SÚSCCH za škodu, ktorú môže spôsobiť účastníkovi,
 - h) spôsob odmeňovania alebo náhrad pre skúšajúcich a účastníkov. Náležitosti zmluvy medzi zadávateľom a SÚSCCH sa upravujú osobitne.
- 10.6 Pri nesplnení požadovaných podmienok komisia žiadosť neprerokuje.
- 10.7 Ak ide o stanovisko k etike klinického skúšania, komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz. V prípade výzvy na doplnenie sa lehota na vydanie stanoviska komisie prerušuje až do prijatia doplňujúcich informácií. Ak žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie v určenom rozsahu alebo termíne, komisia žiadosť zamietne.
- 10.8 Bez kladného stanoviska komisie žiadateľ nemôže začať klinicky skúšať liečivo, resp. pokračovať v klinickom skúšaní podľa zmeneného protokolu.
- 10.9 Pri multicentrickom klinickom skúšaní etická komisia vydá svoje stanovisko až po obdržaní písomných vyjadrení lokálnych etických komisií ostatných pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.
- 10.10 Výkony etickej komisie pri posudzovaní žiadostí sú spolplatnené.

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 9 z 15	
		Výtlačok riadený	

Článok 11 Stanovisko komisie

- 11.1 Komisia zaujme k predloženej žiadosti kladné stanovisko, ak sú splnené všetky požadované podmienky a náležitosti.
- 11.2 Ak nie sú podmienky na 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.
- 11.3 Ak z rokovania komisie vyplynie, že je potrebné žiadosť doplniť, poskytnúť ďalšie informácie, spresniť podmienky a pod., môže komisia vyzvať zadávateľa, resp. ďalších zúčastnených upraviť žiadosť v určenom termíne.
- 11.4 Komisia môže vyzvať žiadateľa doplniť informácie iba raz; v tom prípade sa lehota na oznámenie definitívneho stanoviska komisie preruší až do prijatia upravenej žiadosti. Ak žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie v určenom rozsahu alebo termíne, komisia žiadosť zamietne.
- 11.5 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 určenou lehotou. Písomné stanovisko vydá komisia do 10 dní od rokovania, na ktorom sa prijal záver.
- 11.6 Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii 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.
- 11.7 Komisia musí pred vydaním svojho stanoviska konzultovať jeho obsah s etickými komisiami všetkých pracovísk v SR, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.
- 11.8 Písomné stanovisko komisie obsahuje:
- a) názov a adresu komisie,
 - b) dátum rokovania,
 - c) presný názov klinického skúšania, identifikačné číslo protokolu,
 - d) meno a priezvisko žiadateľa (fyzická osoba) alebo názov zadávateľa (právnická osoba) s určením sídla, právnej formy, štatutárneho zástupcu, bankového spojenia,
 - e) zoznam hodnotenej dokumentácie,
 - f) záver s odôvodnením,
 - g) zoznam prítomných členov komisie s ich podpismi,
 - h) podpis predsedu a pečiatku komisie.

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 10 z 15	
		Výtlačok riadený	

11.9 Proti záverom komisie sa nemožno odvolať.

Článok 12 Sledovanie priebehu klinického skúšania

12.1 Zadávateľ je povinný oznamovať komisii:

- a) návrhy na zmenu údajov v protokole – priebežne,
- b) 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,
- c) prerušenie klinického skúšania a dôvody prerušenia – bezodkladne,
- d) 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,
- e) podozrenie na ostatné závažné nežiaduce účinky – do 15 dní,
- f) skončenie klinického skúšania – do 90 dní, pri predčasnom skončení do 15 dní s odôvodnením.


12.2 Počas trvania klinického skúšania predkladá zadávateľ 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.

12.3 Na požiadanie predkladá zadávateľ komisii zoznam všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil(i) skúšajúci.

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

12.5 Na rokovaní komisie podľa ods. 12.1 až 12.3. článku 12 sa zúčastňuje aj zodpovedný skúšajúci, pokiaľ predseda komisie neurčí inak.

12.6 Komisia môže zrušiť svoj súhlas s klinickým skúšaním, pokiaľ zistí skutočnosti svedčiacie o negatívnom ovplyvnení pomeru prospechu a rizika štúdie. Oznámenie takéhoto rozhodnutia komisie zadávateľovi sa riadi podľa príslušných ustanovení tohto štatútu.

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 11 z 15	
		Výtlačok riadený	

Článok 13 Archivácia dokumentov etickej komisie

- 13.1 Komisia archivuje dokumentáciu v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a vnútornými aktmi riadenia. Dokumentácia z činnosti komisie sa uchováva 20 rokov.
- 13.2 Za riadnu archiváciu zodpovedá tajomník komisie.
- 13.3 Dokumentáciu a údaje z nej možno poskytnúť len oprávneným orgánom v súlade s platnými právnymi predpismi.

IV. ZÁVEREČNÁ ČASŤ


Článok 14 Záverečné ustanovenia

- 14.1 Štatút sa nachádza u vedúceho personálu – právneho odboru.
- 14.2 Povinnosťou členov etickej komisie je oboznámiť sa so Štatútom.
- 14.3 Štatút v elektronickej podobe je uložený na intranete SÚSCCH.
- 14.4 Tento dokument nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými členmi štatutárneho orgánu spoločnosti a účinnosť od **01.01.2018**.
- 14.5 Každý zamestnanec je oprávnený a povinný upozorniť spracovateľa na nedostatky v tomto dokumente a môže vznášať príslušné návrhy a zmeny.
- 14.6 Tento dokument ruší Štatút etickej komisie č. MP.04.05 - SMN.10.01 zo dňa 11.12.2011.

V Banskej Bystrici dňa 27.12.2017

.....
MUDr. Juraj Frajt, MPH
predseda predstavenstva

.....
MUDr. Matej Vozár, MPH
podpredseda predstavenstva

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 12 z 15	
		Výtlačok riadený	

Prílohy:


Príloha č. 1 – Zoznam požadovaných dokumentov pre posúdenie etickej prijateľnosti klinického skúšania

Príloha č. 2 – Sadzobník úhrad za činnosť etickej komisie.

PRÍLOHA Č. 1

Zoznam požadovaných dokumentov pre posúdenie etickej prijateľnosti klinického skúšania:

- a) písomná žiadosť o stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania / k zmene údajov v protokole, obsahujúca náležitosti podľa vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,
- b) protokol a prípadné zmeny v protokole (dodatky),
- c) spôsob náboru účastníkov,
- d) príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure),
- e) informácia pre pacienta v slovenskom jazyku,
- f) informovaný súhlas v slovenskom jazyku,
- g) záznam pre každý subjekt štúdie (Case Report Form - CRF),
- h) informácia o poistení a odškodnení účastníkov klinického skúšania a doklad o poistení,
- i) informácia o odmenách účastníkom klinického skúšania, ak budú poskytované,
- j) profesijný životopis hlavného skúšajúceho dokladujúci jeho kvalifikáciu,
- k) vyjadrenia lokálnych etických komisií v uvedenom klinickom skúšaní pri multicentrickom skúšaní,
- l) kontakty na ostatné etické komisie pri multicentrickom skúšaní,
- m) návrh zmluvy o klinickom skúšaní so SÚSCCH.

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41	Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE	Výtlačok č.:	
		Lehota uloženia:	
		Strana 13 z 15	
		Výtlačok riadený	

PRÍLOHA Č. 2

SADZOBNÍK

ÚHRAD ZA ČINNOSŤ ETICKEJ KOMISIE


Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Banská Bystrica stanovuje tento sadzobník úhrad za činnosť etickej komisie

I. Poplatky za činnosť etickej komisie

p.č.	Úkon	Cena bez DPH v EUR	DPH 20 %	Cena s DPH v EUR
1.	Multicentrické posúdenie štúdie	500,00	100,00	600,00
2.	Dodatočné posúdenie nových centier	100,00	20,00	120,00
3.	Lokálne posúdenie štúdie	330,00	66,00	396,00
4.	Nové posúdenie opravenej štúdie	165,00	33,00	198,00
5.	Posúdenie dodatku štúdie	165,00	33,00	198,00
6.	Posúdenie nového dokumentu k štúdiu	50,00	10,00	60,00

II. Náklady na materiál


p.č.	Úkon	Formát	Cena bez DPH v EUR	DPH 20 %	Cena s DPH v EUR
1.	Tlač, alebo kopírovanie jednostrannej čiernobielej strany	A4	0,06	0,01	0,07
2.	Tlač, alebo kopírovanie jednostrannej čiernobielej strany	A3	0,08	0,02	0,10
3.	Tlač, alebo kopírovanie obojstrannej čiernobielej strany	A4	0,10	0,02	0,12
4.	Tlač, alebo kopírovanie obojstrannej čiernobielej strany	A3	0,15	0,03	0,18
5.	CD s obalom		0,36	0,07	0,43
6.	CD bez obalu		0,18	0,04	0,22
7.	DVD s obalom		0,54	0,11	0,65
8.	DVD bez obalu		0,27	0,05	0,32

 <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41		Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE		Výtlačok č.:	
			Lehota uloženia:	
			Strana 14 z 15	
			Výtlačok riadený	

9.	Obálka obyčajná	A4	0,06	0,01	0,07
10.	Obálka s doručenkou	A4	0,16	0,03	0,19
11.	Obálka obyčajná	A5	0,05	0,01	0,06
12.	Obálka s doručenkou	A5	0,09	0,02	0,11
13.	Obálka obyčajná	A6	0,04	0,01	0,05
14.	Obálka s doručenkou	A6	0,07	0,01	0,08

III. Náklady na poštovné a telekomunikačné poplatky

Podľa platných cenníkov poskytovateľov poštových a telekomunikačných služieb v Slovenskej republike.

 <p>SÚSCCH a.s.</p> <p>Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.</p>	S-41		Vydanie č.:	3
	ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE		Výtlačok č.:	
			Lehota uloženia:	
			Strana 15 z 15	
			Výtlačok riadený	

V. ROZDELOVNÍK

ČÍSLO VÝTLAČKU	PRIDELENÉ		DÁTUM	PODPIS
	MENO A PRIEZVISKO	FUNKCIA		
0				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				