

# Štatút a rokovací poriadok Etickej komisie NÚDCH

## Článok L

### Etická komisia, jej zriadenie, princípy a pôsobnosť

1. Etická komisia NÚDCH (ďalej len "Komisia") je zriadená Národným ústavom detských chorôb, so sídlom Limbová 1, 83340 Bratislava (ďalej len "NÚDCH") v zmysle ustanovenia § 5 ods. 2 písmeno 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 (ďalej len "zákon č. 576/2004 Z. z.").
2. Komisia je nezávislý odborný a poradný orgán NÚDCH na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu.
3. Činnosť Komisie a spôsob jej rokovania upravuje tento Štatút a rokovací poriadok Etickej komisie NÚDCH (ďalej len "štatút").
4. Komisia pri svojej práci rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv, najmä tie, ktoré uznáva Slovenská republika, Európska únia, Rada Európy a Organizácia spojených národov. Komisia rešpektuje a uplatňuje Ústavu Slovenskej republiky a zákony Slovenskej republiky, ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie, najmä Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Chartu základných práv Európskej únie.
5. Komisia vykonáva činnosť aj v zmysle záväzkov vyplývajúcich najmä z čl. 28 Dohovoru o ochrane ľudských práva dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, predovšetkým záväzkov vyplývajúcich z článkov 9-12 Dodatkového protokolu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúci sa biomedicínskeho výskumu.
6. Komisia plní svoje úlohy na základe tohto štatútu alebo na žiadosť NÚDCH
  - a. vypracúva, prijíma stanoviská a závery k etickým otázkam vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu podľa bodu a nasl. tohto štatútu;
  - b. spracováva koncepčné materiály v otázkach etických aspektov poskytovania zdravotnej starostlivosti a biomedicínskeho výskumu;
  - c. rokuje o návrhoch jednotlivých členov komisie.
7. Etická komisia NÚDCH pracuje taktiež v zmysle zákona 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") a podľa požiadaviek Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu. Etická komisia je organizovaná skupina odborníkov a laikov, ktorí sú spôsobilí posudzovať pripomienkovať a schvaľovať závažné problémy a otázky medicínskeho výskumu, etické problémy klinickej medicíny, biomedicínskeho výskumu a iných vedeckých aktivít, ktoré majú byť vykonávané v zdravotníckych zariadeniach
8. Stanovisko Komisie nie je považované za súhlas Národného ústavu detských chorôb s realizáciou skúšania, výskumu alebo iného projektu na pôde NÚDCH. Hlavný skúšajúci, zadavateľ, realizátor projektu, výskumu, záverečnej práce alebo inej vedeckej alebo vedecko - akademickej práce je povinný získať aj súhlas NÚDCH Hlavný skúšajúci klinického skúšania alebo realizátor biomedicínskeho výskumu sú povinní kontaktovať ohľadom plánovaného klinického skúšania referát pre vedu a výskum a osobne prísť predstaviť plánované klinické skúšanie vedeniu NÚDCH. Po súhlasnom stanovisku vedenia NUDCH nasleduje v zmysle interných predpisov NÚDCH príprava Zmluvy o klinickom skúšaní.

## Článok II. Zloženie komisie a členstvo

1. Komisia je kolektívnym orgánom, ktorý sa skladá z najmenej piatich (5) a najviac 9 členov.
2. Členov komisie vymenúva a odvoláva generálny riaditeľ NÚDCH na obdobie piatich (5) rokov, tak, aby sa zabezpečilo pluralitné posúdenie etických aspektov poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu.
3. Komisia sa skladá zo zdravotníckych pracovníkov, z pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť etickej komisie, a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu. Členom Komisie je aj zástupca menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve. Počet členov etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov Komisie.
4. Podmienkou členstva v komisii je
  - a. písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie;
  - b. písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii;
  - c. bezúhonnosť;
  - 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 NÚDCH skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov.
5. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná
6. Funkčné obdobie člena komisie je päťročné. Členstvo v komisii zaniká
  - a. uplynutím funkčného obdobia,
  - b. písomným vzdaním sa členstva generálnemu riaditeľovi NÚDCH,
  - c. odvolaním člena generálnym riaditeľom NÚDCH,
  - d. smrťou člena,
  - e. ukončením činnosti Komisie.
  - f. Generálny riaditeľ NÚDCH odvolá člena Komisie, ak si člen Komisie
  - g. opakovane neplní povinnosť zúčastňovať sa zasadnutí Komisie alebo neplní svoju povinnosť oznámiť skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov člena Komisie,
  - h. ak bol člen komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol právoplatne uložený trest odňatia slobody.
7. Zasadnutia komisie sa môže zúčastňovať vedenie NÚDCH, alebo iná osoba písomne poverená generálnym riaditeľom NÚDCH, ktorá má právo vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam bez hlasovacieho práva.
8. Predsedu a podpredsedu Komisie vymenúva a odvoláva generálny riaditeľ NÚDCH. Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu Komisie je päťročné.
9. Predseda Komisie a v čase neprítomnosti predsedu podpredseda Komisie:
  - a. zastupuje Komisiu navonok;
  - b. riadi činnosť Komisie;
  - c. určuje program zasadnutia Komisie;
  - d. overuje správnosť zápisníc;
  - e. v prípade požiadavky predkladá správu o činnosti Komisie;
  - f. určuje termíny zasadania Komisie.
10. Tajomníka Komisie menuje a odvoláva predseda Komisie na obdobie piatich (5) rokov.
11. Tajomník Komisie:
  - a. vedie záznamy o činnosti Komisie;
  - b. vyhotovuje zápisnice o rokovaní Komisie, závery, stanoviská, odporúčania;
  - c. zabezpečuje organizačné aktivity potrebné pre fungovanie Komisie;
  - d. na základe pokynov predsedu Komisie, pripravuje materiály na rokovanie Komisie.

### **Článok III. Povinnosti členov Komisie**

Cien Komisie je povinný:

- a) Zúčastňovať sa zasadaní Komisie;
- b) oznámiť vedeniu NÚDCH písomne skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu; ak je člen Komisie v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu,
- c) zachovávať mlčanlivosť 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.

### **Článok IV. Rokovanie a stanoviská Komisie**

1. Komisia rokuje spravidla jeden krát mesačne.
2. Termíny zasadnutí určuje a zasadnutia Komisie zvoláva predseda Komisie. Predseda Komisie môže zvolať jej mimoriadne zasadnutie v odôvodnených prípadoch
3. Termíny zasadnutí na príslušný kalendárny rok sú spravidla zverejnené na internetovej stránke NÚDCH.
4. V prípade, ak o to požiadava vedenie NÚDCH, predseda Komisie musí zasadnutie Komisie zvolať do 7 dní odo dňa doručenia žiadosti vedenia NÚDCH na zvolanie Komisie.
5. Komisia rokuje, ak je prítomná nadpolovičná väčšina jej členov.
6. Zasadnutia Komisie ako aj podklady súvisiace so zasadnutím sú neverejné. Ak sa pozvaný expert alebo iná osoba, ktorá nie je členom Komisie, zúčastňuje zasadnutia Komisie, predseda si vopred vyžiada a overí jej súhlas s požiadavkou mlčanlivosti.
7. Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda komisie požiadať členov komisie o stanovisko "per rolarn". O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis a na návrh ktoréhokol'vek člena komisie sa môže konať doplňujúca rozprava na najbližšom zasadnutí komisie.
8. Kompletné materiály sa predkladajú najneskôr 7 dní pred zasadnutím.
9. Etická komisia NÚDCH 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
10. Komisia prijíma stanoviská na základe jednomysel'ného rozhodnutia všetkých prítomných členov Komisie.
11. Cien komisie, ktorý nesúhlasí s prijatým stanoviskom Komisie má právo, aby bol jeho odlišný názor spolu s odôvodnením pripojený k prijatému stanovisku.

Komisia vedie z každého zasadnutia písomný záznam - zápisnicu, ktorej kópia je súčasťou dokumentácie Komisie. Zápisnicu zhotovuje tajomník Komisie a overuje ju predseda Komisie.

### **Článok V. Činnosť Komisie**

1. Etická komisia NÚDCH posudzuje dodržiavanie správnej klinickej praxe v biomedicínskom výskume na ľudských subjektoch z etického, vedecko - odborného a právneho aspektu. Cieľom je ochrana osôb zúčastnených na klinických skúšaníach, pri zavádzaní nových diagnostických, liečebných a preventívnych metód.

2. Komisia najmä:
  - a) Posudzuje žiadosť zadávateľ'a klinického skúšania a vydáva stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole;
  - b) Posudzuje etické otázky biomedicinskeho výskumu, ktorý má byť vykonaný v NÚDCH pokiaľ nejde o klinické skúšanie;
  - c) Posudzuje etické otázky žiadosti o realizáciu projektov v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti v oblastiach, ktoré nie sú podľa príslušných právnych predpisov definované ako klinické skúšanie alebo biomedicínsky výskum;
  - d) Vyjadruje sa k žiadostiam o realizáciu prác (bakalárske práce, diplomové práce, rigorózne práce, dizertačné práce, habilitačné práce, alebo iné vedecké alebo akademicko-vedecké práce), ktoré majú byť realizované aj použitím informácii získaných v NÚDCH;

## 1 Vydávanie stanovisk Komisie k etike klinického skúšania a zmene údajov v protokole

1. Komisia vo vzťahu ku klinickému skúšaníu na návrh zadávateľ'a posudzuje žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien.
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, prospešnosť (prínos) klinickej štúdie, resp. potencionálne riziká;
  - b. spôsob vyhodnotenia očakávaných pri nosov a rizik (očakávané terapeutické prínosy pre účastníka a pre zdravie ľudí prevažujú nad rizikami a nevýhodami a počas vykonávania klinického skúšania je zabezpečený neustály dohľad nad dodržiavaním tejto požiadavky), a odôvodnenie záverov vyhodnotenia,
  - 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 humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo humánneho lieku na človeku (ďalej len "príručka pre skúšajúceho"),
  - f. materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
  - g. primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu (informácia pre pacienta a informovaný súhlas) a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v §21 a 32 Zákona o liekoch,
  - h. zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľ'a za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
  - i. úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitosti každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľ'om a poskytovateľ'om zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,
  - j. spôsob výberu účastníkov,
  - k. multicentrické klinické skúšanie.
3. Etická komisia môže vyzvať žiadateľ'a o doplňujúce informácie len raz; lehota na vydanie stanoviska Komisie k etike klinického skúšania alebo k zmene údajov v protokole až do doručenia doplňujúcich informácií neplynie.
4. Etická komisia písomne oznámi žiadateľ'ovi 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 žiadateľ'ovi do 90 dní

od doručenia žiadosti; pri týchto humánných produktoch alebo humánných 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.
7. Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len Jednej etickej komisii 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 klinické skúšanie. Etická komisia musí vydať písomné stanovisko do 60 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 35 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisii všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.
8. Po ukončení klinického skúšania skúma
  - informáciu o ukončení štúdie záverečnou správou najneskôr do 2 mesiacov po ukončení
  - priebežné správy o klinickom skúšaní každých 12 mesiacov - v nadväznosti na správu o ukončení štúdie a uzatvorení centra, prostredníctvom určeného referenta, kontrola splnenia zmluvných podmienok zo strany zadávateľa v zmysle uzatvorenej zmluvy - s vydokladovaním platieb na každú zúčastnenú osobu
9. Komisia posudzuje či sú predložené dokumenty vypracované v súlade s odporučeniami Helsinskej deklarácie a požiadaviek SKP (GCP).
10. Hlavný skúšajúci je povinný písomne oznámiť Komisii
  - každú zmenu protokolu vykonanú s cieľom zníženia ohrozenia subjektov v štúdiu;
  - každú novú informáciu o možnom zvýšení rizika pre subjekty;
  - každú nežiadúcu udalosť, ktorá je závažná a neočakávaná

Komisia môže zmeniť svoje súhlasné stanovisko k etike klinického skúšania, ak sa objaví informácia o nepriaznivom pomere predpokladaného prospechu a rizika;

Žiadateľ o vydanie stanoviska je povinný písomne informovať Komisiu o dôvodoch prerušenia, alebo predčasného ukončenia klinického skúšania.

Etická komisia NÚDCH berie na vedomie, že skúšanie nezačne skôr, ako zadávateľ obdrží súhlasné stanovisko ŠUKLu (má platnosť 12 mes. od vydania povolenia).

Stanovisko Komisie je pri schvalovaní záväzné.

Hlavný skúšajúci je povinný kontaktovať ohľadom plánovaného klinického skúšania referát pre vedu a výskum a osobne prísť predstaviť plánované klinické skúšanie vedeniu NÚDCH. Po súhlasnom stanovisku vedenia NUDCH nasleduje v zmysle interných predpisov NÚDCH príprava Zmluvy o klinickom skúšaní. Podanie klinického skúšania na EK a následné schválenie EK nemožno považovať za súhlas NÚDCH s klinickým skúšaním.

## 1. Požiadavky na žiadateľa - zadávateľa

Etickej komisii NÚDCH je potrebné predložiť nasledujúcu dokumentáciu:

1. Životopis hlavného skúšajúceho, datovaná verzia
2. Oslovenie Etickej komisii NÚDCH opatrené podpisom vedúceho pracovníka, s uvedením:
  - názov a cieľ štúdie,
  - počet pacientov plánovaných do štúdie,
  - doba skúšania (vrátane doby na vyhľadanie účastníkov štúdie),
  - zoznam spoluriešiteľov,
  - pracovisko zdravotníckeho zariadenia

3. Protokol projektu, datovaná verzia.
4. Príručka pre skúšajúceho, datovaná verzia.
5. Informácia pre pacienta (v slovenskom jazyku) datovaná verzia.
6. Informovaný súhlas (v slovenskom jazyku) datovaná verzia.
7. Doklad o poistení a odškodnení účastníkov, datovaná verzia - právne overené.
8. Pacientsky záznam, datovaná verzia.
9. Zhrnutie protokolu - „synopsis“ v slovenskom jazyku.
10. Identifikačné údaje o zadávateľovi (firma) - právne overené.
11. Všetky predchádzajúce rozhodnutia iných EK.
12. Iné dokumenty (dodatok k protokolu, obnovená príručka pre skúšajúceho, nová podoba inf. súhlasu, hlásenie NÚ, informácia o priebehu, pozastavení a ukončení štúdie, preukaz totožnosti účastníka štúdie, denník účastníka klinického štúdie) doručiť najneskôr týždeň pred zasadnutím.
13. Rozpis nákladov (podľa počtu vyšetrení), ak sú realizované v zdravotníckom zariadení.

## 2. Vydávanie stanovísk k etike biomedicínskeho výskumu, ktorý nie je klinickým skúšaním

Komisia vydáva stanoviská k etike biomedicínskeho výskumu na základe žiadosti realizátora tohto výskumu.

Biomedicínskym výskumom, ktorý nie je klinickým skúšaním sa rozumie získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku. Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie, psychológie a lekárskeho ožiarenia, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume.

Účelom posúdenia etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu je najmä zabezpečiť právo na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu. Posúdenie má vylúčiť možnosť neprimeraného ovplyvňovania alebo vyvíjania nátlaku na osobu v záujme jej účasti na tomto výskume. Osobitná pozornosť sa musí venovať osobám nespôsobilým dať informovaný súhlas a osobám, ktoré pre svoj zdravotný stav nie sú schopné dať informovaný súhlas.

Žiadosť o posúdenie etiky biomedicínskeho výskumu, ktorý nie je klinickým skúšaním obsahuje:

- a) Označenie realizátora výskumu, a to meno, priezvisko, dátum narodenia ak ide o fyzickú osobu a názov, sídlo a IČO pokiaľ ide o právnickú osobu;
- b) Projekt výskumu ako aj všetky súvisiace dokumenty;
- c) Stanovisko kliniky alebo oddelenia, kde sa má výskum realizovať;
- d) Stanovisko vedúceho pre LPS

Realizátor na požiadanie Komisie musí doplniť požadované informácie alebo dokumenty.

## 3. Vydávanie stanovísk k etike projektov, ktoré nie sú klinickým skúšaním ani biomedicínskym výskumom

Komisia vydáva stanoviská k etike projektov na základe žiadosti realizátora tohto projektu.

Žiadosť o posúdenie etiky projektu, ktorý nie je klinickým skúšaním obsahuje:

- a) Označenie realizátora projektu, a to meno, priezvisko, dátum narodenia ak ide o fyzickú osobu a názov, sídlo a IČO pokiaľ ide o právnickú osobu;
- b) Obsah projektu ako aj všetky súvisiace dokumenty;
- c) Stanovisko kliniky alebo oddelenia, kde sa má projekt realizovať;
- e) Stanovisko vedúceho pre LPS

## 4. Vydávanie stanovísk k etike záverečných prác alebo iných vedecko - akademických prác

Komisia posudzuje aj žiadosti o posúdenie etiky realizácie záverečných prác, ktoré sa majú realizovať na základe štúdia, práce alebo výkonu inej činnosti v NÚDCH.

### Žiadosť o posúdenie musí obsahovať:

- a) osobné údaje - mail, tel. kontakt, bydlisko, pracovisko, škola
- b) údaje o práci - cieľ, stručný popis rozsahu zberu dát, očakávaný výstup, dotazník, informované súhlasy,
- c) súhlas - školiteľ'a, prednostu pracoviska realizácie výskumu a Vedúceho pre LPS /ošetrovateľ'stva NÚDCH

### Článok VI. Záverečné ustanovenia

1. Zrušuje sa Štatút etickej komisie NÚDCH zo dňa 1.1.2007.
2. Členstvo v Komisii vytvorené na základe doterajšieho štatútu zaniká uplynutím funkčného obdobia členov Komisie.
3. Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.
4. Poplatky za činnosť Komisie sú zverejnené v aktuálnom cenníku Komisie, ktorý je zverejnený na webovej stránke NÚDCH.
5. Tento štatút nadobúda platnosť a účinnosť dňom jeho podpisu radou riaditeľ'ov NÚDCH.



**Národný ústav detských chorôb**  
Ing. Ing. Peter Magát, generálny riaditeľ

**Národný ústav detských chorôb**  
MUDr. Jana Kosnáčová, medicínska riaditeľ'ka

