

**Štatút Etickej komisie
Národný ústav detských chorôb
ETHICS COMMITTEE**

National Institute of Children's Diseases, Slovakia
Limbová 1, 833 40 Bratislava

Štatút Etickej komisie Národného ústavu detských chorôb

Článok I

Etická komisia, jej zriadenie, princípy a pôsobnosť

1. Etická komisia NÚDCH (ďalej len „**Komisia**“) je zriadená Národným ústavom detských chorôb, so sídlom Limbová 1, 833 40 Bratislava (ďalej len „**NÚDCH**“) v zmysle § 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 a v súlade s § 26 a § 27 uvedeného zákona, ktoré upravujú biomedicínsky výskum.
2. Ďalej sa Komisia spravuje aj nasledovnými právnymi predpismi:
 - zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
 - nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)
 - zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
 - zákonom č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
 - zákonom č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
 - zákonom č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
 - zákonom č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov;
 - 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;
 - zákonom č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
 - zákonom č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
 - zákonom č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;
 - zákonom č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov;
 - zákonom č. 40/1964 Zb. - Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
3. Komisia je **nezávislým odborným a poradným orgánom** NÚDCH. Jej poslaním je posudzovanie **etickej otázky** vznikajúcej pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a pri biomedicínskom výskume na ľudských subjektoch.

4. Komisia **neposudzuje klinické skúšania humánnych liekov** podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Tieto patria do pôsobnosti Etickej komisie pre klinické skúšania zriadenej Ministerstvom zdravotníctva SR. Komisia sa zameriava výlučne na **biomedicínsky výskum a etické otázky klinickej praxe** vykonávané v NÚDCH.
5. Pri svojej činnosti Komisia rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv uznávané Slovenskou republikou, Európskou úniou, Radou Európy a Organizáciou spojených národov. Uplatňuje najmä Ústavu Slovenskej republiky, zákony SR a medzinárodné dokumenty, vrátane Všeobecnej deklarácie ľudských práv, Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Charty základných práv EÚ, Dohovoru OSN o právach dieťaťa, Charty práv dieťaťa v nemocnici (EACH) a zásad správnej klinickej praxe podľa ICH GCP E6(R3) v rozsahu primeranom biomedicínskemu výskumu.
6. Komisia plní svoje úlohy na základe tohto štatútu alebo na žiadosť NÚDCH, najmä:
 - vypracúva a prijíma stanoviská k etickým otázkam pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a biomedicínskom alebo inom výskume,
 - spracováva koncepčné materiály v oblasti etických aspektov zdravotnej starostlivosti a biomedicínskeho alebo iného výskumu,
 - rokuje o návrhoch jednotlivých členov Komisie.
7. Stanovisko Komisie **nie je možné považovať za súhlas vedenia NÚDCH** s realizáciou projektu. Hlavný skúšajúci alebo realizátor je povinný získať **samostatný súhlas štatutárneho orgánu NÚDCH**. Pri projektoch zasahujúcich do prevádzky NÚDCH sa uzatvára **príslušná zmluva** podľa interných predpisov NÚDCH.

Článok II Zloženie Komisie a členstvo

1. Komisia je kolektívnym orgánom, ktorý sa skladá z **najmenej 5 a najviac 9 členov**.
2. Členov Komisie **vymenúva a odvoláva riaditeľ NÚDCH** na obdobie **5 rokov** tak, aby bolo zabezpečené pluralitné posúdenie etických aspektov poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho alebo iného výskumu.
3. Komisia sa skladá zo zdravotníckych pracovníkov, pracovníkov iných profesií potrebných pre činnosť Komisie a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu.
4. Podmienkou členstva je:
 - písomný súhlas s menovaním a so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v Komisii,
 - **bezúhonnosť**,
 - **záväzok mlčanlivosti**,
 - **záväzok oznámiť NÚDCH skutočnosti predstavujúce alebo potenciálne predstavujúce konflikt záujmov**.
5. Funkcia člena Komisie je **nezastupiteľná a čestná**.
6. Funkčné obdobie člena Komisie je **5-ročné**. Členstvo zaniká:
 - uplynutím funkčného obdobia,
 - písomným vzdaním sa funkcie,
 - odvolaním riaditeľom (pri opakovanom neplnení povinností alebo právoplatnom odsúdení za úmyselný trestný čin),

- smrťou,
 - ukončením činnosti Komisie.
7. Na zasadnutiach Komisie sa môže zúčastňovať **vedenie NÚDCH alebo iná osoba písomne poverená riaditeľom**, s právom vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam, avšak **bez hlasovacieho práva**.
 8. **Predseda a podpredseda Komisie** vymenúva a odvoláva riaditeľ NÚDCH na obdobie 5 rokov. **Predseda** zastupuje Komisiu navonok, riadi jej činnosť, určuje program zasadnutí, overuje zápisnice, predkladá správu o činnosti Komisie a určuje termíny zasadnutí. **Podpredseda** zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti.
 9. **Tajomníka Komisie** menuje a odvoláva predseda Komisie na obdobie 5 rokov. Tajomník vedie záznamy o činnosti, vyhotovuje zápisnice, závery, stanoviská a odporúčania, zabezpečuje organizačné aktivity a pripravuje materiály na rokovanie.

Článok III Povinnosti členov Komisie

Každý člen Komisie je povinný:

- zúčastňovať sa zasadnutí Komisie,
- písomne oznámiť vedeniu NÚDCH skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať **konflikt záujmov**; v takom prípade sa **nezúčastňuje na posudzovaní ani prijímaní stanoviska**,
- zachovávať **mlčanlivosť** o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone funkcie,
- rozhodovať **nezávisle** v súlade s ICH GCP E6(R3), s dôrazom na **proporcionalitu, riadenie rizika a kvalitu údajov**,
- pri projektoch s deťmi uplatňovať **primeranosť veku a rozumovej vyspelosti** podľa Dohovoru o právach dieťaťa a Charty práv dieťaťa v nemocnici (EACH).

Článok IV Rokovanie a stanoviská Komisie

1. Komisia rokuje spravidla **jedenkrát mesačne**. Termíny zasadnutí určuje a zasadnutia zvoláva **predseda Komisie**. Mimoriadne zasadnutie môže zvolať v odôvodnených prípadoch. Termíny zasadnutí na kalendárny rok sú spravidla zverejnené na internetovej stránke www.nudch.eu.
2. Na žiadosť vedenia NÚDCH zvolá predseda zasadnutie **do 7 dní** odo dňa doručenia žiadosti.
3. Komisia rokuje, ak je prítomná **nadpolovičná väčšina jej členov**.
4. Zasadnutia Komisie a všetky súvisiace podklady sú **neverejné**. Pozvané osoby sú viazané **mlčanlivosťou**.
5. Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda Komisie rozhodnúť o stanovisku **per rollam**. O takto získanom stanovisku sa vyhotoví primeraný zápis. Na návrh ktoréhokoľvek člena sa môže konať doplňujúca rozprava na najbližšom zasadnutí.
6. Kompletne materiály sa predkladajú **najneskôr 7 dní** pred zasadnutím.
7. Lehoty na vydanie stanoviska k biomedicínskemu výskumu určí Komisia **primerane riziku a zložitosti projektu**. Pri výzve na doplnenie sa lehota **prerušuje** do doručenia doplnenia.
8. Komisia prijíma stanoviská na základe **konsenzu**. Ak nie je konsenzus možný, rozhoduje **väčšina prítomných členov**.

9. Člen, ktorý nesúhlasí s prijatým stanoviskom, má právo, aby bol jeho **odlišný názor s odôvodnením** pripojený k stanovisku.
10. Komisia vedie **pisomnú zápisnicu** z každého zasadnutia. Zápisnicu vyhotovuje **tajomník** a overuje **predseda**.


Článok V Činnosť Komisie

1. Etická komisia NÚDCH posudzuje dodržiavanie princípov a správnej praxe pri biomedicínskom alebo inom výskume na ľudských subjektoch z **etického a vedecko-odborného aspektu** v súlade so smernicami NÚDCH. Cieľom je **ochrana osôb zúčastnených na výskumoch** pri zavádzaní nových diagnostických, liečebných a preventívnych metód.
2. Komisia najmä:
 - a) posudzuje etické otázky biomedicínskeho alebo iného výskumu, ktorý má byť vykonaný v NÚDCH,
 - b) posudzuje etické otázky žiadosti o realizáciu projektov v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktoré nie sú definované ako klinické skúšanie alebo biomedicínsky výskum,
 - c) vyjadruje sa k žiadostiam o realizáciu záverečných vedecko-akademických prác, ktoré majú byť realizované s použitím, informácií získaných v NÚDCH.
3. Realizátor biomedicínskeho alebo iného výskumu je povinný písomne oznámiť Komisii:
 - a) každú podstatnú zmenu v protokole alebo návode, dodatkov vykonanú s cieľom znížiť ohrozenie subjektov,
 - b) každú novú informáciu o možnom zvýšení rizika pre subjekty,
 - c) každú závažnú a neočakávanú udalosť a prijaté opatrenia.
4. Po ukončení výskumu predloží realizátor záverečnú správu do dvoch (2) mesiacov, pričom pri dlhších projektoch predkladá priebežné správy aspoň raz za dvanásť (12) mesiacov.
5. Komisia posudzuje, či sú dokumenty vypracované v súlade s Helsinskou deklaráciou a požiadavkami GCP (ICH E6 (R3)), pri výskumoch s deťmi hodnotí primeranosť informovania a procesu súhlas.

Článok VI Záverečné ustanovenia

1. Zrušuje sa Štatút Etickej komisie NÚDCH zo dňa 10. 6. 2020.
2. Členstvo v Komisii vytvorené na základe doterajšieho štatútu zaniká uplynutím funkčného obdobia členov Komisie.
3. Štatút možno meniť a dopĺňať **pisomnými dodatkami**.
4. Poplatky za činnosť Komisie sú zverejnené v **aktuálnom cenníku Komisie**, ktorý je dostupný na webovej stránke www.nudch.eu.
5. Tento štatút nadobúda **platnosť a účinnosť dňom podpisu riaditeľom NÚDCH**.

V Bratislave, dňa 13.11.2025


MUDr. Peter Bartoň
riaditeľ NÚDCH

INŠTITÚT DETSKÝCH CHOROŇ
Limbová 1, 833 40 Bratislava
Slovenská republika