



Výtlačok : RIADENÝ	Účinnosť od	Lehota uloženia:	Strana číslo
	01.01.2023	5	1 / 10
Typ dokumentu : VEREJNÝ	Výtlačok číslo:	Číslo vydania	Počet príloh
	1	6	1

Názov:

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE

Označenie
dokumentu

PORIADOK.04

Obsah:

1	ÚČEL	2
2	OBLASŤ PLATNOSTI	2
3	POPIS ČINNOSTI	2
4	ZODPOVEDNOSTI A PRÁVOMOCI	3
5	POJMY A SKRATKY	5
6	REVÍZIE A ZMENY	6
7	SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA, ZÁZNAMY A ODKAZY	6
8	PRÍLOHY	9
9	ROZDELOVNÍK	9

Dokument ruší: Vydanie č.5 zo dňa 01.03.2019

	Revidoval:	Kontroloval	Kontroloval	Schválil
Meno:	PharmDr. Slávka Porubcová	JUDr. Marta Srncová	Mgr. Janette Mruškovičová	Ing. Mongi Msolly, MBA
Funkcia:	Predseda Etickej komisie	Ústavný právnik	Manažér IMS	Generálny riaditeľ
Dátum	2.1.2023	3.1.2023	3.1.2023	11.1.2023
Podpis				

Tento dokument bol schválený na zasadnutí Predstavenstva NÚSCH, a.s. dňa 28.12.2022



Národný ústav
srdcových a cievnych
chorôb, a.s.

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE PORIADOK.04

Vydanie číslo: 6

Výtlačok : 1 riadený

Dokument : verejný

Účinnosť od :01.01.2023

Strana : 2/10

1 ÚČEL

Etická komisia NÚSCH, a.s. (ďalej aj ako „komisia“) je odborný poradný orgán generálneho riaditeľa NÚSCH, a.s. pre otázky medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky, ktoré vyplývajú zo zdravotnej starostlivosti a ochrany zdravia ľudí a z niektorých činností, ktoré s ňou súvisia, vrátane etických aspektov biomedicínskeho výskumu¹) § 5, 26 až 34 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, § 33 a nasl. zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

2 OBLASŤ PLATNOSTI

Etická komisia NÚSCH, a.s. je nezávislý odborný a poradný orgán generálneho riaditeľa NÚSCH, a.s.. Etická komisia posudzuje otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu.

3 POPIS ČINNOSTI

3.1

Činnosť Etickej komisie ústavu upravuje tento štatút a rokovací poriadok komisie.

3.2

Komisia rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady Listiny základných ľudských práv a slobôd a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch²⁾, právnych predpisoch upravujúcich oblasť poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu.¹⁾

Komisia posudzuje etické aspekty poskytovania zdravotníckej starostlivosti, ktoré vykonávajú pracovníci NÚSCH, a.s., najmä dodržiavanie medicínskych metód „lege artis“, v rámci liečebných výkonov a postupov, v zmysle všeobecne záväzných právnych a vykonávacích predpisov, ktorými je ústav viazaný vo vzťahu k pacientom.

Osobitné úlohy plní komisia v rámci vedy a výskumu pri overovaní nových medicínskych poznatkov na človeku pri rozhodovaní a vykonávaní klinického skúšania liekov alebo zdravotníckych pomôckov v záujme zachovania alebo zlepšenia zdravia ľudí.

Podmienky činnosti komisie v tejto oblasti jej pôsobnosti stanovujú ustanovenia § 26 až § 34 zákona NR SR č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a ustanovenia § 33 a nasl. zákona NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších a súvisiacich predpisov.

Odborné stanovisko komisie k etike klinického skúšania je nevyhnutným predpokladom rozhodnutia vydaného k danej veci príslušným orgánom štátnej správy. Podrobnosti postupu upravuje ustanovenie § 33 a nasl. zákona č. 362/2011 Z.z. a § 28 zákona č. 576/2004. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk k prerokovávaným etickým problémom komisia pracuje nezávisle. Generálny riaditeľ pri vymenúvaní členov komisie dbá na zamedzenie akýchkoľvek vplyvov, ktorých cieľom by bolo nežiadauce ovplyvňovanie rokovania alebo rozhodovania komisie.

3.3

Okrem základných úloh upravených všeobecne záväznými právnymi predpismi, plní komisia aj iné odborné úlohy, najmä :



- a) posudzuje projekty biomedicínskeho a ošetrovateľského výskumu, ktoré sú predložené Etickej komisii na schválenie. V prípade ich schválenia a následnej realizácie vykonáva všetky činnosti prislúchajúce Etickej komisii podľa platných právnych predpisov,
- b) vypracováva stanoviská k predloženým materiálom a vyjadrenia k etickej stránke aktuálnych problémov medicíny, zdravotníctva, biomedicínskeho výskumu a ošetrovateľského výskumu NÚSCH, a.s.,
- c) spracováva koncepčné materiály pre oblasť medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky,
- d) rieši konkrétny prípad, ak jej to uloží generálny riaditeľ, alebo sa k veci vyjadrí na žiadosť generálneho riaditeľa.

4 ZODPOVEDNOSTI A PRÁVOMOCI

Práva a povinnosti vyplývajúce z jej odborného zamerania, postavenie a pôsobnosť členov komisie vrátane práv a povinností spojených s týmto členstvom, upravujú príslušné ustanovenia osobitných všeobecne záväzných právnych predpisov, najmä zákona NR SR č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v platnom znení a zákona NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, ďalej metodické a odborné usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a tento štatút.

O personálnom zložení Etickej komisie, o zmenách súvisiacich s členstvom v nej podľa aktuálnych potrieb NÚSCH, a.s., o funkčnom období jednotlivých členov komisie podľa úpravy danej týmto štatútom v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi, rozhoduje generálny riaditeľ.

4.1 Zloženie a podmienky členstva v komisii

Všetkých členov komisie vymenúva do funkcií a odvoláva z nich generálny riaditeľ. Funkčné obdobie členov Etickej komisie je 4-ročné.

Komisia je zložená minimálne z 9, maximálne z 15 stálych členov, ktorí sú zdravotníckymi pracovníkmi (odborníkmi) v lekárskejších odboroch pôsobiacich v rámci činnosti NÚSCH, a.s. a ošetrovateľstva, ako aj osoby bez zdravotníckej kvalifikácie. Komisia má člena s právnickým vzdelaním, ktorý nie je zamestnancom NÚSCH, a.s.. Počet členov bez medicínskej alebo zdravotnej spôsobilosti nesmie byť vyšší ako počet členov so zdravotníckou kvalifikáciou.

Okrem stálych členov má komisia aj nestálych členov, odborníkov a poradcov pre medicínsku (biomedicínsku) a právnu oblasť, ktorí sú pozývaní na zasadnutia Etickej komisie v prípadoch kvalifikovaného riešenia problematiky z odborných oblastí, ktoré nie sú obsadené stálymi členmi komisie, ako aj v prípadoch, ak dôjde v rámci rozhodovania komisie k nejednotnému názoru jej členov na prejednávanú vec alebo ku konfliktu názorov jej stálych členov.

4.2 Menovanie členov

Pri menovaní členov komisie dbá štatutárny orgán na vhodné zloženie z hľadiska zachovania potrebnej kontinuity práce, odbornosti a kvality jej rozhodovania, vrátane multidisciplinárneho zloženia jej stálych členov.

Podmienkou členstva v komisii je:

- a) občianska bezúhonnosť,
- b) požadované vzdelanie a skúsenosti pre prácu v Etickej komisii,
- c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,



d) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,

e) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii,

f) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prejednávaného komisiou,

Funkcia člena komisie je nezastupiteľná. Pre účely zabezpečenia plnenia úloh komisie a hlasovania, vyhotoví komisia rokovací poriadok.

4.3 Zánik členstva a odvolanie člena Etickej komisie

Členstvo v komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva, odvolaním člena generálnym riaditeľom a smrťou člena.

4.4 Zodpovednosť a vykazovanie činnosti komisie

Predseda komisie zodpovedá za činnosť komisie generálnemu riaditeľovi a predkladá mu zápisnice zo zasadnutí Etickej komisie a všetky dokumenty, stanoviská a vyhlásenia Etickej komisie určené na zverejnenie.

Predseda komisie pravidelne informuje generálneho riaditeľa o najdôležitejších skutočnostiach, odborných otázkach a legislatívnych otázkach a trendoch v oblasti etiky medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu, najmä o tých, ktoré si vyžadujú novelizáciu alebo vypracovanie nových právnych predpisov pripravovaných generálnym riaditeľom v oblasti bioetiky a biomedicínskeho výskumu.

Komisia predkladá generálnemu riaditeľovi raz za polrok komplexnú správu o svojej činnosti.

4.5 Orgány komisie

Orgány komisie sú predseda, podpredseda, tajomník a členovia.

Generálny riaditeľ menuje predsedu a následne na návrh predsedu volí komisia podpredsedu a tajomníka.

Na zvolenie je potrebná dvojtretinová väčšina hlasov všetkých členov komisie. Predsedom komisie je spravidla lekár. Plní najmä tieto úlohy:

- a) zastupuje komisiu navonok
- b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie
- c) riadi činnosť komisie
- d) podpisuje rozhodnutia prijaté Etickou komisiou
- e) v spolupráci s podpredsedom a tajomníkom komisie pripravuje program zasadnutí

Voľba nového predsedu sa vykoná v rozmedzí jedného mesiaca pred skončením funkčného obdobia doterajšieho predsedu. V prípade odvolania, vzdania sa funkcie alebo úmrtia voľba nového predsedu sa vykoná do jedného mesiaca odo dňa, kedy nastala zmena.

Funkčné obdobie predsedu je štvorročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu najviac vo dvoch po sebe idúcich funkčných obdobiach.

Podpredseda zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu. Môže byť komisiou alebo predsedom komisie poverený plnením ďalších špecifických úloh, napríklad riadením niektorej vybranej špecifickej časti agendy Etickej komisie.

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE PORIADOK.04</p>	Vydanie číslo: 6
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od :01.01.2023
		Strana : 5/10

Tajomník je stálym členom komisie. Má práva a povinnosti vyplývajúce z tohto členstva vrátane zodpovednosti.

Tajomník plní najmä tieto úlohy:

- zúčastňuje sa na zasadnutí komisie,
- vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
- vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi po dobu 10 rokov,
- je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie,
- na základe pokynov predsedu vykonáva základné administratívne a niektoré technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie.

Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade voľby nového tajomníka zabezpečí predseda v súčinnosti s členmi komisie a odstupujúcim tajomníkom odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie.

4.6 Hmotné zabezpečenie podmienok pre činnosť komisie

Generálny riaditeľ priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, najmä vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí komisie, prácu jej tajomníka, ako aj na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov štatútu a organizačného poriadku komisie.

4.7 Poplatky

Za vybrané výkony súvisiace s posúdením a vydaním odborného stanoviska uhradí žiadateľ poplatok podľa platného cenníka poplatkov. Poplatok je potrebné uhradiť do 10 dní od podania žiadosti na účet NÚSCH, a.s.

Cenník poplatkov súvisiacich s vydaním stanoviska Etickej komisie je uvedený v prílohe č.1 a v aktuálnom Cenníku platných vyšetrení a služieb v NÚSCH, a.s.

Odborný expert (nezávisle od toho, či expert je alebo nie je členom komisie) má nárok na odmenu za vypracovanie odborného posudku na žiadosť komisie. Odmena sa vypláca kvartálne podľa osobitnej dohody.

5 POJMY A SKRATKY

5.1 Pojmy

Správna klinická prax je medzinárodnou etickou a vedeckou normou pre navrhovanie, vykonávanie, zaznamenávanie a dokumentovanie skúšok, ktoré zahŕňajú účasť humánnych subjektov. Zhoda s touto normou dáva verejné záruky, že práva, bezpečnosť a pohoda skúšaných subjektov je zabezpečená, že sa dodržiavajú princípy, ktoré majú pôvod v Helsinskej deklarácii, a že údaje klinickej skúšky sú spoľahlivé.

5.2 Skratky

- Z.z. – zbierka zákonov

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE PORIADOK.04</p>	Vydanie číslo: 6
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od :01.01.2023
		Strana : 6/10

- ICH GCP – Princípy Správnej klinickej praxe

6 REVÍZIE A ZMENY

Za revízie a zmeny zodpovedá spracovateľ dokumentu v súlade s platnými pravidlami smernice RSM.01 – Riadenie internej dokumentácie

7 SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA, ZÁZNAMY A ODKAZY

7.1 Súvisiaca dokumentácia

Rokovací poriadok Etickej komisie

Zasadnutie Etickej komisie NÚSCH, a.s. je:

- riadne
- mimoriadne

Riadne zasadnutie Etickej komisie zvoláva predseda spravidla raz za dva mesiace najmenej však štyri razy ročne.

Mimoriadne zasadnutie zvolá predseda v prípade nalichavej potreby, na žiadosť generálneho riaditeľa alebo najmenej piatich členov komisie.

Zasadnutie je neverejné, rokovanie, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou zasadnutia, okrem vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov určených na zverejnenie, sú dôverné.

Zasadnutie je uznášaniaschopné za prítomnosti predsedu alebo podpredsedu a najmenej dvoch tretín všetkých členov komisie. Rozhodnutie sa schvaľuje dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov komisie.

Člen komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu rozhodnutia alebo stanoviska, má právo na uvedenie jeho stanoviska a zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a na jeho zverejnenie súčasne so schváleným rozhodnutím alebo stanoviskom komisie. Týmto nie je dotknutá povinnosť mlčanlivosti.

Členovia komisie sú povinní rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácií, údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi a rokovacím poriadkom komisie. Na návrh predsedu môže komisia v súlade s programom rozhodnúť o povolení účasti na rokovaní ďalším osobám, pozvaným expertom, hosťom. Predseda informuje pozvaných expertov a hostí pred udelením súhlasu komisie s ich účasťou na rokovaní o povinnosti zachovať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, s ktorými sa zoznámili v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní a vyžiada si potvrdenie ich súhlasu v písomnej forme.

Etická komisia sa vyjadruje iba k žiadostiam predloženým v písomnej forme.

Žiadosť musí obsahovať nasledujúce údaje:

- Zadávatel':
 - fyzická osoba: meno a priezvisko, dátum narodenia, adresa trvalého pobytu
 - právnická osoba: obchodné meno, sídlo, právna forma, meno a priezvisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom
- Skúšaný produkt alebo liek:
 - názov, kvalitatívne a kvantitatívne zloženie
 - cieľ podávania, eventuálne fáza klinickej štúdie
- Výrobca skúšaného produktu alebo lieku:
 - fyzická osoba: meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu
 - právnická osoba: obchodné meno, sídlo a právna forma

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE PORIADOK.04</p>	Vydanie číslo: 6
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od :01.01.2023
		Strana : 7/10

- d) Názov a sídlo zariadenia, v ktorom je zriadené pracovisko, na ktorom sa má biomedicínsky výskum alebo klinická štúdia vykonať.
- e) Meno a priezvisko fyzickej osoby alebo meno a priezvisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi zariadenia, v ktorom sa má klinická štúdia alebo biomedicínsky výskum vykonať.
- f) Meno, priezvisko a tituly odborného zástupcu zariadenia, skúšajúceho a spolupracovníkov, ktorí sa budú zúčastňovať na klinickej štúdii alebo biomedicínskom výskume.

K žiadosti musí byť priložený:

- a) Protokol klinickej štúdie alebo výskumu a dodatok akejkoľvek schválenej zmeny v protokole klinickej štúdie alebo výskumu.
- b) Brožúra pre skúšajúceho, ktorá obsahuje správy o výsledkoch toxikologicko-farmakologického skúšania a o výsledkoch doterajšieho klinického skúšania (uskutočnené na základe povolenia v inom štáte)
- c) Informovaný súhlas pre účastníka, ktorý musí obsahovať:
- informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch
 - možný prínos klinického skúšania pre účastníka
 - možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka
 - poučenie o iných možnostiach liečby
 - zabezpečenie dôvernosti osobných údajov
 - informácie o právach účastníka
 - informácie o možnosti kedykoľvek odstúpenia od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia
 - údaje o konzultačnom mieste, ktoré bolo zriadené zdravotníckym zariadením
- d) V prípade, že klinické skúšanie sa vykonáva na nepľnoletých osobách, text informovaného súhlasu musí mať prehlásenie, že účastník so súhlasom svojho právneho zástupcu:
- vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní
 - porozumel poskytnutej informácii o predmete klinického skúšania
 - informovaný je o svojom práve odmietnuť účasť alebo kedykoľvek odstúpiť od účasti na klinickom skúšaní bez postihov a následkov na klinickom skúšaní
- e) Dostupné údaje o bezpečnosti
- f) Informácie o poistení a odmenách pre subjekty skúšania ako aj ich odškodnení
- g) Aktuálny životopis skúšajúceho alebo iné doklady, ktoré preukazujú jeho kvalifikáciu
- h) Iné dokumenty, ktoré Etická komisia môže požadovať pre doplnenie svojich povinností

Návrh na stanovisko Etickej komisie k jednotlivým žiadostiam predkladá tajomník komisie a jeden z členov komisie v písomnej podobe. K predloženým žiadostiam sa vyjadrujú len členovia komisie, ktorí nie sú závislí od zadávateľa.

Etická komisia posúdi žiadosť a vydá žiadateľovi vyjadrenie do 90 dní od prijatia žiadosti.

Vyjadrenie komisie musí obsahovať:

- názov a sídlo Etickej komisie



- meno, priezvisko a tituly predsedu komisie
- názov a sídlo zariadenia, v ktorom je zriadené pracovisko, na ktorom sa má klinické skúšanie vykonávať
- názov a adresu pracoviska, na ktorom sa klinická štúdia má vykonávať
- meno, priezvisko a tituly navrhovaného skúšajúceho a spolupracovníkov, ktorí sa zúčastnia na klinickom skúšaní pod vedením navrhovaného skúšajúceho
- zoznam členov Etickej komisie, ktorí boli prítomní pri posudzovaní žiadosti
- zoznam dokumentov, ktoré Etická komisia posudzovala s uvedením dátumov ich vydania

Z každého rokovania komisie sa vyhotoví zápisnica, podpísaná predsedom komisie, ktorú obdrží každý člen Etickej komisie, ako aj generálny riaditeľ NUSCH ,a.s.

Zápisnice zo zasadnutia komisie spolu s ostatnou priloženou dokumentáciou sa archivujú na NUSCH, a.s.

Správa o priebehu klinickej štúdie

Komisia požaduje písomnú správu o priebehu klinickej štúdie 1x ročne. V odôvodnených prípadoch môže byť správa vyžadovaná častejšie.

Správa o ukončení štúdie

Komisia vyžaduje písomné oznámenie o ukončení štúdie.

Dodatky alebo zmeny protokolu

Dodatky alebo zmeny protokolu sa priebežne zasielajú predsedovi komisie, ktorý ich predloží na prerokovanie na najbližšej schôdzi komisie. Zasadania sa zúčastní aj zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený skúšajúci, ktorý oboznámi komisiu s požadovanými dodatkami alebo zmenami protokolu.

Obdržanie dodatkov administratívneho charakteru komisia potvrdzuje žiadateľovi písomne.

Závažné neočakávané nežiadúce účinky lieku

Správa o závažných, neočakávaných, nežiaducich účinkoch lieku, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť subjektov hodnotenia alebo priebeh klinického hodnotenia, sú zasielané predsedovi komisie, ktorý ich posudzuje a predloží na prerokovanie na najbližšej schôdzi komisie. V prípade potreby koná predseda menom komisie okamžite a rozhodnutie predkladá k posúdeniu na najbližšej schôdzi.

Zrušenie súhlasu Etickej komisie

Komisia môže zrušiť súhlas s vykonávaním klinickej štúdie, pokiaľ sa objavia informácie svedčiacie pre negatívne ovplyvnenie pomeru prospechu a rizika klinickej štúdie. Predseda informuje o zrušení súhlasu žiadateľa neodkladne.

7.2 Záznamy

F.050a - Formulár súhlasu Etickej komisie

F.050b - Formulár súhlasu Multicentrickej Etickej komisie

Sprievodný list ku Formuláru súhlasu Etickej komisie

Protokol a žiadosť k schváleniu výskumnej úlohy

Prezenčná listina

Zápisnica zo zasadania

Polročná správa o činnosti

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE PORIADOK.04</p>	Vydanie číslo: 6
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od :01.01.2023
		Strana : 9/10

7.3 Odkazy

- 1) Ustanovenia § 5, § 26 až § 34 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 znení neskorších predpisov,
- 2) Zákon NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších a súvisiacich predpisov.
- 3) Vyhláška MZ SR 433/2011 o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike skúšania a náležitostiach tohto stanoviska
- 4) Zásady správnej klinickej praxe - ICH E6 (GCP) 1996;
- 5) Helsinská deklarácia Svetovej lekárskej asociácie (WMA) prijatá na 18. Svetovom zasadaní Helsinky, Fínsko, jún 1964 a schválená Svetovou zdravotníckou asociáciou (WMA) v Soule v roku 2008;
- 6) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa ruší Smernica č. 2001/20/ES.

8 PRÍLOHY

Príloha č. 1: Cenník poplatkov súvisiacich s vydaním stanoviska Etickej komisie NÚSCH, a.s.

9 ROZDEĽOVNÍK

1. výtlačok – OIMS
2. elektronická forma – verejný priečinok
3. internetová stránka NÚSCH, a.s.

 <p>Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.</p>	<p>ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE PORIADOK.04</p>	Vydanie číslo: 6
		Výtlačok : 1 riadený
		Dokument : verejný
		Účinnosť od :01.01.2023
		Strana : 10/10

**Príloha č. 1: CENNÍK POPLATKOV SÚVISIACICH S VYDANÍM STANOVISKA ETICKEJ
KOMISIE NÚSCH, a.s.**

Por. č.	Predmet posudzovania	Náklady v Eur
1.	Posúdenie žiadosti a vydanie stanoviska k začatiu nového klinického skúšania, ak Etická komisia NÚSCH, a.s. je v úlohe multicentrickej komisie	1 000,00
2.	Posúdenie žiadosti a vydanie stanoviska k začatiu nového klinického skúšania, ak Etická komisia NÚSCH, a.s. je v úlohe lokálnej komisie	800,00
3.	Posúdenie žiadosti a vydanie stanoviska k podstatnému dodatku klinického skúšania	300,00
4.	Posúdenie žiadosti a vydanie stanoviska k začatiu nového biomedicínskeho výskumu, v ktorom vystupuje ako hlavný skúšajúci zamestnanec NÚSCH, a.s.	0,00
5.	Posúdenie žiadosti a vydanie stanoviska k začatiu nového biomedicínskeho výskumu, v ktorom nevystupuje ako hlavný skúšajúci zamestnanec NÚSCH, a.s.	400,00
6.	Iná konzultačná, administratívna a poradeniská činnosť	100,00