

## **Etická komisia Nemocnice s poliklinikami n.o., SNP č. 19, 93401 Levice**

### **Členovia komisie:**

Predseda: MUDr. Daniela Virgová  
Členovia: MUDr. Adrian Horváth  
Mgr. Mária Jakubíková  
Ing. Kvetoslava Dávidová  
Ing. Vlasta Macková

### **Kontakt:**

MUDr. Daniela Virgová  
Pediatrické oddelenie , Nemocnice s poliklinikami n.o., SNP č. 19,  
93401 Levice

e-mail: daniela.virgova@nsplevice.sk  
telefón: +421 (0)36 6379263 , mobil: 0901 975 015  
fax: +421 (0)36 6227958

### **Štatút a rokovací poriadok Etickej komisie Nemocnice s poliklinikami n.o. so sídlom v Leviciach**

Etická komisia pracuje v zmysle Zákona 9/2004, ktorým sa dopĺňa a mení zákon 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a Zákona č.277/1994 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 a etické problémy klinickej medicíny.

Riadi sa všeobecne platnými medzinárodnými a právnymi predpismi a nariadeniami.

### **I. Zloženie Etickej komisie**

Komisiu menuje riaditeľ nemocnice. Komisia sa skladá najmenej z 5 členov (podľa smernice EÚ OPHP/ICH/135). Závazný je zástupca pacientov – laik, právnik, člen, ktorý nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia a ďalší odborníci z vedeckej a medicínskej oblasti.

Na prijatie rozhodnutia etickej komisie je potrebný súhlas všetkých prítomných členov. Podľa Inštitucionálnej EK v SR sa pre prijatie rozhodnutia odporúča dvojtretinová väčšina hlasov.

## **II. Rokovanie Etickej komisie**

Etická komisia 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 skúšaní, pri zavádzaní nových diagnostických, liečebných a preventívnych metód.

Etická komisia zasadá podľa potreby, ev. raz štvrťročne. Predseda komisie môže zvolať mimoriadne zasadnutie v odôvodnených prípadoch.

Kompletné materiály sa predkladajú najneskôr 7 dní pred zasadnutím EK. Stanovisko EK sa vystaví žiadateľovi písomne do 30 dní odo dňa zasadnutia.

## **III. Etická komisia posudzuje**

- dôkladnosť a komplexnosť informácií týkajúcich sa etických otázok predloženej klinickej štúdie
- kvalifikáciu a skúsenosť skúšajúceho
- vhodnosť a vybavenie pracoviska
- spôsob ako sa robí výber pacientov, podáva sa plná informácia a získava sa informovaný súhlas
- obsah a štylizácia informovaného súhlasu a opatrenia, keď subjekt (pacient) nie je schopný dať osobný súhlas
- spôsob a odškodnenie pacienta v prípade jeho poškodenia
- prospešnosť (prínos) klinickej štúdie, resp. potencionálne riziká
- 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

## **IV. Etická komisia ustanovuje**

- že predložené dokumenty sú vypracované v súlade s odporučeniami Helsinskej deklarácie a požiadaviek SKP
- že žiadna zmena v protokole alebo zmena postupu sa nesmie uskutočniť bez súhlasu Etickej komisie
- skúšajúci je povinný písomne oznámiť Etickej 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
- Etická komisia môže zmeniť svoje pozitívne rozhodnutie o štúdiu, ak sa objaví informácia o nepriaznivom pomere predpokladaného prospechu a rizika
- povinnosť predkladateľa písomne informovať Etickú komisiu o dôvodoch prerušenia, alebo predčasného ukončenia klinického skúšania
- Etická komisia berie na vedomie, že skúšanie nezačne skôr, ako zadávateľ obdrží súhlasné stanovisko ŠUKLu (má platnosť 12 mes. od vydania povolenia)
- stanovisko Etickej komisie je pri schvaľovaní záväzné

## V. Požiadavky na prihlasovateľa

- Etickej komisii je potrebné predložiť nasledujúcu dokumentáciu:
- 1. Životopis hlavného skúšajúceho, datovaná verzia
- 2. Oslovenie Etickej komisie 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. Pacientský záznam, datovaná verzia
- 9. Zhrnutie protokolu - „synopsis“ v slovenskom jazyku
- 10. Identifikačné údaje o zadávateľovi (firma) – právne overené
- 11. Všetky predchádzajúce rozhodnutia iných Etických komisii
- 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 kl. štúdie)
- 13. Rozpis nákladov ( podľa počtu vyšetrení), ak sú realizované v zdravotníckom zariadení

## VI. Zápisnica

Etická komisia vedie z každého písomný záznam. Originál predkladá riaditeľovi, kópia je súčasťou dokumentácie Etickej komisie.

## VII. Termíny zasadnutí na rok 2010

- 13.7.2010
- 28.9.2010
- 7.12.2010

\* Termíny sú predbežné, z prevádzkových dôvodov môžu byť zmenené!

**Tento štatút nadobúda účinnosť 1.3.2010.**

Nemocnice s poliklinikami n.o.  
Štefánikova tr. 1, 949 01 Nitra  
miesto pre radzky ZZ  
korešpondenčná adresa  
SNP 19, 949 01 Levice ①

**MUDr. Gabriel Mančík**