



Štatút etickej komisie pri DFN Košice

Detská fakultná nemocnica Košice ako poskytovateľ ústavnej starostlivosti **vydáva** v súlade s ust. § 5 ods. 7 zák. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov .

š t a t ú t ,

ktorý upravuje činnosť etickej komisie pri DFN Košice zameranú na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.

Postavenie etickej komisie a jej členov

1. Etická komisia je nezávislá odborná komisia zriadená poskytovateľom - Detská fakultná nemocnica Košice.
2. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk komisia pracuje nezávisle, pričom jej členovia sú povinní:
 - a) oznamovať zriaďovateľovi skutočnosti, ktoré predstavujú, alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade konkrétneho posudzovaného projektu; ak člen etickej komisie je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska etickej komisie k takémuto projektu,
 - b) 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.
3. Etická komisia pri DFN Košice je zložená z predsedu a členov, ktorých menuje a odvoláva štatutárny orgán DFN Košice. Písomnú agendu etickej komisie DFN spracováva, vedie a eviduje tajomník etickej komisie, ktorý nie je jej členom, nemá právo hlasovať, ale je viazaný povinnou mlčanlivosťou o skutočnostiach získaných v súvislosti s predmetom projektov biomedicínskeho výskumu, ale aj riešenia etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
4. Etická komisia sa skladá zo zdravotníckych pracovníkov, z 1 právnik a 2 zástupcov – laikov – bez pracovnoprávneho vzťahu k DFN Košice. Pri vymenovaní členov etickej komisie je dodržiavaná zásada, že počet členov etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nepresahuje nadpolovičnú väčšinu všetkých členov etickej komisie.
5. Zloženie komisie vyplýva z ustanovenia § 5 ods. 3 zák. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti.

Predpoklady činnosti etickej komisie

1. Štatutárny orgán DFN Košice ako zriaďovateľ etickej komisie vytvára v potrebnom rozsahu organizačné a materiálne podmienky pre prácu Etickej komisie a nevyhnutné doškoľovanie členov v oblasti medicínskej etiky a biomedicínskeho výskumu.
2. Etická komisia sa vo svojej činnosti riadi najmä ustanoveniami zákona 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zák. 140/1988 Zb. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení, Listinou základných ľudských práv a slobôd a medzinárodnými dokumentmi o ľudských právach a bioetike, Helsinskou deklaráciou – Odporúčanie lekárom, zaoberajúcim sa výskumom na ľuďoch, prijatej 18. Svetovým zhromaždením lekárov v Helsinkách v júni 1964, v znení úprav prijatých 29. Svetovým zhromaždením lekárov v Tokiu v októbri 1975, 35. Svetovým zhromaždením lekárov v Benátkach v októbri 1983 a 41. Svetovým zhromaždením lekárov v Hong-Kongu v septembri 1989 a ďalšími platnými právnymi predpismi. Dodržiava princípy správnej klinickej praxe, ako aj dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, ktoré boli zverejnené v Zbierke zákonov SR pod č. 40/2000 Z.z. Prihliada pritom na aktuálny stav poznania a riešenia medicínsko-etických problémov v medzinárodnom meradle.



Činnosť etickej komisie

1. Etická komisia posudzuje:
 - etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu,
 - etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ústavnej starostlivosti zamestnancov DFN na jej klinikách / oddeleniach.
2. Z rokovania etickej komisie sa vypracuje zápisnica
3. Etická komisia prijíma stanoviská v písomnej forme. Ak nedôjde ku konsenzu, prijíma záver na základe hlasovania. Na prijatie stanoviska je potrebná dvojtretinová väčšina hlasov všetkých členov etickej komisie. V každom stanovisku je etická komisia povinná uviesť odôvodnenie svojho záveru, etická komisia pre prijatie svojho záveru si môže vyžiadať stanovisko ďalšieho odborníka.
4. Etická komisia vedie a archivuje po dobu 20 rokov záznamy z činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania.
5. Etická komisia zasadá pravidelne jedenkrát štvrťročne, v odôvodnených prípadoch má predseda právo zvolať mimoriadne zasadnutie etickej komisie.

Biomedicínsky výskum

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 výskume.
2. Biomedicínsky výskum sa môže vykonávať len v prípade, ak sú splnené zákonné podmienky pre jeho začatie a priebeh. Jednou zo základných zákonných podmienok jeho začatia v oblasti starostlivosti je jeho schválenie v etickej komisii.
3. Biomedicínsky výskum, od ktorého sa očakáva priamy prospech pre fyzické alebo psychické zdravie účastníka výskumu, nesmie zahŕňať riziká, ktoré sú v nepomere s očakávaným prínosom.
4. Biomedicínsky výskum bez zdravotnej indikácie nemožno vykonať:
 - na živom ľudskom plode alebo zárodku,
 - na osobe vo väzbe a vo výkone trestu odňatia slobody,
 - na vojakovi,
 - na osobe ústavnej starostlivosti ak ide o osobu, ktorá šíri prenosnú chorobu alebo osobu s duševnou poruchou, ktorá ohrozuje seba a svoje okolie,
 - na cudzincovi.
5. Ak sa má biomedicínsky výskum vykonať vo viacerých zdravotníckych zariadeniach ústavnej starostlivosti jeho schváleniu predchádza jeho preskúmanie a posúdenie etickou komisiou zriadenou poskytovateľom ústavnej starostlivosti, ktorého zdravotnícke zariadenie je koordinujúcim pracoviskom výskumu.
6. Pri posudzovaní projektov biomedicínskeho výskumu etickou komisiou je potrebné vychádzať zo zásady, že záujmy účastníka výskumu majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.
7. Projekty biomedicínskeho výskumu musí etická komisia posudzovať z hľadiska dodržiavania zásady, že výskum sa vykonáva slobodne, musí zachovať právo na ochranu dôstojnosti, rešpektovanie telesnej i psychickej integrity účastníka klinickej štúdie, musí zabezpečovať právo na ochranu dôstojnosti.
8. Podmienkou účasti na biomedicínskom výskume je písomný informovaný súhlas daný účastníkom klinickej štúdie (biomedicínskeho výskumu) po jeho predchádzajúcom poučení. Náležitosti poučenia, ako aj informovaného súhlasu upravuje ust. § 27 ods. 2, 3 zákona 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
9. Etická komisia prijíma svoje závery na základe informácií získaných štúdiom úplnej písomnej dokumentácie projektu, ktorý predkladá zodpovedný riešiteľ alebo pri klinickom skúšaní liečiv zadávateľ klinickej štúdie.
10. Pri prijímaní záverov členovia etickej komisie hodnotia vedecké, právne, odborné a etické aspekty biomedicínskeho výskumu. Pri prijímaní stanoviska sa etická komisia opiera o priložené podklady, doklady, dotazník ev. iné. Pri posudzovaní výskytu nežiadúcich účinkov (SAE) žiada stručnú charakteristiku v slovenskom jazyku a odborné stanovisko k možnostiam ich vzniku.
11. Predložené doklady žiadateľov o schválenie biomedicínskeho výskumu musia byť predložené etickej komisii v slovenskom jazyku, pričom musia byť predložené ako originály alebo osvedčené fotokópie.



12. Zoznam dokladov, ktoré sú nevyhnutnou súčasťou žiadosti o prejednanie klinickej štúdie je uvedený v zákone č. 140/1998 Z.z. v platnom znení a v zákone č. 576/2007 Z.z.
13. Etická komisia si vyhradzuje právo, aby jej stanovisko bolo v slovenskom jazyku.
14. Vyjadrenie etickej komisie sa zasiela žiadateľovi a archivuje ho etická komisia spolu s priloženými dokladmi po dobu 20 rokov.
15. Etická komisia vydáva stanovisko o etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu do 90 dní od predloženia úplnej písomnej dokumentácie tohto projektu. Dodržanie termínu je kontrolovateľné prostredníctvom evidenčnej knihy prijatých z dokladovaných žiadostí.
16. Počas uvedenej doby môže etická komisia požiadať riešiteľa alebo zadávateľa klinickej štúdie o doplnenie dokumentácie v rozsahu, v akom to považuje za potrebné pre svoje stanovisko.
17. Etická komisia musí prijať opatrenia na zabezpečenie ochrany informácií dôverného charakteru obsiahnutých v dokumentácii.
18. Etická komisia pri prijímaní svojho stanoviska sa zaoberá podrobne bezpečnosťou a ochranou zdravia účastníkov výskumu (§ 29 zák. 576/2004 Z.z.).
19. Použitie placeba je dovolené pri klinických štúdiách len v tých prípadoch, ak neexistujú metódy s overenou účinnosťou, alebo ak prerušenie alebo vynechanie takýchto metód nepredstavuje pre účastníka výskumu neprijateľné riziko alebo záťaž, pričom placebo je forma liečby bez špecifického vplyvu na liečebný stav s cieľom stimulovať účinnú liečbu a vylúčiť skreslenie zo strany výskumníka v kontrolovanom experimente.
20. Zodpovedný riešiteľ (investigátor) je povinný najmenej jedenkrát ročne písomne informovať etickú komisiu o priebehu klinickej štúdie (biomedicínskeho výskumu).
21. Úlohy a povinnosti zodpovedného riešiteľa v súvislosti s priebehom biomedicínskeho výskumu a ochranou bezpečnosti a zdravia účastníkov vyplývajú z ust. § 30 a nasl. zák. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
22. Zadávatel' štúdie alebo zodpovedný riešiteľ je povinný pred podaním žiadosti o prejednanie projektu biomedicínskeho výskumu uhradiť na účet DFN paušálny poplatok vo výške určenej riaditeľom DFN.

Etické otázky pri zdravotnej starostlivosti

1. Etická komisia pri DFN Košice rieši v zmysle zák. 576/2004 Z.z. v platnom znení aj etické problémy, ktoré vzniknú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
2. Návrh - žiadosť o riešenie etického problému, ktorý vznikol pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, musí byť podpísaná, odôvodnená, doložená prípadnými dôkazmi a musí byť z nej jednoznačné o riešení akého problému ide a čo sa očakáva.
3. Návrh - žiadosť sa eviduje v osobitnej evidenčnej knihe s uvedením dátumu, kedy bola EK pri DFN Košice doručená.
4. Stanovisko k žiadosti s návrhom riešenia a návrhom opatrení EK vydáva do 30 dní od dátumu doručenia návrhu – žiadosti
5. V prípade zložitejšej problematiky môže predseda EK oznámiť žiadateľovi – navrhovateľovi predĺženie termínu na vybavenie až 60 dní.
6. Predseda EK je oprávnený prizvať na riešenie etického problému ďalších vytypovaných odborníkov, prípadne si vyžiada ich odborné stanovisko. EK je oprávnená žiadať o písomné stanovisko aj osoby, ktorých sa návrh (žiadosť) týka, prípadne o stanovisko nadriadených vedúcich pracovníkov týchto zamestnancov.

Záverečné ustanovenia

1. Z finančných prostriedkov získaných z činností EK DFN Košice priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, odmeňuje prácu jej členov, uhrádza odmeny za prípadné vypracovanie posudkov externými odborníkmi, uhrádza cestovné náklady a prijíma opatrenia na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov.
2. Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 01.06.2012.

MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH.,
riaditeľka