



## ŠTATÚT Etickej komisie pri spoločnosti Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.

<b>Typ dokumentu:</b>	Štatút	<b>Vydanie č.:</b>	3
<b>Počet strán:</b>	5	<b>Znak – lehota uloženia:</b>	5
<b>Platnosť dokumentu od:</b>	01.03.2023	<b>Platnosť dokumentu do:</b>	
<b>Zodpovednosť za obsah:</b>	MUDr. Pavol Murín, PhD.		
<b>Zodpovednosť za riadenie dokumentu:</b>	PhDr. Andrea Vargovčáková, MPH		
<b>Schválil:</b>	MUDr. Štefan Lukačín, PhD.		
<b>Dátum schválenia:</b>	27.02.2023		



## Článok I Základné ustanovenie

1. Etická komisia pri spol. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Ondavská č. 8, 040 11 Košice, IČO: 36 601 284 (ďalej len „EK VÚSCH, a. s.“), je poradným orgánom generálneho riaditeľa VÚSCH, a. s. pre posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti a etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu.
2. EK VÚSCH, a. s. zriaďuje generálny riaditeľ VÚSCH, a. s. v súlade s ustanovením § 5 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 (ďalej len „zákon 576/2004“).
3. Činnosť EK VÚSCH, a. s. upravuje tento štatút.
4. Štatút EK VÚSCH, a. s. a jeho akékoľvek zmeny formou dodatkov schvaľuje Predstavenstvo spoločnosti VÚSCH, a. s..

## Článok II Členstvo a organizačná štruktúra

1. Členov EK VÚSCH, a. s. menuje a odvoláva generálny riaditeľ VÚSCH, a. s., ich zoznam tvorí Prílohu č.1 tohto štatútu. EK VÚSCH, a. s., má minimálne 5 členov (vždy však nepárny počet) a jej zloženie zodpovedá požiadavke podľa ustanovenia § 5 ods. 3 zákona 576/2004.
2. Funkcia člena EK VÚSCH, a. s. je nezastupiteľná a čestná. Člen má nárok na náhradu cestovných nákladov vzniknutých s činnosťou komisie.
3. Okrem riadnych členov EK VÚSCH, a. s., môže generálny riaditeľ VÚSCH, a. s. v odôvodnených prípadoch menovať ad hoc mimoriadneho člena EK VÚSCH, a. s., ktorým je spravidla odborník v niektorej oblasti biomedicínskych disciplín. Návrh na vymenovanie predkladá generálnemu riaditeľovi VÚSCH, a. s. predseda EK VÚSCH, a. s. po schválení na zasadnutí komisie. Pri hlasovaní EK VÚSCH, a. s. nemá mimoriadny člen rozhodovací, ale iba poradný hlas.
4. Členstvo v EK VÚSCH, a. s. zaniká písomným vzdaním sa členstva alebo odvolaním člena generálnym riaditeľom VÚSCH, a. s..
5. Predsedom EK VÚSCH, a. s. je vždy lekár. Predseda EK VÚSCH, a. s. zvoláva a riadi jej zasadnutia, zabezpečuje súčinnosť komisie s ostatnými orgánmi VÚSCH, a. s. a zastupuje komisiu navonok.
6. Členovia EK VÚSCH, a. s. sú povinní :
  - a) oznámiť zriaďovateľovi, teda VÚSCH, a. s. skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade posudzovaného projektu; ak člen EK VÚSCH, a. s. je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska EK VÚSCH, a. s. k takémuto projektu;
  - b) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie, a to aj po zániku funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.



### Článok III Predmet činnosti

1. EK VÚSCH, a. s. sa stretáva na pravidelných zasadnutiach, spravidla raz za dva mesiace, najmenej však 4 x ročne. Zasadnutia sa riadia Rokovacím poriadkom EK VÚSCH, a. s..
2. Mimoriadne zasadnutie EK VÚSCH, a. s. zvoľáva predseda EK VÚSCH, a. s. v prípade naliehavej potreby.
3. EK VÚSCH, a. s. posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu. EK VÚSCH, a. s. :
  - a) vypracováva stanoviská k predloženým materiálom a vyjadrenia k etickej stránke biomedicínskeho výskumu;
  - b) pripravuje návrhy na schválenie biomedicínskeho výskumu;
  - c) vykonáva dohľad nad priebehom biomedicínskeho výskumu a postupe pri zistení nových závažných poznatkov;
  - d) na požiadanie vydáva stanovisko k publikačnej činnosti, či boli splnené zákonné požiadavky o ochrane pacienta podľa platných etických noriem.
4. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje EK VÚSCH, a. s. nezávisle.
5. Cieľom EK VÚSCH, a. s. je chrániť zdravie, práva a dôstojnosť osôb zaradených do biomedicínskeho výskumu na základe zdravotnej indikácie ako aj bez zdravotnej indikácie a osôb dobrovoľne sa zúčastňujúcich projektov biomedicínskeho výskumu. Vo svojej činnosti sa riadi najmä Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, Dodatkovým protokolom K Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúcim sa biomedicínskeho výskumu, zákonom č. 576/2004, zákonom č. 140/1998 o liekoch v znení neskorších predpisov, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, a ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie i na veterinárne použitie, ako aj pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi. Na tento účel bola zriadená Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie podľa smernice 2001/83/ES, a podľa zákonníka Spoločenstva o humánnych liekoch. Mení sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, o zdravotníckych pomôckach, zmenou smernice 2001/83/ES, zmenou nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009, a tým aj zrušenie smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Mení sa tiež nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a zrušená bola aj smernica 98/79/ES a rozhodnutie Komisie 2010/227/EÚ, okrem ďalších i všeobecne záväzných právnych predpisov a ustanovení. EK kontroluje dodržiavanie princípov Správnej klinickej praxe (CPMP/ICH/135/95) a tzv. Helsinskej deklarácie - Odporúčanie lekárom zaoberajúcim sa výskumom na ľuďoch v znení jej úprav. Pri činnosti prihliada na aktuálny stav poznania a riešenia medicínsko-etických problémov v medzinárodnom meradle. Úzko spolupracuje s obdobnými orgánmi odborných spoločností a stavovských organizácií v okruhu svojej pôsobnosti.
6. EK VÚSCH, a. s. je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania. Zriaďovateľ, teda VÚSCH, a. s., je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov.
7. EK VÚSCH, a. s. navrhuje cenník poplatkov pre tretie strany, predovšetkým farmaceutické firmy a sponzorov klinických štúdií, ktorí požadujú stanovisko EK VÚSCH, a. s..



#### Článok IV Záverečné ustanovenia

1. Tento štatút EK VÚSCH, a. s. nadobúda účinnosť dňom 01.03.2023.
2. Nadobudnutím účinnosti tohto štatútu sa zrušuje predchádzajúci štatút EK VÚSCH, a. s. zo dňa 01.04.2022.

**Prílohy:**

Príloha č.1: Zoznam členov Etickej komisie pri spoločnosti Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.



Príloha č. 1

**ZOZNAM ČLENOV ETICKEJ KOMISIE  
pri spoločnosti Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.**

Por. č.	Titul, meno a priezvisko	Funkcia v komisii
1.	MUDr. Pavol MURÍN, PhD.	predseda (VÚSCH, a. s.)
2.	MUDr. Stanislav JUHÁS, CSc.	člen (VÚSCH, a. s.)
3.	MUDr. Bibiána KAFKOVÁ	člen (VÚSCH, a. s.)
4.	MUDr. Ladislav KOČAN, PhD.	člen (VÚSCH, a. s.)
5.	doc. MUDr. Adrián KOLESÁR, PhD., MPH	člen (VÚSCH, a. s.)
6.	MUDr. Mária KUBÍKOVÁ, PhD.	člen (VÚSCH, a. s.)
7.	Mgr. Monika LUTTEROVÁ	člen (VÚSCH, a. s.)
8.	PharmDr. Radoslava SEMANOVÁ, MPH	člen (VÚSCH, a. s.)
9.	JUDr. PaedDr. Slavomír ŠOFFA	člen (VÚSCH, a. s.)
10.	MUDr. Tomáš TOPORCER, PhD.	člen (VÚSCH, a. s.)
11.	Mgr. Tatiana VALKOVÁ	člen (VÚSCH, a. s.)
12.	MUDr. Marek VARGA, PhD.	člen (UNLP Košice)
13.	RNDr. Peter GÁL, DrSc., MBA	mimoriadny člen (VÚSCH, a. s.)