

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE LF UPJŠ

ŠTATÚT

*Etickej komisie Lekárskej fakulty UPJŠ
v Košiciach*

*pre pokusy na zvieratách,
klinický výskum a klinické skúšanie liečiv
a akýkoľvek iný druh biomedicínskeho
výskumu*



Košice, marec 2004

Štatút pre zriadenie a činnosť Etickej komisie pri Lekárskej fakulte Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

Čl.1

Všeobecné ustanovenia

Etická komisia pri Lekárskej fakulte Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach (ďalej len LF UPJŠ) sa zriaďuje za účelom posudzovania etickej oprávnenosti a na posudzovanie dodržiavania etických princípov v projektoch biomedicínskeho výskumu vrátane projektov doktorandov a študentskej vedeckej a odbornej činnosti, a ďalej na posudzovanie rukopisov, publikácií z výsledkov experimentálneho a klinického výskumu, a to aj pre redakčné rady medicínskych časopisov vydávaných na LF UPJŠ. Etická komisia pri LF UPJŠ môže tiež prerokovávať podnety týkajúce sa etických problémov alebo porušovania etických princípov pri pedagogickej a vedeckovýskumnej činnosti a pri výberových, habilitačných a inauguračných konaniach a môže poskytovať záväzné stanoviská k etickým aspektom uvedenej činnosti. Etická komisia LF UPJŠ môže mať spoločné zasadnutia aj s etickými komisiami FN.

Čl. 2

Základnou úlohou etickej komisie je na podnety posudzovať právno-etický a medicínsko-etický aspekt a prediskutovať a vypracovávať odborné stanoviská

- k projektom biomedicínskeho a klinického výskumu,
- k spôsobu realizácie týchto projektov,
- k publikáciám výsledkov experimentálneho a klinického výskumu,
- k realizácii výsledkov výskumu v praxi,
- k riešeniu etických problémov spojených so všeobecnými povinnosťami učiteľa, učiteľa - lekára, výskumného pracovníka, študenta a ďalších kategórií pracovníkov a s medziludskými vzťahmi,
- k výberovým, habilitačným a inauguračným konaniam,
- k obhajobám dizertačných prác,
- k prijímacím skúškam študentov, ak je numerus clausus,
- ku komunikácii s fakultnými nemocnicami a inými zdravotníckymi výučbovými základňami LF UPJŠ,

- k iným etickým problémom, ktoré sa môžu vyskytnúť (nové metodické postupy, publikačná činnosť ap.).

Etická komisia ďalej vykonáva poradenstvo, resp. konzultačnú činnosť pre učiteľov, výskumných pracovníkov a študentov.

Etická komisia tiež popularizuje informácie z medicínskej etiky dôležité pre LF UPJŠ, upozorňuje na existujúce etické problémy v praxi, iniciuje diskusie na zasadnutiach vedenia, Akademického senátu, Vedeckej rady LF UPJŠ, na poradách prednostov a na iných fakultných fórach a určuje etickú stránku vzťahov LF UPJŠ k zdravotníckym zariadeniam a k verejnosti.

Čl. 3

Zloženie a činnosť EK

Počet členov etickej komisie musí byť nepárny (5 - 7 – 9). Členmi etickej komisie sú skúsení a morálne bezúhonní učitelia a vedeckí pracovníci zamestnaní na LF UPJŠ na prevažný týždenný pracovný čas. Členstvo v etickej komisii je čestné.

Etická komisia je iniciačným a poradným orgánom LF UPJŠ a nemá žiadne právomoci. Členov etickej komisie na návrh vedenia a po schválení Akademickým senátom LF UPJŠ volí a odvoláva Vedecká rada LF UPJŠ. Etická komisia si na ustanovujúcom zasadnutí zvolí v tajnom hlasovaní predsedu a tajomníka (nadpolovičnou väčšinou všetkých hlasov).

Etická komisia si môže ako konzultanta prizvať ďalšieho odborníka (odborníka pre medicínsku etiku a bioetiku, pre etiku v oblasti práva, doktora veterinárneho lekárstva, právnik, psychológa, filozofa, sociológa, prípadne teológa ap.), ktorý však nemá hlasovacie právo.

Predseda prijíma a do programu zasadnutia zaraďuje podnety a žiadosti na prerokovanie v EK. Po prerokovaní, podľa obsahu a povahy žiadosti, písomne predkladá stanoviská a závery etickej komisie Vedeckej rade LF UPJŠ, vedeniu LF UPJŠ, prípadne žiadateľovi.

Čl. 4

Etická komisia sa vo svojej činnosti riadi platnými zákonnými normami (najmä Zákonom NR SR č.277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, Zákonom NR SR č. 219/2002 Z. z. o povolání lekára a Slovenskej lekárskej komore, v znení neskorších predpisov) a ustanoveniami Helsinskej deklarácie (odporúčania lekárom vykonávajúcim biomedicínsky výskum s účasťou ľudských subjektov – deklarácia naposledy novelizovaná Svetovou lekárskou spoločnosťou v Edinburgu v roku 2000) a ustanoveniami ďalších národných aj

medzinárodných kódexov, chárt, deklarácií a dohôd, týkajúcich sa lekárskej etiky a bioetiky. Prihliada pritom na aktuálny stav poznania a riešenia etických problémov v celoštátnom aj medzinárodnom meradle. Pokusy na zvieratách upravuje najmä Nariadenie vlády SR č. 289/2003 a 489/2003 Z. z., ktoré boli vydané na vykonanie Zákona o veterinárnej starostlivosti č.488/2002 Z. z.

Čl. 5 **Rokovania**

Etická komisia zasadá podľa potreby. Zasadanie je uznášaniaschopné ak sa ho zúčastní najmenej polovica všetkých členov EK. Rokovanie EK riadi predseda alebo nim poverený tajomník. O rokovaní etickej komisie sa spisuje zápisnica. Etická komisia ako kolektívny orgán prijíma závery spravidla na základe diskusie (dialógu) a konsenzu všetkých svojich členov. Ak nedôjde ku konsenzu, prijme záver na základe verejného hlasovania. Členovia komisie, ktorí hlasovali proti prijatému záveru, majú právo požiadať, aby ich stanovisko bolo uvedené v zápisnici z rokovania komisie. Rozhodnutie je platné ak zaň hlasuje nadpolovičná väčšina prítomných členov EK. Rozhodnutia EK majú charakter uznesenia, ktoré sú číslované vzostupne a sú súčasťou zápisnice, ktorá je verejne dostupná.

Etická komisia si vo výnimočných prípadoch môže vyžiadať stanovisko etických komisií iných lekárskech fakúlt alebo metodických a konzultačných orgánov (Sekcia pre zdravotnícku etiku pri Rade ministra zdravotníctva SR, Etická komisia Útvaru preventívnej a klinickej medicíny v Bratislave atď.). Náklady nevyhnutné na činnosť etickej komisie hradí LF UPJŠ.

Čl.6 **Záverečné ustanovenia**

Tento štatút je v súlade so zásadami pre zriadenie a činnosť etických komisií v rezorte Ministerstva zdravotníctva SR a môže byť dopĺňaný a menený podľa potrieb LF UPJŠ. Zmeny a doplnky tohto štatútu podliehajú schváleniu vo VR.

Štatút pre zriadenie a činnosť etickej komisie pri LF UPJŠ nadobúda účinnosť dňom jeho schválenia Vedeckou radou LF UPJŠ.

V Košiciach, 3. marca 2004

Doc. MUDr. Andrej Jenča, CSc., mim. prof.
Dekan a predseda VR LF UPJŠ