

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, jún 2007

Štatút Etickej komisie LF UPJŠ

Úradný názov komisie: Etická komisia Lekárskej fakulty UPJŠ
v Košiciach (skratka: EK LF UPJŠ)

Anglický názov komisie: Ethics Committee, Faculty of Medicine,
Šafárik University in Košice

Čl. 1

Všeobecné ustanovenia – poslanie a účel Štatútu:

1. Etická komisia (EK) v súlade s čl. 69 Štatútu Lekárskej fakulty UPJŠ je iniciačným a poradným orgánom LF UPJŠ. Hlavným poslaním EK je:
2. Určenie postupu pre lekárske výskumy na človeku, zabezpečenie viazanosti akéhokoľvek výskumu, štúdia, overovania nových postupov na povolenie Etickou komisiou v súlade s platnou právnou úpravou (zákony NR SR č. 576/2004; vyhláška MZ SR č. 239/2004 a NV SR č.289/2003 Z.z.) a etickými normami (Norimberský kódex, Helsinská deklarácia, Ovidejská zmluva). Obdobne koná v oblasti pokusov na zvieratách, ako aj v iných oblastiach výskumu (etika výskumu a výskumného smeru, napr. vývoj bojových biologických prostriedkov, resp. látok škodlivých zdraviu pre vojenské alebo iné objednávky). Rozhoduje o otázkach etiky výučby na LF UPJŠ zohľadňujúc akademické slobody. Prihliada pritom na aktuálny stav poznania a riešenia etických problémov v celoštátnom aj medzinárodnom meradle.
3. Dokumentuje, že ustanovenia (rokovací poriadok, postup riešenia podaní a pod.) zodpovedajú právnym úpravám vzťahujúcim sa na činnosť etických komisií:
 - Zákon NR SR 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti §5.,
 - Vyhláška MZ SR 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax §§ 5 a 6.
 - Nariadenie vlády SR 289/2003 Z.z. ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely §20.
3. Komisia si osvojuje Zmluvu Rady Európy z Ovideo z apríla 1997 o právach a dôstojnosti ľudského tvora, o jeho ochrane v súvislosti s využitím pre biologický alebo biomedicínsky výskum najmä:

Všeobecné pravidlá ohľadom vedeckého výskumu:

 - „Vedecký výskum je možné v oblasti biológie a lekárskeho výskumu slobodne realizovať za podmienok, ak budú zachované všetky práva človeka (pacienta, pokusnej osoby) v intenciách vyššie uvedenej Zmluvy.”
 - ochrane osôb dobrovoľne sa podriadiacich výskumu.
 - ochrane osôb neschopných alebo zbavených schopnosti takýto súhlas dať.
4. Podobne si osvojuje ustanovenia Svetovej asociácie lekárov zakotvených v Helsinskej deklarácii.
5. Medzi ciele komisie patrí ochrana záujmov a práv človeka vrátane osobnej slobody a práva rozhodovania o sebe pre pacienta, odborná pomoc pri profesionálnej príprave experimentálnych protokolov a ich dôslednej kontroly a snaha o maximálne využitie a zúžitkovanie výsledkov pokusov a zamedzenie duplicit a zbytočnej experimentácie. Osobitnú pozornosť venuje aj etickým otázkam vyjadrovania a prezentácie vedeckých výsledkov.

6. EK LF UPJŠ môže mať spoločné zasadnutia aj s etickými komisiami iných pracovísk (napr., FN).

Článok 2

Ustanovenia a vymedzenia

1. Základnou úlohou EK je na podnety posudzovať právno-etický a medicínsko-etický aspekt a prediskutovávať a vypracovávať odborné stanoviská:
 - a. k projektom biomedicínskeho a klinického výskumu,
 - b. k spôsobu realizácie týchto projektov,
 - c. k publikáciám výsledkov experimentálneho a klinického výskumu,
 - d. k realizácii výsledkov výskumu v praxi,
 - e. k riešeniu etických problémov spojených so všeobecnými povinnosťami učiteľa, učiteľa-lekára, výskumného pracovníka, študenta a ďalších kategórií pracovníkov a s medziľudskými vzťahmi,
 - f. k iným etickým problémom, ktoré sa môžu vyskytnúť (nové metodické postupy, publikačná činnosť, vystupovanie na verejnosti a pod.).
2. EK ďalej vykonáva poradenstvo, resp. konzultačnú činnosť pre učiteľov, výskumných pracovníkov a študentov.
3. EK 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.

Článok 3

Zloženie a činnosť EK

1. Počet členov EK je minimálne 5. Členmi etickej komisie sú skúsení a morálne bezúhonní učitelia a vedeckí pracovníci zamestnanci na LF UPJŠ na prevažný pracovný úväzok alebo nezávislí členovia, ktorí nemajú pracovno-právny vzťah s LF UPJŠ. K práci v EK musí mať člen dostatok času. Členstvo v EK komisii je čestné.
2. Členov EK volí a odvoláva vedenie LF UPJŠ v súlade s čl. 69 Štatútu Lekárskej fakulty UPJŠ na návrh Dekana LF UPJŠ. Po zvolení ich menuje Dekan LF UPJŠ.
3. V EK musí byť aspoň jeden člen nezávislý na LF UPJŠ a aspoň jeden člen nemá mať zdravotnícke vzdelanie (túto podmienku je možné realizovať ad hoc menovaním v prípadoch posudzovania problému, ktorý si takéto zloženie zo zákona vyžaduje).
4. Členstvo v EK zaniká písomným odvolaním z funkcie dekanom LF UPJŠ (spravidla na základe iniciácie uznesením EK), písomnou rezignáciou na člena alebo úmrtím člena. Pri odvolaní člena nemusia byť uvedené dôvody.
5. Predsedom EK je Dekan LF UPJŠ a na jeho návrh si na ustanovujúcom zasadnutí zvolí komisia v tajnom hlasovaní tajomníka (nadpolovičnou väčšinou všetkých hlasov), pokiaľ ho priamo neurčilo Vedenie LF UPJŠ.
6. EK si môže ako konzultanta prizvať ďalšieho odborníka (odborníka pre medicínsku etiku a bioetiku, pre etiku v oblasti práva, doktora veterinárskeho lekárstva, právnik, psychológ, filozof, sociológ, prípadne teológ apod.), ktorý však nemá hlasovacie právo.

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

Článok 4 **Rokovanie**

1. EK zasadá podľa potreby (spravidla mesačne 1x, okrem mesiacov júl a august, najmenej však 1x za štvrtrok).
2. Zasadnutie je uznášaniaschopné ak sa ho zúčastní najmenej polovica všetkých členov EK.
3. Rokovanie EK riadi jej predseda alebo tajomník. V ich neprítomnosti sa zvolí predsedajúci z členov EK.
4. O rokovaní EK sa vyhotoví zápisnica.
5. EK ako kolektívny orgán prijíma závery spravidla na základe diskusie (dialógu) a konsenzu všetkých svojich členov.
6. Ak nedôjde ku konsenzu, prijme záver na základe verejného hlasovania.
7. Rozhodnutie je platné ak zaň hlasuje nadpolovičná väčšina prítomných členov EK.
8. Členovia komisie, ktorí hlasovali proti prijatému záveru, majú právo požiadať, aby ich stanovisko bolo uvedené v zápisnici z rokovania komisie.
9. Rozhodnutia EK majú charakter uznesenia, ktoré sú číslované vzostupne a sú súčasťou zápisnice, ktorá je verejne dostupná.
10. EK 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, EK Ústavu preventívnej a klinickej medicíny v Bratislave atď.).
11. Náklady nevyhnutné na činnosť EK hradí LF UPJŠ.

Článok 5 **Záverečné ustanovenia**

1. Tento štatút je v súlade so zásadami pre zriadenie a činnosť etických komisií v rezorte MZ a MŠ SR a môže byť dopĺňaný a menený podľa potrieb LF UPJŠ.
2. Zmeny a doplnky tohoto Štatútu podliehajú schváleniu vo vedení LF UPJŠ.
3. Štatút pre činnosť Etickej komisie pri LF UPJŠ nadobúda účinnosť dňom jeho schválenia vo vedení LF UPJŠ.

V Košiciach, 20. 06. 2007

Prof. MUDr. Leonard **Siegfried**, CSc.,
Dekan LF UPJŠ