

 UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
			Účinnosť od:	1.4.2015
Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Strana:	1/12	

Po – 138

**Štatút Etickej komisie
Univerzitetnej nemocnice Bratislava**

Vydanie: 1 Dátum: 1.4.2015	Vypracoval: MUDr. Marta Hájková, CSc., MPH Dátum: 30.3.2015 Podpis:	Preveril: MUDr. Marta Hájková, CSc., MPH Dátum: 31.3.2015 Podpis:	Schválil: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH Dátum: 1.4.2015 Podpis:
Revízia 1: Dátum: Podpis:	Revízia 2: Dátum: Podpis:	Revízia 3: Dátum: Podpis:	Revízia 4: Dátum: Podpis:

 UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
			Účinnosť od:	1.4.2015
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Strana:	2/12

OBSAH

1.0	ÚČEL	3
2.0	ROZSAH PLATNOSTI	3
3.0	PRÁVOMOCI A ZODPOVEDNOSŤ	3
4.0	POUŽITÉ SKRATKY	3
5.0	POPIS	3
5.1	Úvodné ustanovenia	3
5.2	Zloženie komisie	4
5.3	Evidencia a posudzovanie žiadostí	5
5.4	Rokovanie komisie	5
5.5	Stanovisko komisie	6
5.6	Sledovanie priebehu klinického skúšania	6
5.7	Archivácia	7
6.0	SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA	7
7.0	ZMENY	8
8.0	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	8
9.0	PRÍLOHY	9
10.0	ROZDEĽOVNÍK	9
	Príloha č.1: Zoznam dokumentov predložených do Etickej komisie	10
	Príloha č. 2: Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii	11
	Príloha č. 3: Rozhodnutie Etickej komisie	12

 UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Účinnosť od:	1.4.2015
			Strana:	3/12

1.0 ÚČEL

- 1.1 Účelom štatútu etickej komisie je posudzovať etickú a medicínsku stránku klinických štúdií vrátane klinického skúšania liečiv na pracoviskách – nemocniciach UNB.
- 1.2 Štatút komisie chráni zdravie a práva pacientov ako účastníkov klinických štúdií.

2.0 ROZSAH PLATNOSTI

1. Tento dokument určuje organizačné, pracovné a technické podmienky na usporiadanie činností pri procesoch fungovania UNB.
2. Vymedzuje právomoci a zodpovednosti, resp. postavenie komisie ako poradného orgánu riaditeľa. Etickú komisiu zriaďuje v zmysle organizačného poriadku UNB ako poradný orgán riaditeľ UNB.
3. Je v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach, v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP).
4. Štatút je záväzný pre všetkých členov komisie, ako aj zamestnancov, fyzické a právnické osoby, ktoré predkladajú na komisiu príslušné návrhy, požiadavky, podnety a pod.

3.0 PRÁVOMOCI A ZODPOVEDNOSŤ

- 3.1 Predsedu komisie, tajomníka a členov komisie menuje a odvoláva riaditeľ UNB.
- 3.2 V komisii sú skúsení odborníci s medicínskym vzdelaním, právnik, pracovník bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania – laik, zástupca stavovskej organizácie v zdravotníctve, zástupca pacientov, zástupca vedenia UNB.
- 3.3 Komisiu zvoláva a vedie predseda komisie. Z rokovania komisie vyhotoví tajomník zápis, ktorý je uložený u zástupcu riaditeľa a u tajomníka etickej komisie a ako doklad pre ekonomický úsek k súpisu platieb EK.

4.0 POUŽITÉ SKRATKY

UNB	Univerzitná nemocnica Bratislava
EK	Etická komisia
IMS	Integrovaný manažérsky systém
M-IMS	Manažér IMS
SRD	Správca riadenej dokumentácie


5.0 POPIS

5.1 Úvodné ustanovenia

- a) V súlade s platnými právnymi predpismi je Etická komisia nezávislý orgán, ktorý posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu.

V rámci Univerzitetnej nemocnice Bratislava (UNB) je zriadená:

- Etická komisia UNB, Nemocnica Ružinov,
- Etická komisia UNB, Nemocnica akad. L. Déreza,
- Etická komisia UNB, Nemocnica sv. Cyrila a Metóda,

	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
			Účinnosť od:	1.4.2015
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Strana:	4/12

- Etická komisia UNB a LF UK, Nemocnica Staré Mesto,
- Etická komisia UNB, Nemocnica Ružinov – Pneumologický komplex.

Etickú komisiu (ďalej len „komisia“) zriaďuje riaditeľ v zmysle Organizačného poriadku UNB ako svoj poradný orgán.

Etická komisia v príslušnej nemocnici môže byť zriadená po dohode s rektorom, resp. dekanom LF UK aj ako spoločná komisia UNB a SZU, resp. LF UK.

Etická komisia je menovaná pre každú nemocnicu osobitne, pričom vzťahy medzi etickými komisiami sú vzťahmi vzájomnej spolupráce v súlade s týmto štatútom a v súlade s všeobecne platnými právnymi predpismi SR. Pokiaľ sa v tomto štatúte hovorí o etickej komisii jedná sa o všetky etické komisie v jednotlivých nemocniciach UNB.

- b) K hlavným úlohám komisie patrí:
- aa) posudzovať etickú a medicínsku stránku klinických štúdií vrátane klinického skúšania liečiv, ktoré sa realizujú na jej jednotlivých pracoviskách – nemocniciach UNB v súlade s ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach v platnom znení a platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP) a legislatívou platnou v Slovenskej republike,
 - bb) na požiadanie riaditeľa, rektora alebo dekana komisia vykonáva konzultačnú činnosť pri riešení etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.
- c) Cieľom komisie je predovšetkým chrániť zdravie a práva pacientov a účastníkov klinických štúdií.
- d) Ustanovenia článku 5.3., 5.4. a 5.5 platia primerane aj pre zabezpečovanie činnosti komisie podľa článku 5.1. písm. b) a písm. bb) tohto štatútu.

5.2 Zloženie komisie

- a) Členov komisie menuje a odvoláva riaditeľ nemocnice. Pokiaľ je komisia zriadená spoločne pre nemocnicu a SZU, resp. LF UK, členov komisie menuje a odvoláva spoločne riaditeľ nemocnice, rektor SZU a dekan Lekárskej fakulty UK po vzájomnej dohode. Komisia má najmenej 5 členov. Členmi komisie sú skúsení odborníci s medicínskym vzdelaním, zdravotnícki pracovníci, právnik a zástupca pacientov, ako aj osoby iných profesií. Počet nezdravotníckych pracovníkov nepresahuje nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.
- b) Člen komisie môže v priebehu funkčného obdobia odstúpiť, resp. môže byť odvolaný. Na jeho miesto je menovaný nový člen.
- c) Každý člen komisie súhlasí, aby sa jeho meno a priezvisko uvádzalo v záveroch komisie.
- d) Člen komisie je viazaný mlčanlivosťou o skutočnostiach, ktoré sa dozvie v priebehu rokovania alebo z predloženej dokumentácie.
- e) Komisia si volí zo svojich členov predsedu a tajomníka. Rovnako má právo podať návrh na ich odvolanie riaditeľovi, resp. rektorovi alebo dekanovi za porušenie povinností, zneužitie postavenia, pri skončení pracovného pomeru, pri zmene funkčného zaradenia, a pod.
- f) Komisia sa pri svojej činnosti riadi štatútom, všeobecne záväznými právnymi predpismi a morálnymi a etickými princípmi. Štatút je ako akt riadenia prístupný zamestnancom a verejnosti.
- g) Komisia zasadá spravidla jedenkrát mesačne, v prípade potreby aj častejšie. Zasadnutie komisie zvoláva predseda alebo tajomník zvyčajne týždeň pred termínom konania.

	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Účinnosť od:	1.4.2015
			Strana:	5/12

5.3 Evidencia a posudzovanie žiadostí

- a) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko ku zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien (ďalej len „žiadosť“) predkladá zadávateľ komisii s potrebnou dokumentáciou na predpísanom tlačive Zoznam dokumentov – príloha č. 1. Postup pri predkladaní žiadosti je upravený v prílohe č. 2, a vzor stanoviska EK je v príloha č. 3.
- b) Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia. O prípadnej neúplnosti žiadosti informuje žiadateľa poverený člen komisie (zvyčajne tajomník).
- c) Súčasťou žiadosti je doklad, ktorým zadávateľ potvrdzuje úhradu poplatku za posúdenie žiadosti komisiou. Výšku poplatku stanoví osobitným predpisom riaditeľ nemocnice.
- d) Zo získaných poplatkov sa hradia náklady spojené s činnosťou komisie, prípadne jej konzultantov. Uhradené poplatky sa nevracajú.
- e) Komisia pri posudzovaní žiadosti prihliada najmä na:
 - opodstatnenosť klinického skúšania, odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre subjekty,
 - organizačné a zmluvné zabezpečenie klinického skúšania,
 - odbornú a etickú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
 - výsledky doterajšieho predklinického a klinického skúšania liečiva,
 - zabezpečenie primeraného a úplného informovania účastníka, postup na získanie informovaného súhlasu účastníka, prípadne odôvodnenosť výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas,
 - ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
 - zmluvu o poistení zodpovednosti nemocnice za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
 - spôsob odmeňovania alebo náhrad pre skúšajúcich a účastníkov. Náležitosti zmluvy medzi zadávateľom a nemocnicou sú dané osobitnou úpravou.
- f) Pri nesplnení požadovaných podmienok komisia žiadosť neprerokuje.
- g) Bez kladného stanoviska komisie nemôže skúšajúci začať klinické skúšanie liečiva, resp. pokračovať v klinickom skúšaní podľa zmeneného protokolu.

5.4 Rokovanie komisie

- a) Kompletnú žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania zaradí do programu rokovania komisie predseda na základe podkladov spracovaných tajomníkom alebo povereným členom komisie.
- b) Predseda určí člena komisie, ktorý predloženú dokumentáciu posúdi a prednesie návrh stanoviska.
- c) V prípade potreby môže komisia prizvať na posúdenie predloženej dokumentácie externého konzultanta, ktorý svoj posudok zašle komisii, alebo ho predloží na zasadnutí komisie.
- d) Rokovanie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho členovia komisie, zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený spoluskúšajúci, prípadne prizvaný externý konzultant. V odôvodnených prípadoch komisia môže prizvať aj zástupcu subjektov klinického skúšania.
- e) Ak je neprítomný zodpovedný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, komisia žiadosť neprerokuje a zaradí ju na svoje nasledujúce zasadnutie. Pri opätovnej neúčasti komisia žiadosť zamietne.
- f) Komisia prijíma záver hlasovania. Hlasovania sa zúčastňujú len členovia komisie. Na platnosť hlasovania sa vyžaduje prítomnosť nadpolovičnej väčšiny členov komisie. Na prijatie stanoviska k etike klinického skúšania sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny všetkých členov komisie.

	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Účinnosť od:	1.4.2015
			Strana:	6/12

Neprítomný člen môže svoje stanovisko preložiť písomne; v tom prípade sa jeho hlas zaráta do hlasovania. O pripustenie hlasovania počas neprítomnosti rozhoduje predseda Etickej komisie.

- g) Z rokovania komisie vyhotovuje tajomník zápis, ktorý obsahuje dátum a miesto konania, listinu prítomných členov, zoznam ostatných prítomných, hlavné body programu, priebeh diskusie, výsledok hlasovania a záver. Zápis podpisuje predseda komisie.

5.5 Stanovisko komisie

- a) Komisia zaujme k predloženej žiadosti kladné stanovisko, ak sú splnené všetky požadované podmienky a náležitosti (podľa čl. III tohto štatútu).
- b) Ak nie sú podmienky pre prijatie kladného stanoviska splnené a je odôvodnený predpoklad, že bez zásadných úprav protokolu či iných náležitostí klinického skúšania nebudú môcť byť splnené, komisia žiadosť zamietne.
- c) Ak z rokovania komisie vyplynie, že je potrebné žiadosť doplniť, poskytnúť ďalšie informácie, spresniť podmienky a pod., môže komisia vyzvať zadávateľa, resp. ďalších zúčastnených na úpravu žiadosti v stanovenom termíne.
- d) Komisia môže vyzvať žiadateľa na doplnenie informácií iba raz, v tom prípade sa lehota na oznámenie definitívneho stanoviska komisie prerušuje až do doby prijatia upravenej žiadosti. Ak žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie v stanovenom rozsahu alebo termíne, komisia žiadosť zamietne.
- e) Komisia oznámi žiadateľovi svoje stanovisko písomne do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania, alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole. V prípadoch osobitne upravených zákonom sa komisia riadi stanovenou lehotou. Písomné stanovisko vydá komisia do 10 dní od rokovania, na ktorom bol prijatý záver.
- f) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre všetky pracoviská v SR, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Toto stanovisko vydá komisia, ak ju o to požiadá zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie.
- g) Komisia musí pred vydaním svojho stanoviska konzultovať jeho obsah s etickými komisiami všetkých pracovísk v SR, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.
- h) Písomné stanovisko komisie obsahuje: názov a adresu komisie,
 - dátum rokovania,
 - presný názov klinického skúšania, identifikačné číslo protokolu,
 - meno a priezvisko žiadateľa (fyzická osoba) alebo názov zadávateľa (právnická osoba) s určením sídla, právnej formy, štatutárneho zástupcu, bankového spojenia,
 - zoznam hodnotenej dokumentácie,
 - záver s odôvodnením,
 - zoznam prítomných členov komisie s ich podpismi,
 - podpis predsedu a pečiatku komisie.
- i) Proti záverom komisie nie je možné podať odvolanie.

5.6 Sledovanie priebehu klinického skúšania

- a) Zadávateľ je povinný oznamovať komisii:
 - návrhy na zmenu údajov v protokole – priebežne,
 - akékoľvek nové skutočnosti týkajúce sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného lieku, opatrenia úradov iných štátov vzťahujúce sa na skúšaný liek, ako aj prijaté opatrenia na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným ohrozením – bezodkladne,

	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
	Prvok normy:		ISO 9001 7.5.1	Účinnosť od:
			Strana:	7/12

- prerušenie klinického skúšania a dôvody prerušenia – bezodkladne,
 - podozrenie na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť – do 7 dní a do ďalších 8 dní predložiť písomnú správu o týchto skutočnostiach,
 - podozrenie na ostatné závažné nežiaduce účinky – do 15 dní,
 - ukončenie klinického skúšania – do 90 dní, pri predčasnom ukončení do 15 dní s odôvodnením.
- b) Počas trvania klinického skúšania predkladá zadávateľ komisii raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v tomto období, ako aj správu o priebehu klinického skúšania a bezpečnosti jeho účastníkov; správa obsahuje informácie o všetkých zmenách protokolu v sledovanom období, počte zaradených a vyradených účastníkov s dôvodmi ich vyradenia, počte a charaktere závažných nežiaducich účinkov, prijatých opatreniach na ochranu účastníkov, nových poznatkov o účinnosti a bezpečnosti skúšaného lieku, výsledku auditu, prípadne o zásahu iných etických komisií do priebehu multicentrických sledovaní.
- c) Na požiadanie predkladá zadávateľ komisii aj zoznam všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil(i) skúšajúci.
- d) Obsah závažného nežiaduceho účinku, resp. udalosti na účely klinického skúšania vymedzuje príslušný právny predpis.
- e) Rokovania komisie k jednotlivým bodom v ods. a), b) a c) tohto článku sa zúčastňuje aj zodpovedný skúšajúci, pokiaľ predseda komisie neurčí inak.
- f) Komisia môže zrušiť svoj súhlas s vykonávaním klinického skúšania, pokiaľ zistí skutočnosti svedčiace o negatívnom ovplyvnení pomeru prospechu a rizika štúdie. Oznámenie takéhoto rozhodnutia komisie zadávateľovi sa riadi ustanoveniami čl. 5.5 tohto štatútu.

5.7 Archivácia

- a) Komisia archivuje dokumentáciu v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a vnútornými aktmi riadenia. Dokumentácia z činnosti komisie sa uchováva 15 rokov.
- b) Za riadnu archiváciu zodpovedá tajomník komisie.
- c) Dokumentáciu a údaje z nej možno poskytnúť len oprávneným orgánom v súlade s platnými právnymi predpismi

6.0 SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA

- PO – 03 Organizačný poriadok UNB v platnom znení
- PO – 06 Registratúrny poriadok a registratúrny plán UNB v platnom znení
- Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach v platnom znení
- Helsinská deklarácia Svetovej asociácie lekárov
- Zásady Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP)

 UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Účinnosť od:	1.4.2015
			Strana:	8/12

7.0 ZMENY

- 7.1 Písomné návrhy na zmeny v štatúte predkladá predseda komisie. Návrhy prerokuje s príslušným zodpovedným vedúcim zamestnancom a predkladá riaditeľovi. Zmenu definitívne schvaľuje riaditeľ UNB.
- 7.2 Systémovú zodpovednosť za zmeny týkajúce sa tohto dokumentu nesie M-IMS.
- 7.3 Operatívne zmeny tohto dokumentu môže robiť len M-IMS po schválení riaditeľom UNB a tieto operatívne zmeny platia do doby vydania riadnej zmeny.

Plánované termíny revízie dokumentu sú v prípade zmeny legislatívy alebo vnútorných predpisov UNB.

Por. č. zmeny	List č./zmena č.	Dátum zmeny	Výmenu listu vykonal - podpis
1.			
2.			
3.			

8.0 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 8.1 Pokiaľ tento štatút neupravuje podrobnejšie ochranu pacientov a subjektov klinického skúšania, ich práva a povinnosti, ako aj povinnosti a práva zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zadávateľa, nemocnice a i., použijú sa v celom rozsahu ustanovenia všeobecne záväzných právnych predpisov a aktov riadenia vydanými príslušnými orgánmi.
- 8.2 Vzájomné vzťahy medzi zadávateľom, skúšajúcim, subjektom skúšania a nemocnicou sú riešené samostatne v osobitnej zmluve.
- 8.3 Tento štatút nadobúda účinnosť dňom 1. apríla 2015. Je platný pre Etickú komisiu pri Nemocnici Ružinov, Nemocnici akad. L. Dérera, Nemocnici sv. Cyrila a Metoda a Nemocnici Staré Mesto.
- 8.4 Rušia sa Štatút Etickej komisie Fakultnej nemocnice s poliklinikou Ružinov zo dňa 14.11.2003 upravený k 01.01.2005, Štatút Fakultnej nemocnice s poliklinikou akad. L. Dérera zo dňa 10. februára 2004, Štatút Nemocnice sv. Cyrila a Metoda zo dňa 2. novembra 2006 a Návrh štatútu Nemocnice Staré Mesto zo dňa 26.02.2003.
- 8.5 Výška platieb za administratívne úlohy etických komisií a spôsob odmeňovania upravuje osobitný predpis.
- 8.6 Súčasťou tohto štatútu sú príloha č. 1 - Zoznam dokumentov predložených do Etickej komisie, príloha č. 2 - Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii a príloha č. 3 – Rozhodnutie Etickej komisie.
- 8.7 Týmto sa ruší Štatút Etickej komisie FNŠP Ba z 26.07.2007.
- 8.8 Každý zamestnanec UNB je povinný upozorniť spracovateľa na nedostatky vo vydanom dokumente a je oprávnený vznášať návrhy na zmeny.
- 8.9 Kontrolou plnenia zásad tohto dokumentu je poverený:
- predseda EK,
 - M-IMS,
 - osoby poverené vyššie uvedenými zamestnancami.

	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
			Účinnosť od:	1.4.2015
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Strana:	9/12

9.0 PRÍLOHY

Príloha č. 1: Zoznam dokumentov predložených do Etickej komisie

Príloha č. 2: Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii

Príloha č. 3: Rozhodnutie Etickej komisie

10.0 ROZDEĽOVNÍK

Predmetný dokument je pridelený:

0 – M-IMS (originál, uloženie k trvalej archivácii)

1 – riaditeľ UNB

2 – predseda EK

Interní zamestnanci majú prístup k riadenej dokumentácii IMS na intranete UNB. Externé strany UNB môžu dostať výtlačok dokumentu riadenej dokumentácie IMS po odsúhlasení štatutárnym zástupcom.

V prípade rozdelenia dokumentácie IMS v elektronickej podobe túto zabezpečuje SRD v spolupráci s vedúcim Odboru informačných technológií UNB.

 UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
			Účinnosť od:	1.4.2015
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Strana:	10/12

Príloha č.1: Zoznam dokumentov predložených do Etickej komisie

Podľa § 33 - 34 zákona č. 362/ 2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov:

1. Oslovenie EK opatrené podpisom vedúceho pracovníka klinického skúšania, s uvedením:
 - názvu a cieľa skúšania,
 - počtu pacientov plánovaných do skúšania,
 - doba skúšania (vrátane doby na vyhľadanie účastníkov klinického skúšania),
 - zoznam spoluriešiteľov a ich životopisy,
 - pracovisko zdravotníckeho zariadenia.
2. Protokol klinického skúšania, datovaná verzia.
3. Príručka pre skúšajúceho, datovaná verzia.
4. Informácia pre pacienta (v slovenskom jazyku), datovaná verzia.
5. Informovaný súhlas (v slovenskom jazyku), datovaná verzia.
6. Doklad o poistení a odškodnení účastníkov, datovaná verzia.
7. Pacientsky záznam, datovaná verzia.
8. Zhrnutie protokolu - „synopsis“ v slovenskom jazyku.
9. Identifikačné údaje o zadávateľovi a splnomocnenie sponzorom.
10. Všetky predchádzajúce rozhodnutia iných EK.
11. Životopis hlavného skúšajúceho, datovaná verzia.
12. Iné dokumenty (dodatok k protokolu, obnovená príručka pre skúšajúceho, nová podoba informovaného súhlasu, hlásenie nežiaducich účinkov, informácia o priebehu, pozastavení a ukončení štúdie, preukaz totožnosti účastníka štúdie, denník účastníka klinického skúšania).
13. Súhlas vedúceho pracoviska (prednostu/primára), kde bude centrum klinického skúšania.
14. Ak bude etická komisia fungovať ako multicentrická pre dané skúšanie, je potrebné predložiť aj oponentský posudok ku klinickému skúšanju.
15. Rozpis nákladov (podľa počtu vyšetrení), ak sú realizované v zdravotníckom zariadení

 UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA	Poriadky Po-138		Vydanie č.:	1
	Štatút Etickej komisie Univerzitetnej nemocnice Bratislava		Zmena č.:	0
			Účinnosť od:	1.4.2015
	Prvok normy:	ISO 9001 7.5.1	Strana:	12/12

Príloha č. 3: Rozhodnutie Etickej komisie

Rozhodnutie EK musí obsahovať:

1. Identifikačné údaje príslušnej EK.
2. Typ rozhodnutia (nový projekt, doplnok k protokolu už povoleného projektu, hlásenie nežiaducej udalosti, hlásenie o ukončení klinického skúšania, povinné hlásenie o závažnej klinickej príhode).
3. Identifikačné údaje posudzovaného klinického skúšania (vedúci projektu, spoluriešitelia, pracovisko, vedúci pracoviska, kód projektu, sponzor projektu, výrobca skúmaného produktu, dĺžka štúdie, dĺžka štúdie pre subjekt, počet subjektov).
4. Zoznam predložených a posudzovaných dokumentov
5. Zloženie EK, hlasovanie, podpisy.
6. Text samotného rozhodnutia (schvaľuje/ neschvaľuje, berie na vedomie).
7. Prehlásenie o dodržiavaní národných a medzinárodných požiadaviek, noriem a nariadení.
8. Podpis predsedu EK, pečiatka, dátum vydania rozhodnutia.