

**Biomedicínske centrum
Slovenskej akadémie vied**
Dúbravská cesta č. 9, 845 05 Bratislava



Š T A T Ú T

**Etickej komisie Biomedicínskeho centra SAV
pre výskum využívajúci animálne modely,
biomedicínsky a translačný výskum**

Bratislava, február 2016

Článok 1

Zriadenie a náplň činnosti Etickej komisie Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied

- 1) Rozhodnutím vedenia Biomedicínskeho centra Slovenskej Akadémie vied (ďalej BMC SAV) v Bratislave bola dňa 15. 02. 2016 zriadená nezávislá Etická komisia Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied (ďalej podľa potreby len EK BMC SAV, EK) s pôsobnosťou pre všetky vedecké pracoviská zaradené v organizačnej štruktúre BMC SAV.
- 2) Zriadenie a činnosť EK BMC SAV je v súlade s Nariadením vlády SR č. 377/2012¹ a vyhláškou č. 436/2012².
- 3) EK BMC SAV pre výskum využívajúci animálne modely, biomedicínsky a translačný výskum je nezávislým orgánom, ktorý sa pri svojej činnosti riadi príslušnými zákonmi^{1,2,3} a svojim štatútom. Je v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z.⁴, v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP). EK BMC SAV dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje aj zásady Listiny ľudských práv a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike^{5,6,7}.
- 4) EK BMC SAV sa vyjadruje k etickým otázkam plánovaného a realizovaného výskumu využívajúceho animálne modely a k etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho a translačného výskumu, pokiaľ zákon neustanovuje inak⁸, najmä z hľadiska:
 - a) opodstatnenosti a etických kritérií použitia experimentálnych zvierat
 - b) posúdenia vzťahu medzi predvídateľným prínosom a rizikami, ako aj opodstatnenosti výskumu z aspektu použitia pokusných zvierat a vplyvu na zdravie človeka a na životné prostredie

¹ Nariadenie vlády SR č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely.

² Vyhláška MPRV SR č. 436/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely.

³ zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu.

⁴ zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

⁵ 40/2000 Z. z. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne.

⁶ 143/2001 Z. z. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dodatkového protokolu k Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny o zákaze klonovania ľudských bytostí.

⁷ 494/2007 Z. z. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o podpísaní Dodatkového protokolu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúceho sa biomedicínskeho výskumu.

⁸ §5 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z..

- c) rešpektovania a ochrany dôstojnosti, integrity a identity ľudských bytostí, zúčastňujúcich sa výskumu, ako aj základných ľudských práv a slobôd
- d) Na požiadanie riaditeľa BMC SAV vykonáva EK BMC SAV konzultačnú činnosť pri riešení etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.
- 5) EK BMC SAV vypracováva písomné stanoviská k predloženým materiálom a projektom.

Článok 2

Organizačné zloženie Etickej komisie BMC SAV

- 1) Členov EK BMC SAV menuje a odvoláva riaditeľ BMC SAV, pritom dbá na ich odbornosť a bezúhonnosť. Funkčné obdobie EK BMC SAV nie je stanovené.
- 2) Podmienkou členstva v EK BMC SAV sú:
 - a) kvalifikačné predpoklady a odborná spôsobilosť
 - b) občianska bezúhonnosť
 - c) súhlas kandidátov s ich menovaním za člena EK BMC SAV
 - d) súhlas so zverejnením členstva v EK BMC SAV na webovej stránke
 - e) záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedia v súvislosti so svojim členstvom v EK BMC SAV
 - f) záväzok oznámiť všetky okolnosti, alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť k vzniku, alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v EK, alebo vo vzťahu ku konkrétnemu projektu, alebo problému posudzovanému komisiou
- 3) EK BMC SAV má 13 riadnych členov a dvoch náhradníkov, pričom minimálne štyria riadni členovia nie sú zamestnancami BMC SAV. Predseda EK BMC SAV nie je zamestnancom BMC SAV. Náhradní členovia sú prizvaní k posudzovaniu projektov v prípade konfliktu záujmov, alebo v prípade dlhodobej neprítomnosti člena EK na pracovisku.
- 4) Zloženie EK BMC SAV je nasledovné:
 - **Ing. Ladislav Roller, PhD.** – predseda (ÚZ SAV, externý)
 - **MUDr. Adela Penesová, PhD.** – podpredseda (UKTV BMC SAV)
 - **RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD.** – tajomník (VÚ BMC SAV)
 - **Mgr. Zuzana Bačová, PhD.** – člen (ÚEE BMC SAV)
 - **RNDr. Mária Kazimírová, CSc.** – člen (ÚZ SAV, externý)
 - **MVDr. František Csicay** – člen (VÚ BMC SAV)
 - **doc. MUDr. Michal Mego, PhD.** – člen (Jednotka translačného výskumu II. onkologickej kliniky LFUK a NOÚ, externý)
 - **MVDr. Jozef Olexa** – člen (veterinárny lekár, externý)
 - **JUDr. Iveta Šárniková** – člen (VÚ BMC SAV)
 - **RNDr. Daniela Gašperíková, DrSc.** – člen (ÚEE BMC SAV)
 - **Ing. Roman Bohovič** – člen (ÚEO BMC SAV)
 - **Mgr. Andrea Bábelová, PhD.** – člen (ÚEO BMC SAV)
 - **Stanislav Daniš** – člen (VÚ BMC SAV)

Náhradníci:

- **RNDr. Miroslava Krétová, PhD.** – člen (ÚEO BMC SAV)
- **RNDr. Paulína Gronesová, PhD.** – člen (ÚEO BMC SAV)

- 5) Funkcia člena EK BMC SAV je nezastupiteľná a nehonorovaná. Výkon funkcie sa považuje za prekážku v práci z dôvodov všeobecného záujmu⁹.
- 6) Členstvo v EK BMC SAV zaniká písomným vzdaním sa členstva, alebo odvolaním člena riaditeľom BMC SAV, na návrh EK BMC SAV.

Článok 3

Orgány Etickej komisie BMC SAV

- 1) Orgány EK BMC SAV komisie sú:
 - a) zasadnutie komisie
 - b) predseda komisie
 - c) podpredseda komisie
 - d) tajomník
- 2) **Zasadnutia EK BMC SAV** je neverejné a zvoláva ho jej predseda , prípadne podpredseda alebo tajomník na základe poverenia predsedu EK BMC SAV, minimálne raz do roka. Zasadnutie EK BMC SAV, prijímanie stanovísk a rozhodnutí, sa môže realizovať aj elektronickou formou.
- 3) **Predseda EK BMC SAV:**
 - a) zvoláva a riadi zasadnutie EK, navrhuje jeho program
 - b) zodpovedá za dodržiavanie štatútu
 - c) dohliada na dodržiavanie zásad objektivity, transparentnosti a dôvernosti
 - d) môže prizvať na zasadnutie EK aj iných odborníkov a poradcov
 - e) po vzájomnej dohode prideluje úlohy členom EK vyplývajúce z rokovania
- 4) **Podpredseda** zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.
- 5) **Tajomník** plní najmä tieto úlohy:
 - a) zúčastňuje sa každého zasadnutia EK
 - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí EK
 - c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou EK v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi
 - d) je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie

⁹ § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov

- 6) V prípade menovania nového tajomníka zabezpečí predseda EK v súčinnosti s odstupujúcim tajomníkom odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie novému tajomníkovi.

Článok 4 Evidencia a posudzovanie žiadostí

- 1) Návrhy projektov a žiadosti o vyjadrenie stanoviska EK k plánovanému výskumu využívajúcemu animálne modely alebo biomedicínskemu a translačnému výskumu sa predkladajú v elektronickej alebo písomnej zákonom predpísanej forme^{10,11} tajomníkovi EK BMC SAV.
- 2) Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia. V prípade neúplnej žiadosti, alebo formálnych nedostatkov v žiadosti, EK vyzve žiadateľa na jej doplnenie.
- 3) Predseda EK v spolupráci s tajomníkom určí člena, alebo členov komisie, ktorí predloženú dokumentáciu posúdia a prednesú návrh stanoviska. Výber posudzovateľov závisí od ich odbornosti a charakteru predkladaného projektu. V prípade potreby môže komisia prizvať na posúdenie predloženej dokumentácie externého konzultanta, ktorý svoj posudok zašle komisii, alebo ho predloží na zasadnutí komisie.
- 4) EK BMC SAV posudzuje a hodnotí:
 - a) opodstatnenosť projektu z vedeckého, vzdelávacieho hľadiska, alebo z hľadiska jeho potrebnosti podľa osobitného predpisu¹² a odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre zúčastnené subjekty
 - b) účelnosť a nevyhnutnosť použitia animálnych modelov
 - c) súlad projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia a zjemnenia
 - d) správnosť klasifikácie krutosti postupov
 - e) etickosť, humánnosť a environmentálnu záťaž navrhovaných postupov projektov
 - f) odbornú a etickú spôsobilosť riešiteľa a jeho spoluriešiteľov
 - g) súlad s platnou legislatívou citovanou v čl. 1, ods. 2 a 3, pri animálnych modeloch podľa §36 ods. 1 a 2 nariadenia vlády č. 377/2012 Z.z.
 - h) organizačné a zmluvné zabezpečenie klinického skúšania
 - i) výsledky doterajšieho predklinického a klinického skúšania liečiva
 - j) zabezpečenie primeraného a úplného informovania účastníka, postup na získanie informovaného súhlasu účastníka, prípadne odôvodnenosť výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas
 - k) ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia zapríčineného klinickým skúšaním

¹⁰ Príloha č. 6 k nariadeniu vlády č. 377/2012 Z. z.

¹¹ Vyhláška MZ SR č. 433/2011 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska.

¹² Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 658/2005 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky v znení neskorších predpisov.

- l) zmluvu o poistení zodpovednosti ambulancie pre biomedicínsky výskum BMC SAV za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi
 - m) spôsob odmeňovania, alebo náhrad, pre skúšajúcich a účastníkov (náležitosti zmluvy medzi zadávateľom, alebo grantovou agentúrou, sú dané osobitnou úpravou)
- 5) EK zaujme k predloženej žiadosti kladné stanovisko, ak sú splnené všetky požadované podmienky a náležitosti a projekt spĺňa všetky požiadavky platnej legislatívy.
 - 6) Ak z rokovania komisie vyplynie, že je potrebné žiadosť doplniť, poskytnúť ďalšie informácie, spresniť podmienky a pod., môže komisia vyzvať žiadateľa na úpravu žiadosti v stanovenom termíne.
 - 7) Ak žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie v stanovenom rozsahu, alebo termíne, komisia žiadosť zamietne.
 - 8) Ak nie sú splnené podmienky pre prijatie kladného stanoviska a je odôvodnený predpoklad, že bez zásadných úprav protokolu či iných náležitostí ani nebudú môcť byť splnené, komisia žiadosť zamietne.
 - 9) 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. Neprítomný člen môže svoje stanovisko preložiť písomne, v tom prípade sa jeho hlas zaráta do hlasovania. O odsúhlasenie hlasovania počas neprítomnosti rozhoduje predseda Etickej komisie.
 - 10) 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.
 - 11) Komisia oznámi žiadateľovi svoje stanovisko písomne do 60 dní od prijatia žiadosti.

Článok 5

Dokumentácia a archivácia

- 1) Hlasovanie, zápisy z rokovania a všetky materiály spojené s činnosťou EK sú dôverné. Výnimkou sú vyhlásenia stanovísk a iných materiálov určených na zverejnenie.
- 2) Písomná dokumentácia činnosti EK je archivovaná najmenej po dobu 5 rokov, pokiaľ zákon neukladá inak^{13,14} a obsahuje stanoviská komisie a kópie žiadostí o schválenie projektov, ku ktorým boli stanoviská vydané, spolu s požadovanými prílohami.


¹³ zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu.

¹⁴ zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- 3) Za riadnu archiváciu zodpovedá tajomník EK.
- 4) Dokumentáciu a údaje z nej možno poskytnúť len oprávneným orgánom v súlade s platnými právnymi predpismi.

Článok 6 **Záverečné ustanovenia**

- 1) EK BMC SAV sa riadi týmto štatútom.
- 2) Tento štatút nadobúda platnosť a účinnosť dňa 15. 02. 2016.


prof. RNDr. Silvia **Pastoreková**, DrSc.
poverená vedením BMC SAV v kompetenciách riaditeľa