

**51.****Štatút****Etickej komisie pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro****Čl. 1*****Zriadenie, pôsobnosť a základné princípy činnosti komisie***

- (1) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 142a ods. 3 zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ako „zákon o liekoch“) zriaďuje Etickú komisiu pre klinické skúšanie humánneho lieku, klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len "etická komisia") na plnenie úloh etickej komisie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len "nariadenie č. 536/2014"), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len "nariadenie č. 2017/745"), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (ďalej len "nariadenie č. 2017/746") a zákona o liekoch.
- (2) Etická komisia je nezávislý orgán, ktorý posudzuje etické aspekty klinického skúšania humánneho lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „klinické skúšanie“), ktoré sa na základe žiadosti zadávateľa o povolenie klinického skúšania, žiadosti o následné pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania alebo žiadosti o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania alebo žiadosti obmedzenej na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I alebo časť II hodnotiacej správy klinického skúšania podľa nariadenia č. 536/2014, nariadenia č. 2017/745 a zákona o liekoch (ďalej len „žiadost“) má realizovať v Slovenskej republike. Základnou úlohou etickej komisie je posudzovať žiadosť z pohľadu záujmu na zabezpečení dostatočnej ochrany práv, bezpečnosti a blaha účastníkov klinického skúšania s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov.
- (3) Etická komisia pri svojej práci rešpektuje hodnoty a princípy ochrany ľudských práv, najmä tie, ktoré uznáva Slovenská republika, Európska únia, Rada Európy a Organizácia spojených národov. Etická komisia pri svojej práci rešpektuje a uplatňuje nariadenie č. 536/2014, nariadenie č. 2017/745, Ústavu Slovenskej republiky, zákony Slovenskej republiky, Zásady Správnej klinickej praxe (ICH GCP - EMA/CHMP/ICH/135/1995), Štandardné postupy pre posudzovanie etiky klinického skúšania ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie, najmä Helsinskú deklaráciu Svetovej lekárskej asociácie, Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Chartu základných práv Európskej únie, Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny a Dodatokový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne týkajúci sa biomedicínskeho výskumu.
- (4) Etická komisia plní svoje úlohy na základe tohto štatútu, a to najmä
  - a) prijíma a vypracúva stanoviská a rozhoduje o skutočnostiach podľa nariadenia č. 536/2014, nariadenia č. 2017/745, nariadenia č. 2017/746 a zákona o liekoch,
  - b) vypracúva a predkladá na schválenie Ministrovi zdravotníctva SR (ďalej len „minister“) návrh na zmenu tohto štatútu,
  - c) rozhoduje o vylúčení člena etickej komisie z prejednávania, posúdenia a rozhodovania vo veci z dôvodu jeho zaujatosti,
  - d) volí a odvoláva predsedu a podpredsedu etickej komisie z funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie,

- e) rozhoduje o návrhu na odvolanie člena, predsedu a podpredsedu etickej komisie,
- f) rozhoduje o návrhu na odvolanie tajomníka etickej komisie.

## Čl. 2

### *Zloženie etickej komisie a princípy činnosti*

- (1) Etickú komisiu tvorí vrátane predsedu a podpredsedu najmenej sedem a najviac 15 stálych členov a jeden nestály člen, ktorý sa obmieňa primerane podľa odbornej príslušnosti k prerokovávanej problematike.
- (2) Stáleho člena etickej komisie a nestáleho člena etickej komisie vymenúva a odvoláva minister.
- (3) Stály člen etickej komisie a nestály člen etickej komisie má hlasovacie právo. Každý člen má jeden hlas.
- (4) Etická komisia môže k prerokovaniu prizvať externého konzultanta. Externý konzultant nie je členom etickej komisie a nemá hlasovacie právo.
- (5) Členom etickej komisie môže byť len fyzická osoba, ktorá
  - a) dosiahla vek 18 rokov,
  - b) má plnú spôsobilosť na právne úkony,
  - c) je bezúhonná a jej morálne vlastnosti dávajú záruku, že funkciu člena etickej komisie bude vykonávať riadne,
  - d) súhlasí s vymenovaním do funkcie člena etickej komisie; súhlas musí mať písomnú formu,
  - e) súhlasí so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v etickej komisii; súhlas musí mať písomnú formu,
  - f) sa písomne zaviazala vykonávať funkciu člena etickej komisie v súlade s týmto štatútom.
- (6) Za bezúhonnú sa nepovažuje osoba, ktorá bola právoplatne odsúdená za úmyselný trestný čin, a v prípade obzvlášť závažného zločinu, trestného činu zneužívania právomoci verejného činiteľa, trestného činu prijímania úplatku, trestného činu podplácania a trestného činu nepriamej korupcie aj osoba, ktorej bolo odsúdenie za takýto trestný čin zahladené alebo na ktorú sa hľadí, akoby nebola pre takýto trestný čin odsúdená. Bezúhonnosť sa preukazuje odpisom registra trestov.
- (7) Podmienky podľa ods. 5 musia trvať nepretržite počas celého výkonu funkcie člena etickej komisie. Člen etickej komisie je povinný nespĺnenie niektorej z podmienok podľa odseku 5 oznámiť ministrovi ihneď, ako sa o tom dozvedel.
- (8) Funkcia člena etickej komisie je nezastupiteľná.
- (9) Funkčné obdobie člena etickej komisie je päťročné. Tá istá osoba môže byť vymenovaná za člena etickej komisie aj opakovane.
- (10) Minister vymenováva členov etickej komisie tak, aby etická komisia nepretržite pozostávala z počtu členov podľa odseku 1 a v etickej komisii boli zastúpení odborníci, laici a zástupcovia pacientov. Laikom je osoba bez príslušného odborného vzdelania vo veci, ktorá je predmetom posúdenia a rozhodovania etickej komisie.
- (11) Členstvo člena v etickej komisii zaniká
  - a) uplynutím funkčného obdobia,
  - b) doručením písomného oznámenia člena o vzdaní sa funkcie člena ministrovi,
  - c) odvolaním člena ministrom z dôvodov podľa odseku 12; skutočnosť, že člen etickej komisie je predsedom alebo podpredsedom nie je prekážkou pre odvolanie člena ministrom podľa tohto písmena,
  - d) nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia súdu o obmedzení spôsobilosti na právne úkony člena,
  - e) stratou bezúhonnosti člena,
  - f) smrťou člena,
- (12) Minister odvolá člena na návrh etickej komisie alebo z vlastného podnetu, najmä ak opakovane porušuje alebo neplní povinnosti člena etickej komisie, najmä neoznámí ministerstvu skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosť, opakovane nepredloží ministerstvu vyhlásenie o svojich finančných záujmoch a iných záujmoch alebo vyhlásenie o nezaujatosti podľa § 142a ods. 8 zákona o liekoch alebo preukázateľne zneužije svoje postavenie člena etickej komisie.
- (13) Osoba, ktorej členstvo v etickej komisii zaniká z dôvodu podľa ods. 11 písm. a) až c) alebo e) je povinná odovzdať všetky dokumenty a informácie súvisiace s činnosťou v etickej komisii vrátane

rozpracovaných úloh predsedovi etickej komisie a je povinná predsedu etickej komisie upozorniť na každé opatrenie, ktoré treba vykonať pre zachovanie kontinuity plnenia úloh etickej komisie.

(14) Výkon funkcie člena je honorovaný. Člen má vždy nárok na náhradu nákladov spojených s výkonom jeho funkcie.

(15) Pojem člen použitý v tomto štatúte zahŕňa aj predsedu a podpredsedu etickej komisie.

### Čl. 3

#### *Nezávislosť členov etickej komisie*

Člen etickej komisie koná pri posudzovaní etických aspektov klinického skúšania slobodne, podľa svojho svedomia, nie je vo vzťahu k danému posudzovaniu a jeho výsledku viazaný žiadnymi príkazmi a je nezávislý od politických, ekonomických a iných vplyvov, ktoré by ho mohli viesť pri výkone jeho funkcie ku konaniu, ktoré je v rozpore s princípmi fungovania etickej komisie. To sa nevzťahuje na povinnosť člena etickej komisie dodržať stanovené lehoty podľa nariadenia č. 536/2014, nariadenia č. 2017/745, nariadenia č. 2017/746 a príslušných ustanovení zákona o liekoch a pracovať spôsobom a v termínoch uvedených v tomto štatúte.

### Čl. 4

#### *Predseda a podpredseda etickej komisie*

- (1) Člena etickej komisie do a z funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie volia a odvolávajú členovia etickej komisie. Do funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie môže byť zvolený stály člen etickej komisie. Voľba a odvolávanie člena etickej komisie do a z funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie sa uskutočňuje tajným hlasovaním.
- (2) Predseda etickej komisie plní najmä tieto úlohy:
  - a) zastupuje etickú komisiu pred orgánmi štátnej správy, samosprávy a verejnosťou,
  - b) zvoláva a vedie riadne a mimoriadne zasadnutia etickej komisie,
  - c) riadi členov etickej komisie a koordinuje činnosť etickej komisie v období medzi zasadnutiami,
  - d) udeľuje pokyny tajomníkovi etickej komisie k príprave materiálov a programu na zasadnutia etickej komisie,
  - e) navrhuje znenie uznesení etickej komisie,
  - f) overuje správnosť a úplnosť zápisníc zo zasadnutí etickej komisie,
  - g) podáva výklad tohto štatútu,
  - h) predkladá ministrovi návrh na zmenu tohto štatútu,
  - i) predkladá ministrovi návrh na odvolanie člena alebo podpredsedu etickej komisie,
  - j) predkladá ministrovi návrh na odvolanie tajomníka,
  - k) plní úlohy pridelené ministrom,
  - l) ministrom:
    1. zodpovedá za činnosť etickej komisie,
    2. predkladá správy o činnosti etickej komisie (informuje ho najmä o najdôležitejších skutočnostiach, o odborných a legislatívnych otázkach, o trendoch a vývoji v danej oblasti, najmä o tých, ktoré si vyžadujú novelizáciu alebo vypracovanie nových právnych predpisov pripravovaných ministerstvom),
  - m) predkladá podklady o činnosti etickej komisie do Výročnej správy ministerstva.
- (3) Podpredseda etickej komisie zastupuje predsedu etickej komisie v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.
- (4) Podpredseda predkladá ministrovi návrh na odvolanie predsedu etickej komisie.
- (5) Ak predseda ani podpredseda etickej komisie nie sú vymenovaní, plní do dátumu ich vymenovania povinnosti predsedu etickej komisie funkčne najstarší stály člen etickej komisie; ak dvaja alebo viacerí členovia sú vo funkcii člena etickej komisie rovnako dlhé obdobie, do dátumu vymenovania predsedu a podpredsedu plní úlohu predsedu funkčne a vekovo najstarší stály člen komisie.
- (6) Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu je päťročné, najdlhšie však do zániku členstva predsedu a podpredsedu v etickej komisii. Člena možno do funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie zvoliť aj opakovane.

## **Čl. 5**

### **Tajomník etickej komisie**

- (1) Činnosť etickej komisie administratívne zabezpečuje tajomník etickej komisie.
- (2) Tajomníka etickej komisie vymenúva a odvoláva minister na návrh generálneho riaditeľa sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva po predchádzajúcom súhlase predsedu etickej komisie. Tajomník etickej komisie je zamestnancom ministerstva.
- (3) Minister môže vymenovať tajomníka etickej komisie, ak sú splnené podmienky podľa čl. 2 ods. 5 a 6. Na trvanie funkcie tajomníka sa vzťahujú podmienky podľa čl. 2 ods. 7.
- (4) Výkon funkcie tajomníka etickej komisie nie je zlučiteľný s výkonom funkcie člena etickej komisie.
- (5) Tajomník etickej komisie administratívne zabezpečuje činnosť etickej komisie, najmä:
  - a) pripravuje materiály a programy na zasadnutia etickej komisie na základe pokynov predsedu a podpredsedu etickej komisie,
  - b) zabezpečuje doručovanie podkladov a návrhov na zvolanie zasadnutí etickej komisie, doručovanie zápisníc predsedovi, podpredsedovi a všetkým členom etickej komisie,
  - c) zúčastňuje sa na zasadnutiach etickej komisie,
  - d) informuje predsedu a podpredsedu etickej komisie o plnení úloh zo zasadnutí etickej komisie,
  - e) zaznamenáva a spracúva uznesenia prijaté na zasadnutiach etickej komisie,
  - f) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí etickej komisie,
  - g) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou etickej komisie v súlade s Registratúrnym poriadkom ministerstva.
- (6) Tajomník etickej komisie je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie pri výkone svojej funkcie.
- (7) Funkčné obdobie tajomníka komisie nie je časovo obmedzené.
- (8) Funkcia tajomníka etickej komisie zaniká
  - a) odvolaním ministra na návrh členov etickej komisie alebo z vlastného podnetu,
  - b) skončením štátnozamestnaneckého pomeru medzi tajomníkom etickej komisie a ministerstvom,
  - c) nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia súdu o obmedzení spôsobilosti na právne úkony tajomníka etickej komisie,
  - d) stratou bezúhonnosti tajomníka etickej komisie,
  - e) smrťou tajomníka etickej komisie.
- (9) Minister odvolá tajomníka etickej komisie na návrh etickej komisie alebo z vlastného podnetu, najmä ak opakovane porušuje alebo neplní povinnosti tajomníka etickej komisie, najmä neoznámi ministerstvu skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosti alebo preukázateľne zneužije svoje postavenie tajomníka etickej komisie.
- (10) Ak tajomníkovi etickej komisie funkcia zanikne z dôvodu podľa ods. 8 písm. a), b) alebo d) je povinný odovzdať všetky dokumenty a informácie súvisiace s činnosťou v etickej komisii vrátane rozpracovaných úloh predsedovi etickej komisie a je povinný predsedu etickej komisie upozorniť na každé opatrenie, ktoré treba vykonať pre zachovanie kontinuity plnenia úloh etickej komisie.

## **Čl. 6**

### **Činnosť etickej komisie**

- (1) Etická komisia je uznášaniaschopná, ak je na hlasovaní zúčastnených aspoň päť členov, ktorí sú oprávnení v zmysle tohto štatútu o prerokovávanej veci hlasovať, pričom aspoň jeden z týchto členov je nominovaný patientskou organizáciou a počet členov laikov nepresahuje prostú väčšinu zúčastnených členov. Pre účely uznášaniaschopnosti sa nezohľadňuje hlas člena, ktorý nemôže podľa odseku 4 vykonávať svoje hlasovacie právo.
- (2) Etická komisia rozhoduje prostou väčšinou hlasov prítomných členov.
- (3) Na rozhodnutie o návrhu na odvolanie člena, predsedu, podpredsedu alebo tajomníka etickej komisie a na zvolenie a odvolanie predsedu a podpredsedu etickej komisie z funkcie predsedu a podpredsedu etickej komisie je vždy potrebný súhlas aspoň trojpätinovej väčšiny hlasov všetkých členov.
- (4) V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu komisie, ak ten nie je na zasadnutí prítomný, tak rozhoduje hlas funkčne najstaršieho člena zúčastneného na posúdení; ak dvaja alebo viacerí členovia

sú vo funkcii člena etickej komisie rovnako dlhé obdobie, rozhodne hlas funkčne a vekovo najstaršieho stáleho člena komisie.

- (5) Člen nemôže vykonávať hlasovacie právo, ak etická komisia rozhoduje o
  - a) jeho vylúčení z prejednávania a rozhodovania vo veci z dôvodu jeho zaujatosti podľa § 142a ods. 9 zákona o liekoch,
  - b) návrhu jeho zvolenia alebo odvolania z pozície predsedu alebo podpredsedu etickej komisie,
  - c) návrhu jeho odvolania z pozície člena etickej komisie.
- (6) Zasadnutia etickej komisie sa môžu realizovať prezenčnou alebo dištančnou formou. Za dištančnú formu sa považuje také zasadnutie etickej komisie, ktoré nevyžaduje fyzickú prítomnosť člena a realizuje sa prostredníctvom elektronických prostriedkov zabezpečujúcich efektívnu a bezpečnú interakciu medzi členmi etickej komisie a prácu s podkladmi týkajúcimi sa klinického skúšania. Zasadnutie môže byť realizované aj ako kombinácia prezenčnej a dištančnej formy.
- (7) Termín zasadnutia a určenie formy zasadnutia musí byť členovi etickej komisie potvrdený najneskôr päť pracovných dní pred konaním zasadnutia. Súčasťou oznámenia je aj program zasadnutia a pokiaľ to plánovaný program vyžaduje, aj doručenie podkladov k zasadnutiu. Oznámenie sa doručuje prostredníctvom emailovej správy alebo iným preukázateľným spôsobom. Program zasadnutia môže byť upravený aj počas konania zasadnutia, to neplatí ak by išlo o podstatnú zmenu programu. O zmene programu rozhodujú členovia.
- (8) Program zasadnutia pripravuje tajomník etickej komisie a odsúhlasuje ho predseda etickej komisie.
- (9) Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda alebo podpredseda etickej komisie požiadať členov etickej komisie o hlasovanie „per rollam“. O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis.
- (10) Etická komisia je povinná zabezpečiť, aby v rozsahu kompetencie jej stanovenej zákonom o liekoch predložila stanoviská k etike klinického skúšania, ktoré je predmetom žiadosti, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) tak, aby lehoty stanovené nariadením č 536/2014. a nariadením č. 2017/745 a 2017/746 boli dodržané.
- (11) Žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia prostredníctvom portálu EÚ Informačný systém klinického skúšania (v anglickom jazyku: „*Clinical Trial Information System*“) (ďalej „CTIS“). Materiály, ktoré budú prerokované, sú prístupné pre členov etickej komisie cez portál CTIS alebo sa zasielajú prostredníctvom efektívneho a bezpečného komunikačného systému alebo iným vhodným spôsobom podľa rokovacieho poriadku.
- (12) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti prihliada najmä na:
  - a) opodstatnenosť klinického skúšania, odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre subjekty,
  - b) požiadavky týkajúce sa informovaného súhlasu,
  - c) podozrivé informácie určené pre účastníkov klinického skúšania,
  - d) podmienky náboru účastníkov klinického skúšania,
  - e) spôsob náboru účastníkov klinického skúšania,
  - f) propagačné a reklamné materiály ku klinickému skúšaniam,
  - g) komunikačné nástroje s účastníkom klinického skúšania,
  - h) používanie elektronických médií pri diagnostike a iné,
  - i) spôsob odmeňovania alebo náhrad pre účastníkov klinického skúšania,
  - j) ochranu osobných údajov,
  - k) vhodnosť pracoviska, na ktorom sa uskutoční klinické skúšanie,
  - l) vhodnosť hlavného skúšajúceho,
  - m) platné pravidlá odberu, uchovávaní a ďalšieho používania biologických vzoriek účastníka klinického skúšania,
  - n) ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia účastníka klinického skúšania zapríčineného klinickým skúšaním.
- (13) Etická komisia skúma existenciu nezaujatosti člena etickej komisie pred každým rozhodovaním, predmetom ktorého je posúdenie a rozhodovanie o povolení alebo kontrole priebehu klinického skúšania. Ak existuje pochybnosť o nezaujatosti člena etickej komisie, etická komisia posúdi a rozhodne o vylúčení člena z prerokovania veci, prípravy a prijímania stanoviska, a to aj v prípade, ak dotknutý člen nepodal oznámenie o svojej nezaujatosti..

- (14) Za zaujatého sa nepovažuje taký člen, ktorý pracuje u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, u ktorého sa má vykonávať klinické skúšanie, pričom má medicínsku špecializáciu odlišnú od špecializácie, ktorej sa klinické skúšanie týka, pokiaľ nie je člen tímu na pracovisku, na ktorom klinické skúšanie prebieha alebo neexistujú iné pochybnosti týkajúce sa jeho nezaujatosti.
- (15) Etická komisia môže podľa čl. 2 ods. 4 k posudzovaniu klinického skúšania prizvať externého konzultanta, ktorý je odborne spôsobilý poskytnúť etickej komisii odborné odporúčania. Prizvaný externý konzultant sa vyjadruje iba k otázkam predloženými členmi etickej komisie v konkrétnej veci z pohľadu svojej odbornosti, prípadne poskytuje ďalšiu súčinnosť etickej komisii, o ktorú ho etická komisia požiada.
- (16) Činnosť externého konzultanta môže byť honorovaná vo výške primeranej zložitosti problematiky, ku ktorej sa má konzultant vyjadriť.
- (17) Prípravu podkladov pre rozhodovanie etickej komisie prideli náhodným výberom predseda etickej komisie jednému členovi komisie, ktorý je oprávnený v danej veci hlasovať (ďalej ako „člen spravodajca“). Súčasťou podkladov pripravovaných členom spravodajcom je taktiež návrh stanoviska etickej komisie.
- (18) Etická komisia pre klinické skúšanie pripravuje ročnú správu o svojej činnosti, ktorá sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva.

## Čl. 7

### *Archivácia*

- (1) Dokumentácia z činnosti etickej komisie sa uchováva najmenej 25 rokov od ukončenia klinického skúšania. Obsah dokumentácie sa archivuje takým spôsobom, aby sa zabezpečila jeho okamžitá dostupnosť a prístupnosť na vyžiadanie zo strany príslušných orgánov.
- (2) Médiá používané na archiváciu obsahu záznamov z činnosti etickej komisie musia byť také, aby sa zabezpečila úplnosť obsahu a jeho čitateľnosť počas celého obdobia uvedeného v prvom odseku.
- (3) Akákoľvek zmena obsahu hlavného súboru klinického skúšania musí byť zaznamenaná a identifikovateľná.

## Čl. 8

### *Organizačno-technické a finančné zabezpečenie činnosti etickej komisie*

- (1) Ministerstvo organizačno-technicky zabezpečuje činnosť etickej komisie najmä tak, že poskytuje
  - a) vhodné priestory a technické vybavenie na prácu tajomníka etickej komisie, vrátane priestorov na bezpečné uchovávanie dokumentov a materiálov týkajúcich sa jej činnosti,
  - b) primerané množstvo kancelárskeho materiálu na zasadnutia a činnosť etickej komisie,
  - c) vhodné priestory a technické vybavenie na konanie prezenčných zasadnutí etickej komisie,
  - d) technické prostriedky na realizovanie dištančných zasadnutí etickej komisie, vrátane primerane zabezpečenej komunikácie a metód hlasovania etickej komisie,
  - e) technickú podporu pre transparentné zverejňovanie informácií o činnosti etickej komisie na webovom sídle ministerstva,
  - f) archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou etickej komisie.
- (2) Ministerstvo finančne zabezpečuje činnosť etickej komisie, najmä
  - a) úhradu cestovných nákladov vopred schválených pracovných ciest členov etickej komisie a externých konzultantov na prezenčné zasadnutie etickej komisie (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku prvej triedy alebo autobusu) z miesta odchodu tejto osoby na miesto rokovania etickej komisie a späť podľa zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov; úhrada cestovných nákladov sa realizuje ich refundáciou po doručení príslušných dokladov ministerstvu,
  - b) primerané občerstvenie počas prezenčného rokovania etickej komisie,
  - c) vyplatenie finančnej odmeny členom etickej komisie za prácu zo zasadania,
  - d) vyplatenie finančnej odmeny prizvanému externému konzultantovi za vykonanú prácu,
  - e) úhradu nákladov na schválené úvodné a kontinuálne vzdelávanie členov a tajomníka etickej komisie,

- f) úhradu iných nevyhnutných nákladov potrebných pre zabezpečenie riadneho fungovania etickej komisie,
  - g) úhradu nákladov na usporiadanie vopred schválených odborných, edukačných a informačných aktivít etickej komisie.
- (3) Ministerstvo uzavrie s vymenovaným členom etickej komisie a s externým konzultantom zaradeným do zoznamu externých konzultantov etickej komisie dohodu o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru v zmysle zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.
- (4) Ministerstvo primerane podporuje spoluprácu etickej komisie s obdobnými etickými komisiami a radami na medzinárodnej úrovni, ako aj s príslušnými medzivládnyimi a medzinárodnými, odbornými a vedeckými organizáciami a inštitúciami.
- (5) Ministerstvo v spolupráci s predsedom etickej komisie a príslušnými odbornými útvarmi ministerstva, ako aj v spolupráci s príslušnými vzdelávacími inštitúciami a odbornými spoločnosťami Slovenskej lekárskej spoločnosti primerane podporuje účasť členov etickej komisie na vzdelávacích aktivitách v problematike metodológie, právnych predpisov a etiky klinických skúšaní.

### **Čl. 9**

#### ***Záverečné ustanovenia***

Tento štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami. Štatút je zverejnený na webovom sídle ministerstva.

### **Čl. 10**

#### ***Účinnosť***

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom zverejnenia vo vestníku ministerstva.

**Vladimír Lengvarký**  
**minister**