



Š T A T Ú T

Etickej komisie pri spol. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Článok I Základné ustanovenie

1. Etická komisia pri spol. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Ondavská č.8, 040 11 Košice, IČO : 36 601 284 (ďalej len „EK VÚSCH, a.s.“), je poradným orgánom generálneho riaditeľa VÚSCH, a.s. pre posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti a etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu.
2. EK VÚSCH, a.s. zriaďuje generálny riaditeľ VÚSCH, a.s. v súlade s ustanovením § 5 písm. d) zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon 576/2004“).
3. Činnosť EK VÚSCH, a.s. upravuje tento štatút.

Článok II Členstvo a organizačná štruktúra

1. Členov EK VÚSCH, a.s. menuje a odvoláva generálny riaditeľ VÚSCH, a.s., ich zoznam tvorí Prílohu č.1 tohto štatútu. EK VÚSCH, a.s. má 9 členov a jej zloženie zodpovedá požiadavke podľa ust. § 5 ods.3 zákona 576/2004.
2. Funkcia člena EK VÚSCH, a.s. je nezastupiteľná a čestná. Člen má nárok na náhradu cestovných nákladov¹ vzniknutých s činnosťou komisie.
3. Okrem riadnych členov EK VÚSCH, a.s., môže generálny riaditeľ VÚSCH, a.s. v odôvodnených prípadoch menovať ad hoc mimoriadneho člena EK VÚSCH, a.s., ktorým je spravidla odborník v niektorej oblasti biomedicínskych disciplín. Návrh na vymenovanie predkladá generálnemu riaditeľovi VÚSCH, a.s. predseda EK VÚSCH, a.s. po schválení na zasadnutí komisie. Pri hlasovaní EK VÚSCH, a.s. nemá mimoriadny člen rozhodovací, ale iba poradný hlas.
4. Členstvo v EK VÚSCH, a.s. zaniká písomným vzdaním sa členstva alebo odvolaním člena generálnym riaditeľom VÚSCH, a.s..

¹ v zmysle zákona č.283/2002 Z.z. o cestovných náhradách

5. Predsedom EK VÚSCH, a.s. je vždy lekár. Predseda EK VÚSCH, a.s. zvoláva a riadi jej zasadnutia, zabezpečuje súčinnosť komisie s ostatnými orgánmi VÚSCH, a.s. a zastupuje komisiu navonok.

6. Členovia EK VÚSCH, a.s. sú povinní :

a) oznámiť zriaďovateľovi, teda VÚSCH, a.s. skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov v prípade posudzovaného projektu; ak člen EK VÚSCH, a.s. je v konflikte záujmov, nesmie sa zúčastniť na posudzovaní a na prijímaní stanoviska EK VÚSCH, a.s. k takémuto projektu;

b) zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie a to aj po zániku funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.

Článok III Predmet činnosti

1. EK VÚSCH, a.s. sa stretáva na pravidelných zasadnutiach, spravidla raz za dva mesiace, najmenej však 4 x ročne. Zasadnutia sa riadia Rokovacím poriadkom EK VÚSCH, a.s..

2. Mimoriadne zasadnutie EK VÚSCH, a.s. zvoláva predseda EK VÚSCH, a.s. v prípade naliehavej potreby.

3. EK VÚSCH, a.s. posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu. EK VÚSCH, a.s. :

- vypracováva stanoviská k predloženým materiálom a vyjadrenia k etickej stránke biomedicínskeho výskumu;
- pripravuje návrhy na schválenie biomedicínskeho výskumu;
- vykonáva dohľad nad priebehom biomedicínskeho výskumu a postupe pri zistení nových závažných poznatkov.

4. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje EK VÚSCH, a.s. nezávisle.

5. Cieľom EK VÚSCH, a.s. je chrániť zdravie, práva a dôstojnosť osôb zaradených do klinických štúdií na základe zdravotnej indikácie ako aj bez zdravotnej indikácie a osôb dobrovoľne sa zúčastňujúcich projektov biomedicínskeho výskumu. Vo svojej činnosti sa riadi najmä Dohovorom o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, Dodatkovým protokolom K Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúcim sa biomedicínskeho výskumu, zákonom 576/2004, zákonom č. 140/1998 o liekoch v znení neskorších predpisov a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi ustanoveniami. Kontroluje dodržiavanie princípov Správnej klinickej praxe (CPMP/ICH/135/95) a tzv. Helsinskej deklarácie - Odporúčanie lekárom zaoberajúcim sa výskumom na ľuďoch v znení jej úprav. Pri činnosti prihliada na aktuálny stav poznania a riešenia medicínsko-etických problémov v medzinárodnom meradle. Úzko spolupracuje s obdobnými orgánmi odborných spoločností a stavovských organizácií v okruhu svojej pôsobnosti.

6. EK VÚSCH, a.s. je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania. Zriaďovateľ, teda VÚSCH, a.s., je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov.

Článok IV
Záverečné ustanovenia

1. Tento štatút EK VÚSCH, a.s. nadobúda účinnosť dňom 19.10.2010.
2. Nadobudnutím účinnosti tohto štatútu sa zrušuje predchádzajúci štatút EK VÚSCH, a.s. zo dňa 30.03.2005.

V Košiciach dňa 19.10.2010

MUDr. František Sabol, PhD.
generálny riaditeľ

Prílohy : Príloha č.1: Zoznam členov EK VÚSCH, a.s.

Zoznam členov

Etickej komisie pri spol. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

1. MUDr. Stanislav Juhás, PhD., kardiológ - predseda
2. MUDr. Martin Beňa, kardiochirurg - člen
3. JUDr. Kristína Michalíková, právnik - člen
4. MUDr. Erik Prexta, kardiológ - člen
5. PhDr. Beáta Kotuličová, riaditeľ pre ošetrovateľstvo - člen
6. Mgr. Radoslava Semanová, vedúci lekárnik (farmaceut) - člen
7. MUDr. Mária Kubíková, PhD., cievny chirurg - člen
8. MUDr. Silvia Kitková, psychiater (UNLP Košice) - člen
9. Ing. Zuzana Bučeková – zástupca pacientov (laik) - člen