Univerzita Konštantína Filozofa v Nitre

Štatút etickej komisie
Univerzity Konštantína Filozofa v Nitre

Čl. 1
Úvodné ustanovenia

1. Etická komisia Univerzity Konštantína Filozofa v Nitre (ďalej len „komisia“) je poradný orgán rektora na posudzovanie:
    a) podnetov vo veciach porušenia Etického kódexu Univerzity Konštantína Filozofa v Nitre (ďalej len „UKF“),
    b) experimentálneho výskumu v pedagogických vedách a vedách o športe
    c) projektov, ktoré obsahujú experimentálny alebo iný biomedicínsky výskum,
    d) projektov, ktoré obsahujú pokusy na zvieratách uskutočňovaných na Univerzite Konštantína Filozofa v Nitre.
2. Zriadením tejto komisie nie sú dotknuté povinnosti účastníka experimentálneho výskumu v pedagogických vedách a vedách o športe, biomedicínskeho výskumu a pokusov na zvieratách uvedené vo všeobecne záväzných právnych predpisoch Slovenskej republiky a Európskej únie.
3. Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady Listiny základných ľudských práv a slobôd a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčacích medzinárodných dokumentoch, právnych predpisoch v oblasti medicíny a zdravotníctva, vrátane biomedicínskeho výskumu, experimentálneho výskumu v pedagogických vedách a vedách o športe , ako aj v Etickom kódexe Univerzity Konštantína Filozofa v Nitre (ďalej len „etický kódex“).

Čl. 2
Zloženie komisie

1. Komisia je zložená zo siedmich stálych členov.
2. Členov komisie a jej predsedu vymenúva a odvoláva rektor UKF v Nitre.
3. Kandidátov na členov komisie navrhujú dekani jednotlivých fakúlt UKF. Funkčné obdobie členov komisie sú štyri (4) roky. V prípade odstúpenia člena komisie v priebehu funkčného obdobia vymenuje rektor nového člena komisie do 3 mesiacov.
4. Komisia je zložená tak, aby v nej boli zastúpené morálne autority a aby bola schopná vzhľadom k uvedeným cieľom zabezpečiť:
    a) správne vyhodnotenie podnetu vo veci dodržiavania etického kódexu,
    b) kompetentné a objektívne posúdenie dokumentácie projektu z hľadiska etického kódexu,
    c) nestranný postup s vylúčením zaujatosti posudzovania.
5. Podmienkou členstva v komisii je:
    a) bezúhonnosť,
    b) požadované vzdelanie a skúsenosti,

c) súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
d) súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska v materiáloch a stanoviskách komisie,
e) záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii,
f) záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prerokovávaného komisiou.

6. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná.
7. Pri prerokovaní jednotlivých projektov biomedicínskeho výskumu a pokusov na zvieratách rektor môže na posúdenie konkrétneho prípadu na návrh predsedu komisie vymenovať ad hoc ďalších členov komisie s hlasom poradným (ďalej len „prizvaní odborníci"). Na týchto členov sa vzťahuje ods. 5 tohto článku.
8. Členovia komisie a prizvaní odborníci sú viazaní mlčanlivosťou o informáciách, ktoré sa dozvedia v priebehu rokovania z poskytnutej dokumentácie a pri vykonávaní dozoru nad priebehom projektu výskumu podľa čl. 1 ods. 1 písm. b) tohto štatútu .

Čl. 3
Úlohy a ciele etickej komisie

1. Poslaním komisie je zabezpečovať dodržiavanie etického kódexu, ochranu zdravia, práva a dôstojnosti osôb dobrovoľne sa zúčastňujúcich projektov výskumu uvedených v čl. 1 ods. 1 písm. b) tohto štatútu (ďalej len „výskum") a práva zvierat určených na pokus.
2. Pri posudzovaní projektov zameraných na výskum sa komisia vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripraveného výskumu na UKF v Nitre.
3. Projekty výskumu predkladajú riešitelia pred podaním grantovej agentúre najskôr na posúdenie etickej komisii univerzity.
4. Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume.
5. Komisia posudzuje všetky projekty biomedicínskeho výskumu. Komisia zabezpečuje dôkladné a nezávislé posúdenie etických stránok navrhovaných projektov.
6. Komisia hodnotí tiež pokusy, v ktorých sa použijú pokusné zvieratá. Posudzuje opodstatnenosť pripravovaných pokusov na zvieratách, použitie zvierat v pokuse, spresnenie druhu a počtu zvierat určených na pokus. V prípade nesúladu projektu pokusu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa nariadenia vlády SR 289/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov, odporučí predkladateľovi projektu pokusu upraviť tú časť projektu, v ktorej bol nesúlad zistení.
7. Komisia dôsledne dbá na to, aby sa v štúdiách dodržiavali tak práva ľudských subjektov (pacientov alebo dobrovoľníkov) ako aj starostlivosť o pokusné zvieratá. Pri schvaľovaní štúdie používaním pokusných zvierat žiada, aby boli jasne deklarované počty a druh zvierat určených na pokus.

Čl. 4
Zásady činnosti komisie

1. Komisia zasadá podľa potreby, minimálne však dvakrát (2x) ročne. Zasadanie zvoláva a riadi predseda komisie alebo ním písomne poverený člen komisie. Predseda je povinný komisiu zvolať, ak o to požiadajú minimálne dvaja členovia komisie.
2. Zasadanie komisie je neverejné.
3. V prípade prerokovávania podnetu vo veci porušovania etického kódexu sú prítomní členovia komisie. Ak je to potrebné, je komisia oprávnená vyžiadať si ďalšie podklady, vrátane stanovísk a vyjadrení. Komisia rokuje bez účasti spracovateľa podnetu; t. j. toho, kto podnet podal.
4. Zasadnutia, na ktorom komisia posudzuje projekty biomedicínskeho výskumu, experimentálneho výskumu v pedagogických vedách a vedách o športe a pokusov na zvieratách sa zúčastňujú členovia komisie a vedúci projektu, v prípadoch hodných osobitného zreteľa, ním poverený zástupca. V odôvodnených prípadoch sú prizvaní aj ďalší zástupcovia subjektov hodnotenia. O ich prizvaní rozhoduje predseda komisie.
5. Z každého zasadania komisia vyhotovuje zápis, ktorý obsahuje: dátum a miesto konania, zoznam prítomných členov (prezenčná listina), zoznam prítomných prizvaných podľa ods. 4 , hlavné body diskusie, záznam o rozhodnutí, vrátane výsledkov hlasovania, podpis predsedu komisie.

Čl. 5
Posudzovanie podnetov a žiadostí

1. Komisia prerokúva podanie členov akademickej obce UKF v Nitre a ostatných zamestnancov, ktoré súvisia s dodržiavaním etického kódexu. Podnet sa v písomnej podobe predkladá predsedovi komisie. Podanie posúdi komisia na svojom najbližšom zasadnutí a rozhodne o najvhodnejšom spôsobe jeho riešenia. Podanie, ktoré priamo nesúvisí s etickým kódexom, komisia odloží bez toho, aby ho prerokovala.
2. Komisia posudzuje návrhy projektov výskumu a projektov s pokusmi na zvieratách na základe písomnej žiadosti zodpovedného riešiteľa, ak to projekt vyžaduje. Projekty výskumu riešiteľov sú posudzované bez náhrady.
3. Komisia hodnotí predovšetkým úplnosť informácií poskytnutých navrhovateľom projektu, pomer rizika a prínosu pre subjekty hodnotenia, vhodnosť navrhnutého projektu, kvalifikáciu a skúsenosti zodpovedného vedúceho projektu, schopnosť výskumného pracoviska vykonať navrhovaný výskum, dostatočnosť monitoringu priebehu projektu.
4. Potrebná dokumentácia v slovenskom jazyku sa odovzdáva priamo predsedovi komisie.
5. Komisia vyžaduje od žiadateľa o posúdenie projektu alebo štúdie nasledovnú dokumentáciu:
    a) písomnú žiadosť o posúdenie,
    b) úplný projekt vrátane všetkých doplnkov.
6. V prípade potreby si komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu projektu.

7. Komisia eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia. Komisia skontroluje kompletnosť žiadosti do troch (3) dní od jej podania. Pokiaľ je žiadosť potrebné doplniť, oznámi to žiadateľovi bez zbytočného odkladu.
8. Svoje požiadavky oznamuje komisia žiadateľovi spolu s upozornením, že projekt nesmie byť začatý bez predchádzajúceho súhlasného stanoviska komisie.
9. Predseda komisie alebo ním poverený zástupca informuje písomne všetkých členov o termíne ďalšieho zasadania etickej komisie.
10. Predseda komisie alebo ním poverený zástupca určí člena komisie alebo prizvaného odborníka, ktorý preštuduje predloženú dokumentáciu posudzovaného projektu a prednesie svoje stanovisko na zasadaní komisie.

Čl. 6
Rozhodovanie komisie

1. Komisia je uznášania schopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina jej členov. Každý člen komisie má jeden hlas.
2. Komisia rozhoduje uznesením. Hlasovania o uznesení sa zúčastňujú výlučne vymenovaní stáli členovia komisie.
3. Členovia komisie, u ktorých by pri posudzovaní návrhu konkrétneho projektu mohlo ísť o stret záujmov, sa prerokovávania ani hlasovania nezúčastnia. Rozhodnutie sa schvaľuje dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov komisie. Člen komisie, ktorý hlasuje proti prijatiu návrhu, má právo, aby jeho stanovisko bolo uvedené v zápisnici z rokovania.
4. Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, upozorní na túto skutočnosť žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do jedného (1) mesiaca od doručenia upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.

Čl. 7
Oznámenie rozhodnutia komisie

1. Komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie do 30 dní od prijatia žiadosti.
2. V prípade rozhodovania komisie o podnetoch vo veciach porušovania etického kódexu písomné rozhodnutie obsahuje:
    a) názov a adresu komisie,
    b) dátum rokovania komisie,
    c) text uznesenia,
    d) výsledky hlasovania,
    e) podpis predsedu komisie s uvedením mena, priezviska a titulov a označením, že ide o predsedu komisie.
3. Písomné rozhodnutie ako odpoveď na žiadosť zodpovedného riešiteľa projektu výskumu a pokusov na zvieratách obsahuje:
    a) názov a adresu komisie,
    b) presný názov projektu, ktorý bol hodnotený,
    c) meno žiadateľa,
    d) zoznam hodnotenej dokumentácie,
    e) mená členov komisie prítomných na rokovaní,

f) záver a rozhodnutie komisie,
g) v prípade súhlasu komisie upozornenie zodpovedného riešiteľa najmä na povinnosť:
ga) predložiť na posúdenie komisie všetky nové dodatky a zmeny projektu pred ich uplatnením pri riešení projektu,
gb) podať komisii správu o priebehu výskumu (vrátane hlásenia nežiaducich účinkov), a to raz ročne v jeho priebehu a pri jeho ukončení,
h) v prípade nesúhlasu komisie jasný dôvod zamietnutia žiadosti,
i) dátum hodnotenia projektu a podpis predsedu.

Čl. 8
Sledovanie priebehu projektu biomedicínskeho výskumu

Zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne ohlásiť komisii všetky závažné a neočakávané udalosti a zmeny, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť subjektov hodnotenia alebo zvyšujú riziko subjektov hodnotenia, resp. významne ovplyvnia priebeh projektu.

Čl. 9
Oznámenie o ukončení projektu

Zodpovedný riešiteľ je povinný pri ukončení výskumu písomne informovať etickú komisiu o priebehu a výsledkoch výskumu. Výsledky výskumu sa účastníkovi výskumu sprístupňujú po jeho vyhodnotení na požiadanie.

Čl. 10
Archivácia

1. Komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:
   a) zoznam členov komisie a jej štatút,
   b) podklady, ktoré poslal žiadateľ na adresu komisie,
   c) korešpondenciu komisie so žiadateľmi a zúčastnenými stranami,
   d) zápisnice zo zasadnutí komisie,
   e) dokumentáciu a korešpondenciu týkajúcu sa priebežného sledovania projektu,
   f) oznámenie o ukončení, resp. predčasnom ukončení projektu, vrátane dôvodu pre predčasné ukončenie.
2. Za riadnu archiváciu je zodpovedný predseda komisie. Dokumentácia sa uchováva po dobu minimálne 5 rokov od dátumu ukončenia štúdie.
3. Na požiadanie sa dokumentácia môže poskytnúť k nahliadnutiu oprávneným slovenským alebo zahraničným kontrolným orgánom.

Čl. 11
Záverečné ustanovenia

Štatút etickej komisie nadobúda platnosť a účinnosť dňom 1. októbra 2016

prof. RNDr. Ľubomír Zelenický, CSc.
rektor UKF