



Štatút a Rokovací poriadok etickej komisie Fakultnej nemocnice Nitra

Stav dokumentu:	riadený dokument	Vyhotovenie výtlačkov:	3
Revízia:	0.0	Počet strán:	10
		Dátum schválenia:	07.09.2026
Spracovala a zodpovedá za obsah:	Mgr. Alena Pet'ková právnik	Podpis:	
Zodpovednosť za riadenie dokumentu:	PaedDr. Magdaléna Šabíková	Podpis:	
Schválil:	MUDr. Ondrej Šedivý riaditeľ FN Nitra	Podpis:	

Evidencia zmien

Číslo revízie	Dátum revízie	Rozsah zmien
0.0		Nová riadená dokumentácia

Skratky

Skratka	Vysvetlenie/význam
EK	Etická komisia
FN	Fakultná nemocnica
CTIS	Clinical Trials Information System – Informačný systém pre klinické skúšanie
ŠÚKL	Štátny ústav na kontrolu liečiv
KS	Klinické skúšanie
GCP	Správna klinická prax
GMO	Geneticky modifikovaný organizmus
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Prílohy

Číslo	Názov	Označenie
	Bez príloh	

OBSAH

ČLÁNOK 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA	4
ČLÁNOK 2 ZLOŽENIE A PODMIENKY ČLENSTVA V ETICKEJ KOMISII	5
ČLÁNOK 3 ORGÁNY KOMISIE A ICH ÚLOHY	6
ČLÁNOK 4 PRÁVA A POVINNOSTI PREDSEDU, PODPREDSEDU, ČLENOV A TAJOMNÍKA KOMISIE	8
ČLÁNOK 5 ORGANIZAČNO-TECHNICKÉ, ADMINISTRATÍVNE, MATERIÁLNE A FINANČNÉ ZABEZPEČENIE ETICKEJ KOMISIE	9
ČLÁNOK 6 CENTRALIZOVANÝ POSTUP PODÁVANIA ŽIADOSTÍ O KLINICKÉ SKÚŠANIE	9
ČLÁNOK 7 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	10

Čl. 1 Úvodné ustanovenia

(1) Etická komisia /ďalej ako Komisia / je zriadená riaditeľom Fakultnej nemocnice Nitra podľa § 5 ods. 2 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 a v súlade s ustanoveniami § 26 a nasl. zákona č. 576/2004 Z. z., ktoré upravujú biomedicínsky výskum ako nezávislý odborný poradný orgán riaditeľa Fakultnej nemocnice Nitra /ďalej ako FN Nitra / na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.

(2) Od prijatia legislatívnych zmien a zavedenia európskeho nariadenia o klinických skúšaniach (Nariadenie č. 536/2014) už posudzovanie klinických skúšaní nevykonávajú lokálne etické komisie v jednotlivých nemocniciach, ale proces je **centralizovaný na národnej úrovni**. V podmienkach Slovenskej republiky klinické skúšanie humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu diagnostických pomôcok in vitro centrálnie posudzuje Etická komisia pre klinické skúšanie, ktorú zriaďuje **Ministerstvo zdravotníctva SR** podľa § 142a ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch, v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ktorý rieši najmä vedeckú a medicínsku časť.

(3) Činnosť lokálnej etickej komisie zriadenej pri FN Nitra upravuje tento Štatút Etickej komisie FN Nitra.

(4) 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. Komisia rešpektuje a uplatňuje Ústavu Slovenskej republiky a zákony Slovenskej republiky, ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie, najmä Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Chartu základných práv Európskej únie. Komisia vykonáva činnosť aj v zmysle záväzkov vyplývajúcich najmä z čl. 28 Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny, predovšetkým záväzkov vyplývajúcich z článkov 9-12 Dodatkového protokolu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne týkajúceho sa biomedicínskeho výskumu.

(5) Biomedicínsky výskum a klinické skúšania realizované vo FN Nitra sa riadia Helsinskou deklaráciou, jej doplnkami, platnou právnou úpravou v Slovenskej republike a Európskej únii. Etická komisia rešpektuje pravidlá správnej klinickej praxe / Good Clinical Practice – GCP/.

(6) Etická komisia FN Nitra na základe tohto štatútu plní najmä tieto úlohy:

- a) vypracúva, prijíma stanoviská a závery k etickým otázkam vznikajúcim pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu,
- b) posudzuje a vydáva stanoviská k projektom biomedicínskeho výskumu,
- c) v súčinnosti s realizátorom biomedicínskeho výskumu monitoruje plnenie podmienok schváleného projektu biomedicínskeho výskumu,
- d) v rozsahu svojej pôsobnosti eticky posudzuje, vydáva stanoviská a priebežne monitoruje iný biomedicínsky výskum podľa Zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, ktorý nespadá pod centrálnu kompetenciu MZ SR (najmä akademické štúdie, nekomerčné pozorovacie štúdie, výskumné grantové úlohy a práce zamestnancov, diplomové, rigorózne, dizertačné a iné kvalifikačné práce),
- e) rokuje o návrhoch jednotlivých členov komisie,
- f) komisia neposudzuje klinické skúšanie humánných liekov podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Tieto patria do pôsobnosti Etickej komisie pre klinické skúšanie zriadenej Ministerstvom zdravotníctva SR,
- g) prostredníctvom Referátu klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu vedie evidenciu klinických skúšaní realizovaných vo FN Nitra vrátane archivácie stanovísk Etickej komisie pre klinické skúšanie, rozhodnutí príslušných orgánov, evidencie a kontroly lokálnych zmlúv.

- h) vyjadruje sa pre potreby vedenia FN Nitra k etickému, materiálnemu, priestorovému a personálnemu vybaveniu pracoviska, kde sa má klinické skúšanie vykonávať a k spôsobilosti hlavného skúšajúceho,
- i) upozorňuje vedenie FN Nitra na zistené etické nedostatky pri vykonávaní klinických skúšaní a podporuje dodržiavanie zásad Správnej klinickej praxe (GCP),
- j) prijíma, prešetruje a rieši prípadné lokálne podnety a sťažnosti pacientov, pokiaľ sa týkajú etiky prístupu personálu alebo podozrenia z porušovania ich práv či informovaného súhlasu,
- k) monitoruje personálne a kapacitné zmeny, ak vo FN Nitra dôjde k zmene spoluskúšajúcich lekárov alebo študijných koordinátorov, sleduje, či noví členovia tímu majú potrebnú kvalifikáciu a certifikáty pre výskum,
- l) pred posúdením si vyžiada stanovisko prednostu kliniky alebo primára pracoviska, či z kapacitných a prevádzkových dôvodov je schopný zabezpečiť klinické skúšanie na svojom oddelení,
- m) poskytuje plnú súčinnosť národnej EK MZ SR, dozorným orgánom (ŠÚKL) alebo audítorom zadávateľa pri kontrolách zameraných na dodržiavanie etických aspektov v mieste vykonávania štúdie,
- n) sleduje etické aspekty poskytovania finančných plnení účastníkom klinického skúšania a skúšajúcim.

(7) Činnosť etickej komisie sa vykonáva v štátnom jazyku Slovenskej republiky. Etická komisia postupuje v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v aktuálnom znení a v súlade s platnými a aktuálnymi nariadeniami Európskeho parlamentu a rady.

(8) Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje Etická komisia nezávisle, nestranne a objektívne. Cieľom Etickej komisie 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.

Čl. 2

Zloženie a podmienky členstva v Etickej komisii

(1) Členov Komisie menuje riaditeľ FN Nitra.

(2) Etická komisia je kolektívny orgán a skladá sa z najmenej 5 členov. Etická komisia sa skladá zo zdravotníckych pracovníkov, z pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť Etickej komisie a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu.

(3) Funkcia člena komisie je nezastupiteľná. Počet členov Etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie tvoriť viac ako polovicu členov Etickej komisie.

(4) Členmi etickej komisie sú najmä, nie však výlučne:

- a) zdravotnícky pracovníci,
- b) iní členovia Etickej komisie, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť Etickej komisie, napr. s právnickým vzdelaním, s filozofickým (eticným alebo sociologickým) vzdelaním, s teologickým vzdelaním s ekumenickým zameraním, prípadne iným vzdelaním obdobného charakteru,
- c) zástupca menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve.

(5) Podmienkou členstva v komisii je:

- a) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
- b) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,
- c) bezúhonnosť,
- d) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú,
- e) písomný záväzok oznámiť riaditeľovi FN Nitra skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov.

(6) Funkčné obdobie člena komisie je päťročné. Členstvo v komisii zaniká:

- a) uplynutím funkčného obdobia,
- b) písomným vzdaním sa členstva riaditeľovi FN Nitra,
- c) odvolaním člena riaditeľom FN Nitra,
- d) smrťou člena,
- e) ukončením činnosti etickej komisie.

(7) Riaditeľ FN Nitra odvolá člena komisie, ak si člen komisie:

- a) opakovane neplní povinnosti člena EK,
- b) ak bol člen komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol právoplatne uložený trest odňatia slobody.

(8) Člen Etickej komisie a tajomník komisie majú nárok na odmenu za účasť na zasadnutiach Etickej komisie a za posudzovanie projektov biomedicínskeho výskumu. Odmena sa vypláca spätne za predchádzajúci kalendárny polrok. Výšku odmeny určuje riaditeľ FN Nitra v súlade s internými predpismi FN Nitra (Podmienky a pravidlá realizácie klinických štúdií vo FN Nitra) a platným cenovým výmerom. Odmena podlieha zdaneniu a odvodovým povinnostiam podľa všeobecne záväzných právnych predpisov a vypláca sa v súlade s platnými mzdovými a účtovnými predpismi FN Nitra.

Čl. 3

Orgány komisie a ich úlohy

(1) Komisia sa skladá z:

- a) predsedu,
- b) podpredsedu,
- c) a ďalších členov.

(2) Predsedu a podpredsedu komisie vymenúva a odvoláva riaditeľ na základe návrhu nadpolovičnej väčšiny všetkých členov komisie.

(3) Predseda Komisie plní najmä tieto úlohy:

- a) zastupuje Komisiu pred orgánmi štátnej správy, samosprávou a verejnosťou,
- b) podpisuje stanoviská k etike,
- c) zvoláva a vedie zasadnutia Komisie spravidla raz mesačne, najmenej však raz za tri mesiace,
- d) riadi činnosť Komisie v období medzi jej zasadnutiami, rozhoduje o veciach v prípadoch, pre ktoré nie je potrebné zasadnutie Komisie, v týchto prípadoch predseda podá správu na najbližšom zasadnutí Komisie,
- e) rieši úlohy uložené na zasadnutí Komisie,
- f) v spolupráci s podpredsedom a tajomníkom pripravuje program zasadnutí Komisie,
- g) zodpovedá za činnosť Komisie riaditeľovi FN Nitra.

(4) Podpredseda Komisie plní najmä tieto úlohy:

- a) zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu,

- b) zúčastňuje sa každého zasadnutia Komisie,
- c) v spolupráci s predsedom a tajomníkom pripravuje program zasadnutí Komisie,
- d) pripravuje a spracúva písomné stanoviská pri plnení úloh podľa čl. 1 ods. 6 tohto štatútu, výskumných projektov, nových diagnostických a terapeutických postupov atď.

(5) Pri činnosti komisie pôsobí tajomník komisie. Administratívne a organizačné úlohy tajomníka komisie zabezpečuje spravidla Referát klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu FN Nitra. Tajomníka komisie vymenúva a odvoláva riaditeľ FN Nitra na návrh predsedu Komisie. Tajomník komisie nie je členom komisie, nemá hlasovacie právo. Podmienkou menovania je podpísané prehlásenie zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú s preukázateľným súhlasom toho, koho sa týkajú.

(6) Tajomník Komisie plní najmä tieto úlohy:

- a) zúčastňuje sa každého zasadnutia Komisie,
- b) vedie záznamy o činnosti komisie, vypracúva zápisnice zo zasadnutia etickej komisie,
- c) informuje členov Komisie o prijatých hláseniach závažných nežiaducich udalostí a bezpečnostných informácií z klinických skúšaní a projektov,
- d) v spolupráci s predsedom a podpredsedom pripravuje program zasadnutí Komisie,
- e) zabezpečuje kontakt medzi jednotlivými členmi Komisie,
- f) organizačne zabezpečuje zasadnutie Komisie.

(6a) Referát klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu

Referát klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu zabezpečuje pre Etickú komisiu najmä:

- a) zabezpečuje kontakt so zadávateľom, vedie evidenciu a registráciu predložených žiadostí a dokumentácie, preberá všetky dokumenty od žiadateľov – zadávateľov,
- b) kontrolu formálnej úplnosti predkladanej dokumentácie,
- c) administratívnu prípravu podkladov na zasadnutia komisie,
- d) vedenie registratúry, archiváciu stanovísk a súvisiacej dokumentácie,
- e) komunikáciu so skúšajúcimi, zadávateľmi, členmi etickej komisie a príslušnými orgánmi verejnej správy,
- f) vedenie evidencie klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu realizovaného vo FN Nitra,
- g) fakturáciu klinických skúšaní.

Referát vykonáva výlučne administratívne, koordinačné a organizačné činnosti a nie je oprávnený zasahovať do nezávislého odborného posudzovania alebo rozhodovania Etickej komisie.

(7) Člen Komisie plní najmä tieto úlohy:

- a) zúčastňuje sa zasadnutí Komisie,
- b) písomne oznamuje riaditeľovi FN Nitra skutočnosti, ktoré predstavujú, alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov, v takom prípade sa nezúčastňuje na posudzovaní ani prijímaní stanoviska,
- c) zachováva mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone funkcie,
- d) rozhoduje nezávisle, s dôrazom na proporionalitu, riadenie rizika a kvalitu údajov,
- e) pri projektoch s deťmi uplatňuje primeranosť veku a rozumovej vyspelosti dieťaťa podľa Dohovoru o právach dieťaťa a Charty práv dieťaťa.

(8) Činnosť Komisie:

- a) Etická komisia FN Nitra posudzuje dodržiavanie etických princípov a platných právnych predpisov pri biomedicínskom alebo inom výskume na ľudských subjektoch z etického

a vedecko-odborného aspektu v súlade so smernicami FN Nitra. Cieľom je ochrana osôb zúčastnených na výskumoch pri zavádzaní nových diagnostických, liečebných a preventívnych metód.

b) Komisia najmä:

- posudzuje etické otázky biomedicínskeho alebo iného výskumu, ktorý má byť vykonaný vo FN Nitra,
- posudzuje etické otázky žiadosti o realizáciu projektov v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktoré nie sú definované ako klinické skúšanie alebo biomedicínsky výskum,
- vyjadruje sa k žiadostiam o realizáciu záverečných vedecko-akademických prác, ktoré majú byť realizované s použitím informácií získaných vo FN Nitra.

c) Realizátor biomedicínskeho alebo iného výskumu je povinný písomne oznámiť Komisii:

- každú podstatnú zmenu v protokole alebo návode, zmenu dodatkov vykonanú s cieľom znížiť ohrozenie subjektov,
- každú novú informáciu o možnom zvýšení rizika pre subjekty,
- každú závažnú a neočakávanú udalosť a prijaté opatrenie.

d) po ukončení výskumu predloží realizátor záverečnú správu do dvoch mesiacov, pričom pri dlhších projektoch predkladá priebežné správy aspoň raz za dvanásť mesiacov.

Čl. 4

Práva a povinnosti predsedu, podpredsedu, členov a tajomníka komisie

(1) Zasadnutie Komisie zvoláva a vedie predseda Komisie. Zasadnutie je neverejné a koná sa najmenej raz za mesiac, prípadne podľa potreby, a to na základe rozhodnutia Predsedu Komisie. Rokovanie, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou Komisie sú dôverné.

(2) S programom a podkladmi pre zasadanie komisie musia byť jej členovia oboznámení najneskôr 5 dní pred začiatkom zasadnutia komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.

(3) Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov.

(4) Člen Etickej komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu stanoviska, má právo na uvedenie svojho odlišného stanoviska a jeho zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a na jeho zverejnenie súčasne so schváleným stanoviskom Etickej komisie.

(5) V prípade potreby môže predseda komisie povoliť účasť osobám, ktoré nie sú členmi komisie. Komisia si môže, najmä pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov z rôznych vedných odborov (ďalej len „expert“), ktorí majú právo vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam bez hlasovacieho práva. Expert predkladá predsedovi podpísané prehlásenie zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú s preukázateľným súhlasom toho, koho sa týkajú.

(6) V prípade, ak niektorý člen Etickej komisie FN Nitra je hlavným skúšajúcim, alebo spoluskúšajúcim v posudzovanom klinickom skúšaní, nezúčastňuje sa hlasovania z dôvodu stretu záujmov.

(7) Komisia posudzuje predložené dokumenty individuálne a v lehotách stanovených platnými právnymi predpismi SR.

(8) Komisia má právo konzultovať aktuálne problémy spojené s jej činnosťou s Centrálnou etickou komisiou zriadenou Ministerstvom zdravotníctva SR.

(9) Komisia sa oboznamuje s klinickými skúšaniami realizovanými vo FN Nitra, ktoré boli schválené Etickou komisiou pre klinické skúšanie zriadenou Ministerstvom zdravotníctva SR v súlade s Nariadením (EÚ) č. 536/2014 a zákonom č. 362/2011 Z. z.

(10) Klinické skúšanie vo FN Nitra možno vykonávať len po splnení podmienok ustanovených Nariadením (EÚ) č. 536/2014, vrátane vydania kladného stanoviska Etickou komisiou pre klinické skúšanie a povolenia príslušného orgánu podľa osobitných predpisov.

(11) Komisia vedie evidenciu oznámení závažných nežiaducich udalostí a účinkov, alebo iných bezpečnostných hlásení. Komisia môže v odôvodnených prípadoch požiadať hlavného skúšajúceho o informácie týkajúce sa bezpečnosti účastníkov klinického skúšania vykonávaného vo FN Nitra.

(12) Komisia môže odporučiť riaditeľovi FN Nitra alebo príslušným orgánom prijatie opatrení na ochranu pacientov alebo pozastavenie vykonávania činností klinického skúšania na pracovisku.

(13) Komisia predkladá riaditeľovi FN Nitra návrhy na zlepšenie činnosti vykonávania a zabezpečovania klinického skúšania na základe uzatvorených zmlúv, resp. biomedicínskeho výskumu, návrhy na vydanie metodických pokynov alebo usmernení na ich vykonávanie.

Čl. 5

Organizačno-technické, administratívne, materiálne a finančné zabezpečenie Etickej komisie

(1) Organizačno-technické a administratívne zabezpečenie činnosti Etickej komisie vykonáva Referát klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu FN Nitra v spolupráci s tajomníkom. FN Nitra organizačno-technicky a materiálne zabezpečuje činnosť komisie najmä tak, že poskytuje:

- a) vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí Komisie,
- b) primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach Komisie,
- c) archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou Komisie,
- d) potrebné technické vybavenie na činnosť Komisie.

(2) FN Nitra finančne zabezpečuje činnosť najmä:

- a) úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy) z miesta odchodu na miesto rokovania komisie a späť členom komisie, a prizvaným expertom podľa zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov; úhrada cestovných nákladov sa realizuje refundáciou po doručení originálnych dokladov na ekonomické oddelenie Fakultnej nemocnice Nitra,
- b) primerané občerstvenie počas rokovania komisie, náklady na občerstvenie sú realizované prostredníctvom reprezentačného fondu Fakultnej nemocnice Nitra.

(3) FN Nitra zabezpečuje uskladnenie ako aj výdaj skúšaných produktov a liekov potrebných k vykonaniu jednotlivých klinických skúšaní výhradne cestou nemocničnej lekárne FN Nitra. Po dohode s hlavným skúšajúcim a vedúcou nemocničnej lekárne počas sviatkov a víkendov je možnosť dohodnúť postup pri výdaji skúšaného lieku na konkrétne oddelenie.

(4) Prípravu skúšaných individuálne pripravovaných liekov vykonáva len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

Čl. 6

Centralizovaný postup podávania žiadostí o klinické skúšanie

(1) Klinické skúšania humánnych liekov sa povoľujú a vykonávajú v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie a zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

(2) Žiadosti o klinické skúšanie sa podávajú prostredníctvom informačného systému CTIS (Clinical Trials Information System). Bližšie informácie sú dostupné na webovom sídle Európskej komisie venovanom systému CTIS.

(3) Posudzovanie etických aspektov klinických skúšaní patrí do pôsobnosti Etickej komisie pre klinické skúšanie zriadenej Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

Čl. 7

Záverečné ustanovenia

- (1) Tento štatút a Rokovací poriadok Etickej komisie je možné meniť len formou písomných dodatkov.
- (2) Originál tohto dokumentu je uložený na Referáte riadenia kvality, Právnom oddelení a Referáte biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania.
- (3) Tento štatút a Rokovací poriadok nadobúda platnosť dňa 10.09.2026 a zároveň zaniká platnosť Štatútu a Rokovacieho poriadku zo dňa 01.04.2023.