

**Vnútorne predpisy  
Univerzity Komenského v Bratislave,  
Prírodovedeckej fakulty**

---

**Vnútorný predpis PriF UK č. 6/2019**

**Štatút etickej komisie Prírodovedeckej Fakulty Univerzity  
Komenského v Bratislave pre výskum s účasťou ľudských  
subjektov**

Podľa zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti,

**ktorým sa upravuje činnosť Etickej komisie PriF UK pre  
výskum s účasťou ľudských subjektov**



**Ročník 2019**

## **Článok 1**

### **Úvodné ustanovenia**

1. Etická komisia Prírodovedeckej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave, (ďalej len „EK“ alebo „komisia“) predstavuje autonómny, odborný poradný orgán, ktorý je schválený vedením Prírodovedeckej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave (ďalej len „PriF UK“), vymenovaný dekanom PriF UK a pracuje na základe schváleného štatútu.
2. Jej cieľom je chrániť zdravie, práva a dôstojnosť osôb dobrovoľne sa zúčastňujúcich biomedicínskeho, spoločenskovedného alebo behaviorálneho výskumu (ďalej len výskum). Komisia vykonáva kontrolu etickej prípustnosti vedeckých projektov realizovaných na PriF UK, alebo v spolupráci s PriF UK, ktorých predmetom výskumu sú ľudské subjekty, analýza vzoriek ľudského biologického materiálu alebo dát získaných od ľudských subjektov.
3. Pod pojmom vedecký projekt sa rozumie plán výskumnej úlohy s účasťou ľudských subjektov, spracovanie a analýza materiálu odobratého od ľudských subjektov alebo spracovávanie údajov získaných od ľudských subjektov (formou rozhovoru, dotazníka, ankety a iné).
4. Komisia pri posudzovaní projektov rešpektuje a uplatňuje Ústavu Slovenskej republiky, zákony Slovenskej republiky, ako aj ďalšie významné dohovory a deklarácie, najmä Norimberský kódex, Helsinskú deklaráciu, Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Chartu základných práv Európskej únie, Medzinárodnú smernicu pre biomedicínsky výskum, Európsku chartu výskumných pracovníkov, Zákon 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, Dohovor o ľudských právach a biomedicíne č. 40/2000 Z. z., dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne 494/2007 Z. z., dodatkový protokol k Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny o zákaze klonovania ľudských bytostí č. 143/2001 Z. z., ako aj etický kódex Univerzity Komenského v Bratislave.

## **Článok 2**

### **Pôsobnosť a poslanie etickej komisie**

1. Komisia sa zriaďuje na základe tohto štatútu a v súlade s ním.
2. Štatút komisie je verejne dostupný.
3. Komisia posudzuje projekty realizované na PriF UK alebo v spolupráci s PriF UK.

4. Komisia uskutočňuje svoju činnosť len na žiadosť členov akademickej obce PriF UK.
5. Neexistuje žiadna záväzná požiadavka pre členov akademickej obce PriF UK získať súhlas etickej komisie, pokiaľ získanie takéhoto súhlasu nie je podmienkou tretej strany (napríklad poskytovateľa finančných prostriedkov určených na riešenie projektu alebo vydavateľa odbornej publikácie, ktorý ním podmieňuje začatie recenzného konania).
6. Hlavným poslaním EK je zabezpečiť, aby sa výskum vykonával eticky.
7. Pri rozhodovaní aplikuje komisia zásady, hodnoty a princípy ochrany základných ľudských práv a slobôd, najmä tie, ktoré uznáva Slovenská republika, Európska únia, Rada Európy a Organizácia spojených národov.
8. Komisia vykonáva svoju činnosť slobodne a nezávisle.
9. Úlohou posúdenia etickej prijateľnosti projektu výskumu je:
  - a. Dodržanie práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu.
  - b. Posúdenie má vylúčiť možnosť neprimeraného ovplyvňovania alebo vyvíjania nátlaku na osobu v záujme jej účasti na výskume.
  - c. Osobitná pozornosť sa musí venovať osobám nespôsobilým dať informovaný súhlas.
  - d. Osobitná pozornosť sa musí venovať aj výskumným aktivitám sledujúcim vznik ľudského embrya, modifikácii genetického dedičstva, ktoré by sa mohlo stať dedičným a výskumu liečby rakoviny gonád.
10. Činnosť EK môže byť:
  - a. Konzultačná - v prípade akejkoľvek spornej záležitosti týkajúcej sa dodržiavania etických princípov v projekte.
  - b. Preverovacia - v prípade podozrenia z porušenia etických princípov alebo obvinenia z porušenia etických princípov pri realizácii projektu
  - c. Rozhodovacia alebo odporúčacia - v prípade vydávania usmernenia zameraného na dodržiavanie etických princípov v projekte
11. Rozhodnutia komisie v rozsahu tohto štatútu nevyklučujú zodpovednosť riešiteľa projektu za porušenie príslušných právnych predpisov v oblasti vykonávaného experimentálneho výskumu, ako aj iných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky a Európskej únie.

### **Článok 3**

#### **Úlohy komisie**

1. Hlavnou úlohou EK PriF UK je posudzovanie projektov z hľadiska splnenia etických noriem a štandardov.
  - a. Projekty výskumu vypracovávajú a vykonávajú zodpovední riešitelia, ktorými sú vysokoškolskí pedagogickí a vedeckí pracovníci, členovia akademickej obce PriF UK.
  - b. Projekty výskumu sa predkladajú na posúdenie EK na ňou určených formulároch článok 8, bod 1.
2. Podnety na EK, ktoré sa nebudú priamo týkať náplne tejto komisie (napr. plagiátorstvo, falšovanie a fabrikácia výsledkov, iné publikačné priestupky výskumných pracovníkov) komisia posúdi a odporučí na prešetrovanie Etickej rade UK.
3. Komisia sa vyjadruje hlavne k cieľom, metodike a opodstatnenosti pripravovaného výskumu, pričom posudzuje vzťah medzi prínosom výskumu a rizikami pre človeka, ako aj vplyv na zdravie človeka.
4. Komisia bude v každom jednotlivom prípade vyhodnocovať aj dopad navrhovaných výskumných metód a postupov na základné práva účastníkov výskumu, rešpektovanie vôle dobrovoľníka a jeho informovanosť v zmysle Helsinskej deklarácie.
5. V prípade nesúlady projektu s etickými princípmi deklarovanými vo vyššie uvedených relevantných dokumentoch (čl. 1, bod 4), odporučí predkladateľovi projektu upraviť časť projektu, v ktorej bol nesúlad zistený.

### **Článok 4**

#### **Zriadenie etickej komisie**

1. EK je zložená najmenej z 5 členov. Celkový počet členov komisie musí byť nepárny. Aspoň jedna pätina členov komisie by mala byť externých (nie zamestnanci PriF UK).
2. Členov komisie PriF UK navrhuje, vymenúva a odvoláva dekan fakulty.
3. Členmi komisie môžu byť vedeckí a pedagogickí pracovníci PriF UK z rôznych vedeckých odborov a pracovníci iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť EK.
4. Komisia je zložená tak, aby bola schopná zabezpečiť kompletne posúdenie projektu z etického hľadiska a zároveň objektívne, nestranne a nezáujato posúdiť vedecké ciele a metodiku projektu.

5. Členstvo v komisii je dobrovoľné. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
6. Podmienkou členstva v komisii je:
  - a. Občianska bezúhonnosť a odbornosť.
  - b. Písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie a so zverejnením mena, priezviska, pracoviska v materiáloch komisie a na webe etickej komisie.
  - c. Písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa člen dozvie pri výkone svojej funkcie.
  - d. Záväzok oznámiť všetky okolnosti, ktoré by mohli viesť ku stretu záujmov vo vzťahu ku predkladanému projektu alebo posudzovanému problému. Ak takýto stret záujmov vznikne, dotknuté osoby sa nesmú zúčastniť na danom preskúmaní.
7. Pri hodnotení vedeckých, právnych a etických aspektov plánovaného výskumu sa musí primerane zohľadniť vedecko-odborné hľadisko a hľadisko tých členov komisie, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť v oblasti výskumu.

## **Článok 5**

### **Organizačné zloženie etickej komisie**

1. Etická komisia pracuje v zložení: predseda, podpredseda, tajomník a členovia komisie. V opodstatnených prípadoch sa môže funkcia podpredsedu a tajomníka zlúčiť.
2. Funkčné obdobie predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie je 4 roky a ich menovanie je možné opakovať. V prípade zániku členstva v priebehu funkčného obdobia vymenuje dekan PriF UK nového člena komisie do 3 mesiacov od oznámenia o zániku členstva.
3. Členstvo v komisii zaniká:
  - a. uplynutím funkčného obdobia
  - b. skončením pracovného pomeru na PriF UK
  - c. odvolaním dekanom PriF UK
  - d. písomným vzdaním sa členstva
  - e. ukončením činnosti etickej komisie
  - f. smrťou člena

4. Pri prehodnocovaní výskumu si komisia môže prizvať ku konzultáciám aj odborníkov, ktorí nie sú členmi komisie.
5. Člen komisie koná slobodne, podľa svojho svedomia, nie je viazaný príkazmi a je nezávislý od politických, ekonomických a iných vplyvov.
6. Všetci členovia komisie majú navzájom rovnocenné postavenie a každý hlas člena komisie má rovnakú váhu.
7. Komisia pracuje podľa štatútu a o zasadaniach vedie písomné záznamy.
8. Zasadnutie komisie PriF UK je neverejné a zvoláva ho predseda, prípadne podpredseda alebo tajomník na základe poverenia predsedu komisie PriF UK, minimálne raz do roka.
9. Predseda komisie je oprávnený zvolať mimoriadne zasadnutie podľa potreby na základe predložených žiadostí alebo na návrh dekana fakulty.
10. Zasadnutie komisie, prijímanie stanovísk a rozhodnutí sa môže v prípade nutnosti realizovať aj elektronickou formou.
11. Komisia je povinná vydať rozhodnutie spravidla do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti v závislosti od rozsahu a množstva posudzovaných projektov. V prípade presnej časovej lehoty na podanie alebo začatie výskumného projektu je potrebná konzultácia s predsedom EK.
12. Predseda a podpredseda komisie je do funkcie volený ostatnými členmi komisie v prítomnosti všetkých jej členov. Kandidátov na tieto funkcie môže navrhovať ktorýkoľvek z členov komisie. Zvolený je kandidát, ktorý získal nadpolovičnú väčšinu hlasov všetkých jej členov. V prípade nesplnenia tejto podmienky sa voľba opakuje. Hlasovanie členov komisie je tajné prostredníctvom hlasovacích lístkov.
13. Predseda komisie plní tieto úlohy:
  - a. zastupuje komisiu pred orgánmi štátnej správy a samosprávy a pred verejnosťou
  - b. zvoláva a riadi zasadnutie komisie
  - c. zodpovedá za dodržiavanie štatútu komisie
  - d. podpisuje rozhodnutia prijaté komisiou
  - e. dohliada na dodržiavanie zásad objektivity, transparentnosti a dôvernosti
  - f. riadi činnosť komisie v období medzi jej zasadnutiami
  - g. môže prizvať na zasadanie komisie aj externých odborníkov a poradcov
  - h. po vzájomnej dohode prideluje úlohy členom komisie vyplývajúce z rokovania

- i. v spolupráci s tajomníkom komisie pripravuje program zasadnutí komisie
  - j. pravidelne informuje dekana PriF UK o činnosti komisie, ako aj o skutočnostiach relevantných pre riadne a efektívne plnenie povinností komisie
  - k. minimálne 3 mesiace pred skončením funkčného obdobia komisie upozorní dekana PriF UK na potrebu vytvorenia novej komisie
14. Podpredseda komisie zastupuje predsedu v plnom rozsahu v jeho neprítomnosti alebo v prípade, keď je predseda komisie riešiteľom alebo spoluriešiteľom predkladaného výskumného projektu.
15. Tajomník komisie je stálym členom komisie, má práva a povinnosti vyplývajúce z členstva v tejto komisii. Tajomníka do funkcie vymenúva dekan PriF UK na návrh predsedu komisie.
16. Tajomník komisie plní najmä tieto úlohy:
- a. zúčastňuje sa každého zasadania komisie
  - b. vyhotovuje zápisnice zo zasadania komisie
  - c. archivuje dokumenty súvisiace s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi
  - d. je zodpovedný za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie v súvislosti s činnosťou komisie
  - e. po skončení funkcie je tajomník povinný neodkladne a zodpovedne odovzdať agendu, dokumentáciu a archív komisie novovymenovanému tajomníkovi v súčinnosti s predsedom komisie
17. Všetky finančné náklady spojené s administratívnymi úkonmi, súvisiacimi s prácou komisie, hradí PriF UK.

## **Článok 6**

### **Prizývanie expertov**

1. Komisia si môže pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých disciplín, rovnako to platí aj pre prípady, keď je potrebné v rámci rozhodovania komisie zjednotiť a ujasniť názor jej členov.
2. Členovia komisie a prizvaní odborníci sú viazaní mlčanlivosťou o informáciách, ktoré sa dozvedia v priebehu rokovania z poskytnutej dokumentácie, ako aj povinní priznať všetky priame aj nepriame konflikty záujmov.

## **Článok 7**

### **Rokovanie komisie**

1. Komisia zasadá podľa potreby, minimálne raz ročne.
2. Zasadnutia komisie zvoláva, vedie a vyhlasuje za ukončené predseda komisie.
3. S programom a podkladmi pre zasadnutie komisie musia byť jej členovia oboznámení (písomne alebo elektronicky) najneskôr 7 kalendárnych dní pred začiatkom zasadnutia komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
4. Komisia rokuje, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov.
5. Zasadania komisie a všetky materiály spojené so zasadaním sú neverejné.
6. Na zasadnutí EK je vždy nevyhnutné položiť členom EK otázku ohľadom možného konfliktu záujmov, ktorý by sa mohol týkať prerokovávaných žiadostí. Takíto členovia EK musia byť vylúčení z diskusie o príslušných výskumných návrhoch a nesmú sa zúčastniť hodnotiaceho procesu.
7. Komisia prijíma stanoviská nadpolovičnou väčšinou prítomných členov.
8. Člen komisie, ktorý nesúhlasí s prijatým stanoviskom komisie má právo, aby bol jeho odlišný názor s odôvodnením pripojený k prijatému stanovisku. Z každého zasadania vyhotovuje komisia zápis, ktorý obsahuje dátum, miesto a hodinu zasadania, zoznam prítomných členov (príloha – prezenčná listina), zoznam ospravedlnených členov, zoznam prítomných prizvaných, hlavné body diskusie; záznam o rozhodnutí (vrátane výsledkov hlasovania), podpis predsedu komisie.
9. Zápisy zo zasadnutia komisie sú odosielané členom komisie (môže byť aj skrátená verzia) a dekanovi PriF UK.

## **Článok 8**

### **Posudzovanie žiadostí**

1. Žiadosť o vydanie stanoviska Etickej komisie PriF UK ku projektu s účasťou ľudských subjektov\_(ďalej len „žiadosť o vydanie stanoviska“) sa podáva buď v slovenskom alebo anglickom jazyku a to písomne prostredníctvom podateľne PriF UK na adresu predsedu Etickej komisie PriF UK, alebo elektronicky na e-mailovú adresu uvedenú na webovej stránke fakulty pri EK.



2. Žiadosť o vydanie stanoviska musí obsahovať:
  - a. meno zodpovedného výskumného pracovníka (zodpovedného riešiteľa), kvalifikácie a skúsenosti výskumných pracovníkov (riešiteľov)
  - b. meno osoby zodpovednej za korešpondenciu s EK, jej e-mailovú adresu
  - c. spôsob financovania projektu (grantová agentúra)
  - d. cieľ a zdôvodnenie výskumu založené na čo najaktuálnejšom prehľade vedeckých poznatkov
  - e. predpokladané metódy a postupy výskumu
  - f. zdôvodnenie účasti ľudských subjektov (účastníkov výskumu) vo výskumnom projekte
  - g. inklúzne/exklúzne kritériá pre účastníkov výskumu
  - h. postupy náboru a výberu účastníkov výskumu
  - i. opatrenia na zabezpečenie ochrany osobných údajov účastníkov výskumu
  - j. popis výskumných zariadení (povinné iba v prípade pobytu účastníkov v kontrolovaných podmienkach s obmedzeným pohybom v súvislosti s potrebami výskumného projektu)
  - k. informovaný súhlas účastníka výskumu
3. Komisia po prijatí žiadosti o vydanie stanoviska pristúpi k jej preskúmaniu po formálnej stránke, či spĺňa všetky náležitosti v zmysle tohto štatútu, ako aj príslušných právnych predpisov.
4. Ak komisia zistí, že žiadosť o vydanie stanoviska neobsahuje všetky požadované náležitosti, vyzve žiadateľa na ich doplnenie, prípadne vyzve na odstránenie nesprávne uvedených údajov. Po doplnení chýbajúcich náležitostí žiadosti začne komisia hodnotiaci proces s lehotou 30 dní (čl. 5, bod 11).
5. Po písomnom oboznámení žiadateľa o začatí hodnotiaceho procesu, zvolá predseda komisie zasadnutie EK. Na zasadnutí predseda poverí minimálne dvoch členov EK preštudovaním predloženej dokumentácie posudzovaného projektu. V termíne do 14 pracovných dní sú povinní určiť členovia EK vypracovať hodnotenie výskumného projektu. Zároveň sa určí termín ďalšieho zasadnutia EK, kde prebehne diskusia k výskumnému projektu a sformuluje sa rozhodnutie EK k výskumnému projektu.

6. Poverení členovia EK pri hodnotení projektu zohľadňujú zákony, dohovory a deklarácie podľa článku 1. bod 4 a riadia sa podľa úloh EK v článku 3, body 3 a 4.
7. V prípade nejasností počas hodnotenia projektu je komisia oprávnená vyžiadať si aj ďalšie informácie na posúdenie projektu. Až po doplnení požadovaných informácií začne komisia hodnotiaci proces s lehotou 30 dní (čl. 5, bod 11).
8. Komisia rozhoduje uznesením. Na hlasovaní o uznesení sa zúčastňujú výlučne vymenovaní stáli členovia komisie.
9. Komisia nie je disciplinárnym, prípadne sankčným orgánom, ktorý by bol oprávnený na udeľovanie sankcií pracovníkom výskumu. V prípade záveru o akomkoľvek porušení etických noriem komisia sankcie neudeľuje, vypracováva len podrobnú hodnotiacu správu.
10. Komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie spravidla do 30 pracovných dní od prijatia žiadosti o preskúmanie.
11. Písomné rozhodnutie EK ako odpoveď na žiadosť zodpovedného riešiteľa projektu výskumu musí obsahovať:
  - a. názov a adresu komisie
  - b. presný názov projektu, ktorý bol hodnotený
  - c. meno žiadateľa projektu o vydanie stanoviska EK
  - d. záver a rozhodnutie komisie
  - e. odôvodnenie rozhodnutia komisie, bez ohľadu na to, či žiadosti o preskúmanie vyhověla alebo nevyhověla
  - f. dátum hodnotenia projektu a podpis predsedu EK
12. Zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne ohlásiť komisii všetky nové závažné skutočnosti, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť účastníkov výskumu alebo zvyšujú riziko pre účastníkov výskumu. Po prijatí takejto informácie je komisia povinná bezodkladne prehodnotiť svoje rozhodnutie o schválení biomedicínskeho výskumu.
13. Zodpovedný riešiteľ je povinný jedenkrát za rok písomne informovať EK o priebehu výskumu (zákon 576/2004 § 30) a do 90 dní od ukončenia výskumu zaslať jeden exemplár záverečnej správy EK PriF UK.
14. Etická komisia si vyhradzuje právo na kontrolu publikačných výstupov posudzovaných projektov.

## **Článok 9**

### **Archivácia dokumentov a ochrana údajov**

1. Komisia archivuje nasledovnú dokumentáciu:
  - a. zoznam členov komisie a jej štatút
  - b. podklady, ktoré žiadateľ podal osobne, doručil poštou alebo poslal na elektronickú adresu komisie
  - c. korešpondenciu komisie so žiadateľmi a zúčastnenými stranami
  - d. zápisnice zo zasadnutí komisie
  - e. rozhodnutia
2. Za riadnu archiváciu je zodpovedný tajomník komisie. Dokumentácia sa uchováva minimálne 20 rokov od dátumu ukončenia projektu (podľa zákona č. 576/2004 Z. z. §5 odsek 5).
3. Na požiadanie sa dokumentácia môže poskytnúť k nahliadnutiu oprávneným slovenským alebo zahraničným kontrolným orgánom.
4. Dokumenty z archívu – a to výlučne len ich fotokópie – je možné poskytnúť tretím osobám len na základe písomnej žiadosti a v prípadoch, ktoré upravujú príslušné právne normy.
5. O vydaní fotokópií dokumentov z archívu rozhoduje komisia nadpolovičnou väčšinou všetkých jej členov za súčinnosti s dekanom PriF UK, ktorý má poradný hlas.

## **Článok 10**

### **Záverečné ustanovenia**

1. Zmeny a doplnky štatútu je možné uskutočniť len na základe písomného dodatku schváleného dekanom PriF UK.
2. Tento štatút nadobúda platnosť a účinnosť dňom schválenia vedením PriF UK a vymenovaním dekanom PriF UK dňa 14.5.2019.

V Bratislave 14. 5. 2019

prof. RNDr. Peter Fedor, PhD.  
dekan PriF UK