

Š T A T Ú T

Etickej komisie Agentúry na podporu výskumu a vývoja

Článok 1

Zriadenie a náplň činnosti etickej komisie

1. Predsedníctvo Agentúry na podporu výskumu a vývoja (ďalej len „PAPVV“) zriaďuje etickú komisiu ako nezávislý odborný poradný orgán PAPVV a riaditeľa APVV (ďalej len „RAPVV“) na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri činnosti APVV, najmä však v súvislosti s podávaním, hodnotením a výberom projektov a pri poskytovaní finančnej podpory projektom výskumu a vývoja podávaným na Agentúru na podporu výskumu a vývoja (ďalej len „APVV“).
2. Činnosť etickej komisie upravuje tento štatút a rokovací poriadok, ktoré schvaľuje PAPVV.
3. Etická komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady uvedené v publikácii „Správna vedecká prax“, vydanej Radou APVT¹⁾, ako aj v Listine základných ľudských práv a slobôd²⁾ a v ďalších relevantných medzinárodných dokumentoch o ľudských právach a o bioetike.³⁾ Vo svojej činnosti zohľadňuje aj príslušné právne predpisy upravujúce biomedicínsky výskum v Slovenskej republike (ďalej len „SR“)⁴⁾.
4. Etická komisia na základe tohto štatútu, ako aj na žiadosť PAPVV alebo RAPVV plní predovšetkým tieto úlohy:
 - a) vyjadruje sa k prípadom podozrenia z vedeckej nečestnosti, vedeckého podvodu, ako aj iným prípadom neetického správania vedcov a výskumných pracovníkov v súvislosti s vedecko-výskumnými projektami podávanými alebo riešenými v APVV, ktoré jej boli predložené na vyjadrenie RAPVV alebo PAPVV, alebo o ktorých sa preukázateľne dozvedela iným spôsobom⁵⁾;

¹⁾ Správna vedecká prax, APVV, 2005, www.apvv.sk.

²⁾ World Medical Association: Declaration of Helsinki (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000), <http://www.wma.org>

³⁾ Napríklad Oznámenie č. 143/2001 Z. z. Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dodatočného protokolu k Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny o zákaze klonovania ľudských bytostí, Oznámenie č. 40/2000 Z. z. Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dohovoru o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicine, Charta práv pacienta. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being to the Application of Biology and Medicine. *Convention on Human Right and Biomedicine*. Council of Europe. Eueropean Treaty Series 164 (1997)

⁴⁾ § 5, § 26 až 40 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, § 15 až 18a a § 27 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, vyhl. MZ SR č. 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

⁵⁾ Napríklad na základe písomného podania fyzickej alebo právnickej osoby.

- b) vyjadruje sa k prípadom porušenia záväzku mlčanlivosti v súvislosti s procesom hodnotenia vedecko-výskumných projektov podaných na APVV;
 - c) vyjadruje sa k prípadom úniku informácií o podnikateľskom zámere spojenom s riešením a realizáciou výskumných projektov podporovaných APVV;
 - d) vyjadruje sa k prípadom zamlčania priameho alebo nepriameho konfliktu záujmov v súvislosti s hodnotením vedecko-výskumných projektov podaných na APVV alebo v súvislosti s účasťou na rozhodovacích procesoch APVV, týkajúcich sa týchto projektov;
 - e) vyjadruje sa k eticky sporným alebo eticky nejasným prípadom projektov, najmä projektov v oblasti biomedicínskeho výskumu a výskumov v oblasti spoločenských a humánnych vied;
 - f) poskytuje konzultácie v oblasti etiky vedy, výskumu a profesnej etiky vedca a výskumného pracovníka, ako aj medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky pre navrhovateľov alebo riešiteľov projektov podporených APVV;
 - g) udržiava vzťahy a rozvíja spoluprácu s etickými komisiami iných národných alebo medzinárodných grantových agentúr na podporu výskumu a vývoja;
 - h) podieľa sa na vzdelávaní vedcov a výskumných pracovníkov v etike vedy výskumu a profesnej etiky vedca a výskumného pracovníka, ako aj medicínskej etiky, zdravotníckej etiky a bioetiky;
 - i) iniciuje a podieľa sa na informačných kampaniach a vzdelávacích aktivitách v problematike etických otázok vedy, výskumu a vývoja určených pre širokú verejnosť.
5. Riadne schválené písomné stanovisko etickej komisie je pre daný posudzovaný prípad na pôde APVV konečné a musí obsahovať primerané vecné odôvodnenie.

Článok 2

Zloženie a podmienky členstva v etickej komisii

1. Etická komisia je kolektívnym orgánom. Skladá sa najmenej zo 7 a najviac z 9 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení odborníci so skúsenosťami v oblasti vedecko-výskumnej práce a vysokoškolskej pedagogickej práce v SR a v zahraničí, odborníci v oblasti etiky biomedicínskeho výskumu, prípadne odborníci iných disciplín, ktorých účasť sa považuje za zvlášť potrebnú pre prácu komisie.
2. Členov etickej komisie schvaľuje PAPVV a vymenúva a odvoláva RAPVV. Funkčné obdobie člena etickej komisie trvá 4 roky. Členom etickej komisie nemôže byť zamestnanec APVV.
3. Podmienkou členstva v etickej komisii je:
 - a) občianska bezúhonnosť⁶⁾,
 - b) požadovaná odborná spôsobilosť a skúsenosti pre prácu v etickej komisii,
 - c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena etickej komisie,
 - d) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v etickej komisii,
 - e) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojím členstvom v etickej komisii,

⁶⁾ Bezúhonný občan na účely tohto štatútu je občan, ktorý nebol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin.

- f) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo ktoré by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v etickej komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prerokovávanému etickou komisiou.
4. Funkcia člena etickej komisie je nezastupiteľná a čestná. Člen má nárok na úhradu cestovných nákladov⁷⁾ vzniknutých v súvislosti s činnosťou komisie. Výkon funkcie sa považuje za prekážku v práci z dôvodov všeobecného záujmu⁸⁾.

Článok 3

Zánik členstva, odvolanie člena a obmena členov etickej komisie

1. Členstvo v etickej komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva, odvolaním člena RAPVV alebo smrťou člena. Po ukončení členstva rozhodne predseda etickej komisie o prevzatí úloh uložených členovi komisie, ktorému mandát zanikol.
2. Riaditeľ APVV môže na návrh PAPVV člena odvolať, ak
 - a) si neplní svoje povinnosti vyplývajúce z členstva v komisii podľa čl. 2, ods. 3.,
 - b) má neospravedlненú neúčast' na 3 po sebe nasledujúcich zasadnutiach komisie,
 - c) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody.

Článok 4

Orgány etickej komisie

1. Orgány etickej komisie sú predseda a podpredseda.
2. Predsedu a podpredsedu volí etická komisia na svojom prvom zasadnutí tajným hlasovaním. Na zvolenie predsedu a podpredsedu je potrebná nadpolovičná väčšina hlasov všetkých členov etickej komisie.
3. Funkčné obdobie predsedu je štvorročné; tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu najviac v dvoch po sebe nasledujúcich funkčných obdobiach.
4. Predseda etickej komisie najmä:
 - a) zastupuje etickú komisiu pred orgánmi APVV (t. j. PAPVV a RAPVV), orgánmi štátnej správy a samosprávy a pred verejnosťou,
 - b) zvoláva a vedie zasadnutia etickej komisie,
 - c) riadi činnosť etickej komisie v období medzi jej zasadnutiami,
 - d) pripravuje program zasadnutí etickej komisie,
 - e) v závažných prípadoch osobne prezentuje stanoviská etickej komisie orgánom APVV (t. j. PAPVV a RAPVV) a podáva potrebné vysvetlenie,
 - f) zodpovedá za činnosť komisie PAPVV a RAPVV, ktorým predkladá zápisnice zo zasadnutí etickej komisie, ako aj dokumenty, stanoviská a vyhlásenia etickej komisie určené na zverejnenie.

⁷⁾ zákon č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov

⁸⁾ § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov

5. Zasadnutia etickej komisie zvoláva predseda v potrebných časových intervaloch, najmenej však dvakrát do roka.
6. Rokovanie etickej komisie sa riadi rokovacím poriadkom etickej komisie, ktorý vydáva PAPVV.
7. Podpredseda zastupuje predsedu v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu. Funkčné obdobie podpredsedu je štvorročné; tá istá osoba môže vykonávať funkciu podpredsedu najviac v dvoch po sebe nasledujúcich funkčných obdobiach.

Článok 5 Tajomník

1. Tajomníka etickej komisie na návrh PAPVV menuje RAPVV. Tajomník spravidla nie je členom komisie a je zamestnancom APVV. Tajomník je viazaný mlčanlivosťou podľa čl. 2 ods. 3. písm. e) tohto štatútu.
2. Tajomník plní najmä tieto úlohy:
 - a) zúčastňuje sa každého zasadnutia etickej komisie,
 - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí etickej komisie,
 - c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou etickej komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi,
 - d) na základe pokynov predsedu vykonáva administratívne a technické práce, ktoré sú nevyhnutné pre činnosť etickej komisie,
 - e) je zodpovedný za zabezpečenie náležitého uloženia a ochrany dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou etickej komisie.
3. Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade menovania nového tajomníka zabezpečí predseda v súčinnosti s riaditeľom APVV a odstupujúcim tajomníkom náležité odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu etickej komisie.

Článok 6 Hmotné zabezpečenie činnosti etickej komisie

APVV priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť etickej komisie, najmä vhodné priestory na konanie pravidelných zasadnutí, prácu jej tajomníka, ako aj na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, štatútu a rokovacieho poriadku komisie.

Článok 7 Záverečné ustanovenie

1. Podrobnosti o priebehu rokovania etickej komisie, o spôsobe hlasovania, predkladania materiálov, dopytov, žiadostí o konzultáciu a ďalších požiadaviek na zaujatie stanoviska, posúdenie alebo spracovanie materiálov, ako aj o vedení a archivovaní dokumentácie a potvrdení záväzku mlčanlivosti pozvaných expertov a hostí prizývaných na plenárne zasadnutia komisie upravuje rokovací poriadok, ktorý vydáva PAPVV. Je neoddeliteľnou súčasťou štatútu komisie.

2. Zmeny tohto štatútu schvaľuje PAPVV na návrh RAPVV.
3. Tento štatút schválilo PAPVV na svojom zasadnutí dňa 22. 3. 2007 a nadobúda účinnosť dňom schválenia.

prof. RNDr. Libor Vozár, CSc.
predseda APVV