



**KOŠICKÝ SAMOSPRÁVNY KRAJ**

Námestie Maratónu mieru 1, 042 66 Košice

**Štatút Etickej komisie  
Košického samosprávneho kraja**

**2019**

## Čl. I

### Poslanie a náplň činnosti Etickej komisie

1. Etická komisia (ďalej len „komisia“) je odborný a poradný orgán zriadený Košickým samosprávnym krajom podľa § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Biomedicínsky výskum je získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku. Biomedicínsky výskum v ošetrovateľstve a v pôrodnej asistencii umožňuje aj podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochorení.

Klinické skúšanie je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

2. Komisiu menuje predseda Košického samosprávneho kraja.
3. Komisia sa pri svojej činnosti riadi platnými právnymi predpismi a štatútom vydaným Košickým samosprávnym krajom. 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 a odporúčajúcich medzinárodných dokumentoch týkajúcich sa biomedicínskych výskumov.
4. Komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu a etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti. Pri rokovaní, posudzovaní a prijímaní stanovísk k prerokovávaným žiadostiam o etickú prijateľnosť projektov a pri posudzovaní etických otázok, ktoré vznikli pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti, pracuje komisia nezávisle. Predseda KSK pri menovaní členov komisie dbá na zamedzenie akýchkoľvek vplyvov, ktorých cieľom by bolo nežiaduce ovplyvňovanie rokovania alebo posudzovania komisie.
5. Komisia na základe tohto štatútu alebo na žiadosť predsedu KSK plní predovšetkým tieto úlohy:
  - a) vyjadruje sa v rámci pripomienkového konania k návrhom právnych predpisov pripravovaných Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo"),
  - b) vypracováva stanoviská k predloženým materiálom projektov biomedicínskeho výskumu a vyjadrenia k etickým otázkam aktuálnych problémov, vznikajúcim pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,

c) spracováva koncepčné materiály KSK v oblasti posudzovania etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu, a pre oblasť medicínskej etiky, zdravotníckej etiky pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,

d) poskytuje konzultácie v oblasti posudzovania etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a v oblasti medicínskej etiky, zdravotníckej etiky pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti aj pre iné samosprávne kraje a vykonáva odbornú konzultačnú činnosť pre zdravotnícke zariadenia v územnej pôsobnosti KSK,

e) udržiava vzťahy a rozvíja spoluprácu s Centrálnou etickou komisiou, zriadenou pri ministerstve, etickými komisiami iných samosprávnych krajov Slovenskej republiky, etickými komisiami a výbormi zdravotníckych zariadení v územnej pôsobnosti Košického samosprávneho kraja,

f) rieši konkrétny prípad, ak jej to uloží predseda, alebo sa k veci vyjadrí na žiadosť predsedu,

g) plní aj ďalšie úlohy v súlade so svojím poslaním a aktuálnymi potrebami, najmä:

- pripomienkuje návrhy právnych predpisov týkajúcich sa etických aspektov problémov medicíny, zdravotníctva a biomedicínskych vied,

- podieľa sa na tvorbe a inovácii koncepcie vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a členov etických komisií zdravotníckych zariadení v územnej pôsobnosti Košického samosprávneho kraja v biomedicínskej etike v spolupráci s ďalšími zainteresovanými inštitúciami a organizáciami,

- udržiava kontakty s orgánmi profesiových organizácií zdravotníckych pracovníkov, odborných lekárskejších spoločností a s inými inštitúciami a organizáciami zaoberajúcimi sa etikou medicíny, zdravotníctva a bioetikou v Slovenskej republike a v cudzine,

- iniciuje a podieľa sa na verejnej diskusii na aktuálne témy biomedicínskej etiky a etiky zdravotníctva,

- iniciuje a podieľa sa na informačných kampaniach a vzdelávacích aktivitách určených pre širokú verejnúosť,

h) posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti v Košickom samosprávnom kraji a navrhuje riešenia.

6. Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na:

a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,

b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 30 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a odôvodnenie záverov vyhodnotenia,

c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,

d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,

e) súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo humánneho lieku na človeku (ďalej len „príručka pre skúšajúceho“),

f) materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,

- g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v § 31 a § 32 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- h) zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
- i) úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,
- j) spôsob výberu účastníkov,
- k) multicentrické klinické skúšanie podľa § 33 odsek 7 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
7. Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý v žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí vydať písomné stanovisko do 60 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 35 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisií všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

## Čl. II

### Podmienky členstva v komisii

1. Členov komisii vymenováva a odvoláva predseda KSK, pri tom dbá na ich odbornosť a bezúhonnosť. Funkčné obdobie členov komisii je 5 ročné. Funkcia člena komisii je nezastupiteľná.
2. Komisia má 7 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení zdravotnícki pracovníci, a to aj z rôznych medicínskych odborov, najmä v odboroch príslušných pre medicínsku etiku, zdravotnícku etiku a bioetiku, ako aj osoby bez medicínskej (biomedicínskej) alebo zdravotnej kvalifikácie. Počet členov bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov etickej komisii.
3. V komisii sú zastúpení:
  - lekár Košického samosprávneho kraja,
  - vedúci oddelenia zdravotníctva Úradu KSK.

Ďalej sú v komisii zastúpení najmä:

- lekári v odboroch vnútorné lekárstvo, neurológia, onkológia, pediatria, klinická genetika,

- zdravotníckí pracovníci v odboroch lekárenstvo, klinická farmácia, psychológia, ošetrovateľstvo, verejné zdravotníctvo alebo sociálne lekárstvo, ochrana zdravia ľudí,
- iní členovia komisie s vysokoškolským vzdelaním II. stupňa s klinickou praxou minimálne 7 rokov (nie lekár, farmaceut) alebo so špecializáciou zo zdravotníckeho práva, s vysokoškolským filozofickým (etickým alebo sociologickým) vzdelaním II. stupňa so zameraním na medicínsku etiku, zdravotnícku etiku alebo bioetiku alebo s vysokoškolským teologickým vzdelaním II. stupňa s ekumenickým zameraním,
- zástupcovia menovaní stavovskými organizáciami.

**4. Podmienkou členstva v komisii je:**

- a) bezúhonnosť,
- b) požadované vzdelanie, skúsenosti a požadovaná odborná prax pre prácu v komisii,
- c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
- d) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,
- e) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojim členstvom v komisii,
- f) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému posudzovanému komisiou.

**5. Posúdenie etickej prijateľnosti biomedicínskeho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov etickej komisie. Pri hodnotení vedeckých, právnych a etických aspektov plánovaného biomedicínskeho výskumu sa musí primerane zohľadniť vedecko – odborné hľadisko tých členov komisie, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.**

**6. Návrhy kandidátov na členov komisie predkladajú najmä:**

- a) lekár Košického samosprávneho kraja,
- b) vedúci oddelenia zdravotníctva Úradu KSK,
- c) odborné spoločnosti pôsobiace v oblasti medicíny a zdravotníctva,
- d) stavovské profesijné organizácie,
- e) mimovládne neziskové organizácie, ktoré sú aktívne v oblasti zdravotníctva, ochrany zdravia, ochrany záujmov a práv pacientov a ochrany základných ľudských práv a slobôd v kontexte medicíny a zdravotnej starostlivosti,
- f) štátom uznané cirkvi a náboženské spoločnosti.

**7. Okrem riadnych členov komisie môže predseda KSK vymenovať aj mimoriadneho člena komisie, ktorým môže byť osoba, ktorá je významnou osobnosťou v odbore biomedicínskej etiky alebo v niektorej z príslušných disciplín biomedicínskych alebo humanitných vied. Návrh na vymenovanie mimoriadneho člena môže predsedovi KSK podať aj predseda komisie. Mimoriadny člen má právo zúčastňovať sa na zasadnutiach komisie a vyjadrovať sa k prerokovávaným otázkam. Mimoriadny člen má poradný hlas.**

### **Čl. III**

#### **Zánik členstva, odvolanie člena a obmena členov komisie**

1. Členstvo v komisii zaniká uplynutím funkčného obdobia, písomným vzdaním sa členstva, smrťou člena, ukončením činnosti etickej komisie alebo odvolaním člena predsedom KSK.
2. U člena komisie, ktorý je zároveň zamestnancom zriaďovateľa komisie, členstvo zaniká skončením pracovného pomeru so zriaďovateľom komisie.
3. Člena komisie odvolá predseda KSK, ak
  - a) si člen komisie opakovane neplní povinnosť vyplývajúcu z čl. VI bod 1. písm. a),
  - b) si člen komisie neplní svoju povinnosť vyplývajúcu z čl. VI bod 1. písm. b),
  - c) bol člen komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo mu bol právoplatne uložený trest odňatia slobody.
4. Člena komisie odvoláva predseda KSK aj na návrh predsedu komisie. Návrh na odvolanie musí byť prerokovaný a schválený nadpolovičnou väčšinou všetkých členov komisie.

### **Čl. IV**

#### **Zloženie komisie**

Komisia je zložená z:

- a. predsedu komisie, ktorým je lekár KSK,
- b. podpredsedu komisie,
- c. členov,
- d. vedúceho oddelenia zdravotníctva Úradu KSK.

### **Čl. V**

#### **Predseda a podpredseda komisie**

1. Predseda komisie plní tieto úlohy:
  - a) zastupuje komisiu navonok, vedie rokovania v mene komisie,
  - b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie,
  - c) v spolupráci s tajomníkom komisie pripravuje program zasadnutí komisie,
  - d) riadi činnosť komisie v období medzi jej jednotlivými zasadnutiami,
  - e) overuje správnosť zápisnice.
2. Funkcia predsedu komisie je naviazaná na pracovný pomer lekára KSK. Funkčné obdobie nie je časovo obmedzené.
3. Podpredseda zastupuje predsedu komisie v čase, keď je funkcia predsedu komisie neobsadená, v čase jeho neprítomnosti alebo v prípade, ak je predseda komisie vykonávateľom alebo spoluvykonávateľom konkrétneho biomedicínskeho výskumu.

4. Funkčné obdobie podpredsedu komisie je päťročné s tým, že tá istá osoba môže vykonávať túto funkciu najviac dve po sebe nasledujúce funkčné obdobia.
5. Predsedu a podpredsedu etickej komisie menuje predseda KSK. V prípade zániku funkcie, nového predsedu a podpredsedu etickej komisie menuje predseda KSK bez zbytočného odkladu.

## **Čl. VI**

### **Člen komisie**

1. Člen komisie je povinný
  - a) zúčastňovať sa na zasadaniach a ďalšej práci komisie,
  - b) oznámiť skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov.
2. Každý člen komisie má nárok na odmenu za výkon funkcie. Odmena bude vyplatená na základe Dohody o pracovnej činnosti.

## **Čl. VII**

### **Tajomník komisie**

1. Tajomníka komisie (ďalej len „tajomník“) do funkcie vymenúva predseda KSK na návrh lekára KSK, ktorý je zároveň predsedom Etickej komisie. Tajomník je zamestnancom oddelenia zdravotníctva Úradu KSK a nie je členom komisie. Tajomník je viazaný mlčanlivosťou.
2. Tajomník plní najmä tieto úlohy:
  - a) podľa pokynov predsedu pripravuje plán zasadnutí komisie, program zasadnutia komisie,
  - b) zúčastňuje sa na každom zasadnutí komisie,
  - c) vyhotovuje zápisnice zo zasadania komisie,
  - d) zabezpečuje kontakt s jednotlivými členmi komisie,
  - e) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi,
  - f) vykonáva základné administratívne a potrebné organizačno-technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie,
  - g) priamo zabezpečuje ochranu a dôvernosť údajov, informácií a dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie.

3. Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade skončenia funkcie je tajomník povinný včas a zodpovedne odovzdať agendu, dokumentáciu a archív komisie novovymenovanému tajomníkovi v súčinnosti s predsedom komisie a oddelením zdravotníctva Úradu KSK.

## **Čl. VIII**

### **Zasadnutie komisie**

1. Zasadnutie komisie je
  - a) riadne,
  - b) mimoriadne.
2. Rokovanie komisie sa uskutočňuje:
  - a) v priestoroch zasadacích miestností KSK,
  - b) mimo budovy KSK v prípade výjazdového rokovania komisie.

O mieste rokovania rozhoduje predseda komisie.
3. Riadne zasadnutie komisie zvoláva predseda komisie podľa plánu zasadnutí, ktorý zriaďovateľ komisie zverejní na svojom webovom sídle, spravidla raz za jeden mesiac, najmenej však jedenkrát za dva mesiace.
4. Mimoriadne zasadnutie komisie zvoláva predseda v prípade naliehavej potreby, na žiadosť predsedu KSK, člena komisie alebo žiadateľa o posúdenie biomedicínskeho výskumu.
5. Zasadnutia komisie zvoláva predseda komisie, v jeho neprítomnosti podpredseda komisie. Rokovanie komisie je uznášaniaschopné, ak je prítomná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie vrátane predsedu komisie alebo podpredsedu komisie. Etická komisia vydáva svoje stanoviská v písomnej forme; v každom stanovisku je povinná uviesť odôvodnenie jeho záveru. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.
6. Rokovanie komisie je neverejné. Zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou komisie sú dôverné, okrem vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov priamo určených na zverejnenie. Povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti sa oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú.
7. Člen komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu stanoviska komisie, má právo na uvedenie svojho stanoviska a jeho zdôvodnenia v zápisnici z rokovania a na jeho zverejnenie súčasne so schváleným stanoviskom komisie. Týmto nie je dotknutá povinnosť zachovania mlčanlivosti podľa čl. II bod 4. písm. e) tohto štatútu.
8. Členovia komisie, tajomník komisie, ostatné osoby prizvané k práci komisie a iné osoby, ktoré sa zúčastnia na zasadnutí komisie sú povinní rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácii, údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou komisie v súlade s právnymi predpismi a rokovacím poriadkom komisie a sú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, s ktorými sa oboznámili na komisii, čo potvrdia písomným súhlasom s týmto záväzkom.
9. Komisia môže na návrh predsedu komisie rozhodnúť o povolení účasti na jej rokovaní ďalším osobám, pozvaným expertom a hosťom. Predseda komisie informuje pozvaných expertov a hostí pred



rozhodnutím komisie o ich účasti na rokovaní a o povinnosti zachovať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, s ktorými sa oboznámili v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní, a vyžiada si potvrdenie ich súhlasu s týmto záväzkom v písomnej forme.

10. Etická komisia vydá stanovisko o etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu a uvedie jeho odôvodnenie do 90 dní od predloženia úplnej písomnej dokumentácie tohto projektu.
11. Etická komisia vydá písomné stanovisko k etike klinického skúšania s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti žiadateľa alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.
12. Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od doručenia žiadosti; pri týchto humánnych produktoch alebo humánnych liekoch sa môže lehota na vyjadrenie predĺžiť o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.
13. Ak sú predmetom klinického skúšania humánne produkty alebo humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neustanovuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.

## **Čl. IX**

### **Prizývanie expertov a pracovné skupiny**

1. Na plnenie konkrétnych úloh môže komisia prizývať expertov a vytvárať pracovné skupiny, ktoré predkladajú závery a výsledky svojej činnosti komisii.
2. Komisia môže pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých disciplín. Pokiaľ sa expert zúčastňuje na plenárnom zasadnutí, predseda vopred vyžiada a overí jeho súhlas podľa čl. VIII bod 8 tohto štatútu.

## **Čl. X**

### **Zodpovednosť a vykazovanie činnosti komisie**

1. Predseda komisie zodpovedá za činnosť komisie predsedovi KSK a predkladá mu zápisnice z rokovaní.
2. Predseda komisie pravidelne informuje predsedu KSK o najdôležitejších skutočnostiach, odborných otázkach a legislatívnych otázkach a trendoch v oblasti etiky medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu.
3. Komisia do 31. marca nasledujúceho kalendárneho roka predkladá predsedovi KSK výročnú správu o svojej činnosti. Výročná správa v skrátenej podobe sa zverejňuje na internetovej stránke Košického samosprávneho kraja, prípadne v dennej tlači v spolupráci s hovorcom Košického samosprávneho kraja.

## Čl. XI

### Materiálne zabezpečenie činnosti komisie a príjmy komisie

1. Činnosť komisie po stránke administratívnej, priestorovej, finančnej a materiálovej zabezpečuje Úrad KSK. Za týmto účelom zabezpečuje najmä vhodné priestory na zasadnutie komisie, činnosť tajomníka, archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov a tohto štatútu. KSK je povinný zabezpečiť uchovávanie dokumentácie komisie počas 20 rokov.
2. Za výkony súvisiace s posúdením a vydaním odborného stanoviska uhradí žiadateľ stanovený poplatok v súlade s Cenníkom Etickej komisie KSK. Poplatok je potrebné uhradiť na základe faktúry.
3. Výšku poplatku stanovuje Cenník Etickej komisie KSK. Cenník Etickej komisie KSK je samostatnou prílohou tohto štatútu.
4. Poplatok sa určuje za tieto činnosti:
  - a) rôzne administratívne práce spojené s prípravou na rokovanie komisie, vydaním stanoviska a pripomienok,
  - b) náklady na činnosť komisie,
  - c) réžia technická/ administratívna.
5. Príjmy z činnosti komisie sú príjmami Košického samosprávneho kraja. Príjmy získané za posúdenie biomedicínskeho výskumu budú prehodnocované a použité na základe finančných alebo hospodárskych výsledkov Etickej komisie a vo výške 40 % použité na odmeňovanie členov komisie, prizvaných expertov, hlavných a krajských odborníkov za vypracovanie posudkov a odborných stanovísk, znalcov z príslušného medicínskeho odboru za podanie posudkov a tajomníka komisie v závislosti od rozsahu vykonanej práce. Z príjmov z činnosti komisie budú uhrádzané cestovné náklady, občerstvenie a iné súvisiace náklady na jej činnosť.
6. Z týchto príjmov sú za výkon pracovných činností vykonávaných v tejto komisii uhrádzané odmeny:
  - a) členom komisie na základe Dohôd o pracovnej činnosti,
  - b) tajomníkovi komisie na základe Dohody o pracovnej činnosti,
  - c) prizvaným alebo pribratým hlavným alebo krajským odborníkom, znalcom z príslušného medicínskeho odboru za výkon pracovných činností vykonávaných v tejto komisii na základe Dohôd o pracovnej činnosti.
7. Z príjmov komisie budú uhrádzané aj náklady na občerstvenie členov počas zasadania komisie v priestoroch Úradu KSK, ako aj mimo budovy Úradu KSK, cestovné náhrady v prípade účasti na odbornom podujatí organizovanom odbornou spoločnosťou, Centrálnou Etickou komisiou, náklady na obstaranie odbornej literatúry, právnych predpisov s výkladom a podobne.

## **Čl. XII**

### **Zrušovacie ustanovenie**

1. Dňom ..... sa zrušuje Štatút Etickej komisie Košického samosprávneho kraja zo dňa 20.04.2011.
2. Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými očíslovanými dodatkami.

## **Čl. XIII**

### **Účinnosť**

Tento Štatút nadobúda účinnosť dňom .....

V Košiciach dňa .....

**Ing. Rastislav Trnka**

**predseda KSK**