

Štatút Etickej komisie FMFI UK

pre výskum s účasťou ľudských subjektov

Článok 1

Poslanie a náplň činnosti Etickej komisie

1. Etickú komisiu Fakulty matematiky, fyziky a informatiky Univerzity Komenského v Bratislave pre výskum s účasťou ľudských subjektov (ďalej len „komisia“) zriaďuje vedenie Fakulty matematiky, fyziky a informatiky Univerzity Komenského v Bratislave (ďalej len „FMFI UK“) ako svoj odborný poradný orgán na základe tohto štatútu. Komisiu menuje dekan FMFI UK.
2. Náplňou činnosti komisie je posudzovanie etickej prípustnosti vedeckých projektov a experimentov realizovaných na FMFI UK alebo v spolupráci s FMFI UK, ktorých predmetom výskumu sú ľudské subjekty alebo analýza dát získaných od ľudských subjektov.
3. Komisia sa pri svojej činnosti riadi platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a týmto štatútom, ktorého súčasťou je aj rokovací poriadok komisie (čl. 6). Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje Všeobecnú deklaráciu ľudských práv, Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, Helsinskú deklaráciu Svetovej lekárskej asociácie a ďalšie významné relevantné medzinárodné dohovory a deklarácie, ako aj etický kódex Univerzity Komenského v Bratislave.
4. Hlavným poslaním komisie je zabezpečiť, aby sa výskum vykonával eticky a v súlade s vyššie uvedenými ľudskoprávnymi dokumentami, a chrániť práva, dôstojnosť a zdravie osôb, ktoré sú subjektmi posudzovaného výskumu.
5. Komisia vykonáva svoju činnosť slobodne a nezávisle.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti komisie

1. Komisia uskutočňuje svoju činnosť len na žiadosť členov akademickej obce FMFI UK.
2. Neexistuje žiadna záväzná požiadavka pre členov akademickej obce FMFI 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).
3. Podnety na komisiu, ktoré sa nebudú priamo týkať náplne tejto komisie (napr. plagiátorstvo, falšovanie a fabrikácia výsledkov, iné publikačné priestupky výskumných pracovníkov) komisia postúpi príslušným orgánom (Disciplinárna komisia FMFI UK, príp. Etická rada UK).
4. Komisia bude v každom jednotlivom prípade vyhodnocovať dopad navrhovaných výskumných metód a postupov na základné práva účastníkov výskumu (ochranu dôstojnosti, rešpektovanie telesnej a psychickej integrity a bezpečnosti), rešpektovanie vôle dobrovoľníka a jeho informovanosť v zmysle Helsinskej deklarácie.
5. V prípade nesúladu projektu s vyššie deklarovanými etickými princípmi odporučí predkladateľovi projektu upraviť časť projektu, v ktorej bol nesúlad zistený.

6. 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 hodnotiacu správu.
7. 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.
8. Činnosť komisie môže byť:
 - a) Rozhodovacia – v prípade vydávania stanoviska o súlade posudzovaného projektu s etickými princípmi.
 - b) Preverovacia – v prípade vydávania stanoviska k projektu ex-post, teda ak už výskum prebehol, napr. v prípade podozrenia z porušenia etických princíпов alebo obvinenia z porušenia etických princíпов pri realizácii projektu.
 - c) Konzultačná – v prípade akejkoľvek spornej záležitosti týkajúcej sa dodržiavania etických princíпов v projekte.

Článok 3

Členstvo v komisii

1. Komisia je zložená najmenej z 5 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení odborníci kvalifikovaní na posúdenie výskumu zahŕňajúceho ľudské subjekty. Členov komisie navrhuje, vymenúva a odvoláva dekan fakulty.
2. Funkčné obdobie členov komisie je 4 roky a ich menovanie je možné opakovať. V prípade zániku členstva v priebehu funkčného obdobia vymenuje dekan FMFI UK nového člena komisie do 3 mesiacov od oznámenia o zániku členstva.
3. Členmi komisie môžu byť vedeckí a pedagogickí pracovníci FMFI UK ako aj pracovníci iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť komisie.
4. Členstvo v komisii je dobrovoľné. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
5. 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.
6. Členstvo v komisii zaniká:
 - a) uplynutím funkčného obdobia
 - b) odvolaním dekanom FMFI UK

- c) písomným vzdaním sa členstva
- d) ukončením činnosti etickej komisie
- e) smrťou člena

Článok 4

Predseda etickej komisie

1. Komisiu vedie jej predseda. Predseda komisie plní tieto úlohy:
 - a) zastupuje komisiu navonok
 - b) zvoláva a riadi zasadnutia komisie
 - c) riadi činnosť komisie v období medzi jej zasadnutiami
 - d) môže prizvať na zasadanie komisie aj externých odborníkov a poradcov (čl. 5 ods. 8)
 - e) po vzájomnej dohode prideluje úlohy členom komisie vyplývajúce z rokovania
 - f) pripravuje program a písomné podklady zasadnutí komisie
 - g) vyhotovuje a archivuje zápisnice zo zasadnutí komisie a ďalšie dokumenty súvisiace s činnosťou komisie v súlade s týmto štatútom a príslušnými právnymi predpismi
 - h) informuje dekana FMFI UK o činnosti komisie, ako aj o skutočnostiach relevantných pre riadne a efektívne plnenie povinností komisie
 - i) minimálne 3 mesiace pred skončením funkčného obdobia členov komisie upozorní dekana FMFI UK na potrebu vymenovania nových členov komisie
 - j) po skončení funkcie a zvolení nového predsedu je povinný neodkladne a zodpovedne odovzdať agendu, dokumentáciu a archív komisie novozvolenému predsedovi.
2. Prvé zasadnutie komisie, ktorej členovia sú vymenovaní ako prví v poradí po nadobudnutí účinnosti tohto štatútu, zvoláva a vedie dekan FMFI UK do 30 kalendárnych dní od ich vymenovania. Na tomto zasadnutí komisia volí svojho predsedu. Zasadnutie komisie, ktoré sa koná ako prvé po uplynutí funkčného obdobia jej predsedu, zvoláva a vedie končiaci predseda, ktorý je poverený jej vedením podľa čl. 4 ods. 4. Končiaci predseda je povinný zvolať toto zasadnutie bez zbytočného odkladu. Na tomto zasadnutí komisia volí svojho predsedu.
3. Predsedu volia členovia komisie spomedzi seba hlasovaním. Kandidátov na funkciu predsedu 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. Funkcia predsedu je dobrovoľná, zvolený kandidát môže voľbu odmietnuť. V tom prípade členovia komisie navrhnú iného kandidáta a voľba sa opakuje.

4. Funkčné obdobie predsedu etickej komisie sa končí uplynutím štyroch rokov od zvolenia, písomným vzdaním sa funkcie, alebo zánikom členstva predsedu. Po uplynutí funkčného obdobia je predseda etickej komisie poverený jej vedením do zvolenia nového predsedu. Za predsedu komisie je možné zvoliť jej člena aj opakovane.

Článok 5

Zasadnutia komisie

1. Zasadnutia komisie sa konajú podľa potreby a sú neverejné.
2. Zasadnutie komisie, prijímanie stanovísk a rozhodnutí sa môže v prípade nutnosti realizovať aj per rollam (elektronickou formou).
3. Zasadnutie komisie (okrem prípadov podľa čl. 4 ods. 2) zvoláva predseda komisie najmenej 14 kalendárnych dní pred jeho konaním, pričom členom komisie doručí program a (písomné resp. elektronické) podklady k všetkým žiadostiam, ktoré budú na zasadnutí prerokúvané. V naliehavých prípadoch je možné lehotu na zvolanie zasadnutia komisie a zaslania programu a podkladov skrátiť, ak proti tomu nenamieta žiadny pozvaný člen komisie.
4. Ak po doručení programu a podkladov k prerokúvaným žiadostiam niektorý člen komisie zistí, že je voči niektorej žiadosti v konflikte záujmov podľa čl. 5 ods. 5, oznámi to bezodkladne predsedovi komisie. Ak je voči niektorej žiadosti v konflikte záujmov podľa čl. 5 ods. 5 predseda komisie, oznámi to bezodkladne ostatným členom komisie.
5. Člen komisie je v konflikte záujmov voči posudzovanej žiadosti, pokiaľ:
 - a) je členom riešiteľského kolektívu alebo rodinným príslušníkom člena riešiteľského kolektívu posudzovaného projektu,
 - b) pociťuje zaujatosť voči fyzickej alebo právnickej osobe participujúcej na riešení projektu,
 - c) považuje riešený projekt za nezlučiteľný so svojím svetonázorom a osobnou integritou (výhrada vo svedomí).
6. Členovia komisie, ktorí sú v konflikte záujmov voči niektorej posudzovanej žiadosti podľa čl. 5 ods. 5 sú vylúčení z diskusie a hlasovania o príslušnej žiadosti.
7. Komisia môže prizvať na zasadnutie, na ktorom sa prerokúva žiadosť, predkladateľa žiadosti, resp. osobu, ktorú predkladateľ žiadosti poverí svojím zastupovaním. Prítomnosť osôb na zasadnutí komisie podľa predchádzajúcej vety sa vzťahuje len na časť zasadnutia komisie, na ktorej sa prerokúva bod, pre ktorý boli na zasadnutie etickej komisie prizvaní.
8. Komisia si môže pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov z rôznych vedeckých disciplín. Odborníci na zasadnutí vystupujú ako konzultanti bez práva hlasovať. 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 6

Rokovací poriadok zasadnutí komisie

1. Zasadnutia komisie (okrem prípadov podľa čl. 4 ods. 2) zvoláva, vedie a vyhlasuje za ukončené predseda komisie.
2. Uznášaniaschopnosť komisie sa určí na začiatku zasadnutia pre každý bod programu zvlášť, na základe deklarováných konfliktov záujmov. O uzneseniach k príslušnému bodu programu sú oprávnení hlasovať len tí členovia komisie, ktorí nedeclarovali pre tento bod programu konflikt záujmov.
3. Komisia môže prijať uznesenie k bodu programu, ak sú na zasadnutí prítomní aspoň traja členovia komisie, oprávnení hlasovať k tomuto bodu programu podľa čl. 6 ods. 2 (ďalej „oprávnení členovia“). Oprávnení členovia prijímajú uznesenie konsenzom. V prípade nemožnosti dosiahnuť konsenzus, prijímajú oprávnení členovia uznesenie jednoduchou väčšinou vo verejnom hlasovaní. Oprávnený člen, ktorý nesúhlasí s prijatým uznesením, má právo, aby bol jeho odlišný názor s odôvodnením pripojený k prijatému uzneseniu.
4. V prípade nejasností počas hodnotenia projektu je komisia oprávnená uznieť sa na odložení rozhodnutia a vyžiadať si ďalšie informácie na posúdenie projektu. Po doplnení požadovaných informácií začne komisia plynúť nová lehota 30 dní na rozhodnutie (čl. 6 ods. 7).
5. Z každého zasadania vyhotovuje komisia zápisnicu, ktorá obsahuje dátum, miesto a spôsob zasadania (prezenčne, online, per rollam), zoznam prítomných a uznášaniaschopných členov pre každý bod programu zvlášť, zoznam ospravedlnených členov, zoznam prítomných prizvaných, hlavné body diskusie; záznam o uzneseniach (vrátane výsledkov hlasovania), podpis predsedu komisie. Zápisnicu zo zasadnutia komisie zašle členom komisie emailom predseda komisie do 3 dní od zasadnutia.
6. Ak bolo predmetom žiadosti, ku ktorej komisia na zasadnutí prijala uznesenie, vydanie potvrdenia o stanovisku komisie, komisia bezodkladne po ukončení zasadnutia doručí svoje rozhodnutie resp. písomné potvrdenie o stanovisku predkladateľovi žiadosti. Potvrdenie sa na základe žiadosti uchádzača vystaví v slovenskom alebo anglickom jazyku.
7. Komisia je povinná vydať rozhodnutie spravidla do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti, v závislosti od rozsahu a množstva posudzovaných projektov.

Článok 7

Podávanie žiadostí

1. Žiadosť o vydanie stanoviska komisie k výskumnému projektu s účasťou ľudských subjektov (ďalej len „žiadosť o vydanie stanoviska“) sa podáva v slovenskom alebo anglickom jazyku na formulári uvedenom na webovej stránke komisie elektronicky na e-mailovú adresu uvedenú na webovej stránke komisie.
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 komisiou a jej e-mailovú adresu
 - c) opis projektu a jeho cieľov
 - d) predpokladané metódy a postupy výskumu

- e) znenie informovaného súhlasu pre participanta na výskume (ak je relevantný pre posudzovaný projekt)
 - f) informáciu, ako sa výskumný tím vysporiada s etickými problémami výskumu (s rizikami, s benefitmi výskumu, s ochranou výskumných dát a citlivých údajov, so spôsobom zaobchádzania s participantmi a pod.)
3. K žiadosti je možné ďalej priložiť akékoľvek ďalšie dokumenty, ktoré predkladateľ žiadosti považuje za relevantné vzhľadom na predmet žiadosti.
4. Po prijatí žiadosti o vydanie stanoviska predseda komisie preverí, či žiadosť spĺňa všetky náležitosti podľa čl. 7 ods. 2. Ak predseda komisie 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 predseda hodnotiaci proces s lehotou 30 dní (čl. 6 ods. 7).
5. Komisia žiadateľovi oznámi svoje stanovisko písomne. Písomné rozhodnutie komisie 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
 - d) záver a rozhodnutie komisie
 - e) odôvodnenie rozhodnutia komisie, bez ohľadu na to, či žiadosti o preskúmanie vyhovel alebo nevyhovela
 - f) dátum hodnotenia projektu a podpis predsedu komisie
6. 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 výskumu.

Článok 8

Záverečné ustanovenia

1. Zmeny a doplnky štatútu je možné uskutočniť len na základe písomného dodatku schváleného dekanom FMFI UK.
2. Tento štatút nadobúda platnosť a účinnosť dňom schválenia vedením FMFI UK a vymenovaním komisie dekanom FMFI UK dňa 1.7.2021.

V Bratislave dňa 15.6.2021

prof. RNDr. Daniel Ševčovič, PhD.
dekan FMFI UK