



S A S **P R O 2**

Štatút a rokovací poriadok Etickej komisie Programu SASPRO 2

August 2020



STU

partner projektu



100

partner projektu



Tento projekt získal financovanie z výskumného a inovačného programu Európskej únie Horizont 2020 v rámci Marie Skłodowska-Curie Dohody o grante č. 945478

Štatút a rokovací poriadok Etickej komisie Programu SASPRO 2

Článok I

Všeobecné ustanovenie

Tento štatút a rokovací poriadok Etickej komisie (ďalej tiež ako „štatút a rokovací poriadok“), ktorá sa zriaďuje v zmysle ustanovení článku VI. Štatútu Programu SASPRO 2, bod 1c), ako odborný a poradný orgán Hodnotiacich komisií programu SASPRO 2, upravuje pôsobnosť a kompetencie Etickej komisie.

Článok II

Pôsobnosť a kompetencie Etickej komisie

1. Štatút a rokovací poriadok Etickej komisie Programu SASPRO 2 je vnútorným predpisom, ktorý upravuje konanie týkajúce sa posúdenia etických otázok vyskytujúcich sa v prihláškach podaných v rámci výziev Programu SASPRO 2 a je záväzný pre jej členov aj ostatných účastníkov konania.
2. Etická komisia je poradný orgán Programu SASPRO 2 zriadený predsedníctvom SAV.
3. Funkčné obdobie Etickej komisie je 5 rokov.
4. Štatút a rokovací poriadok Etickej komisie schvaľuje Predsedníctvo SAV.
5. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina jej členov. Na prijatie uznesenia je potrebná nadpolovičná väčšina prítomných členov komisie. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu komisie, príp. zastupujúceho člena komisie.
6. Do pôsobnosti Etickej komisie patria činnosti zabezpečujúce konanie týkajúce sa posúdenia etických otázok vyskytujúcich sa v projektoch prihlášok podaných v rámci Programu SASPRO 2 a financovaných projektov v rámci Programu SASPRO 2.
V rámci svojej pôsobnosti Etická komisia:
 - a) riadi konanie posúdenia etických otázok v prihláškach podaných v rámci Programu SASPRO 2,
 - b) dohliada na dodržiavanie ustanovení Štatútu Programu SASPRO 2 týkajúcich sa posudzovania etických otázok v prihláškach podaných v rámci Programu SASPRO 2,
 - c) prerokováva materiály jednotlivých projektov týkajúce sa etických otázok,
 - d) prizve nezávislého experta v prípade potreby posúdenia etických otázok mimo

- vedeckého zamerania členov komisie,
- e) preskúma projekty, určí etické otázky a bude písomne informovať uchádzačov o opatreniach, ktoré odporučí prijať; vyzve štipendistu na dodanie príslušných súhlasov/ osvedčení úradných orgánov a ich predloženie príslušným oddeleniam zúčastnených hostiteľských organizácií, pričom štipendisti nebudú oprávnení vykonávať žiadnu eticky citlivú časť projektu bez získania a postúpenia všetkých potrebných súhlasov / osvedčení,
 - f) môže požiadať o konzultáciu aj existujúce etické výbory hostiteľských organizácií štipendistov, ktoré sa zaoberajú otázkami etiky vyplývajúcimi z výskumu uskutočňovaného týmito inštitúciami, napr. experimentami na zvieratách, biomedicínskymi experimentami, výskum s účasťou ľudí, klinické skúšanie liekov atď.
 - g) vydá pokyn, aby pridelení projektoví úradníci pravidelne monitorovali, či sú všetky vydané súhlasy / osvedčenia platné počas celej doby realizácie jednotlivých projektov,
 - h) vypracuje sumarizujúcu správu o riešených etických otázkach jednotlivých prihlášok pre každú výzvu Programu SASPRO 2, ktorá bude súčasťou každej výročnej správy programu. Výročnú správu programu schvaľuje Predsedníctvo SAV.
7. V rámci Programu SASPRO 2 sú vylúčené z financovania nasledovné výskumné činnosti:
- zamerané na klonovanie ľudí na reprodukčné účely,
 - zamerané na modifikáciu genetického dedičstva ľudí, ktorá by mohla spôsobiť dedičnosť takýchto zmien (s výnimkou výskumu týkajúceho sa liečby rakoviny pohlavných žliaz, ktorý môže byť financovaný),
 - zamerané na vytváranie ľudských embryí výlučne na účely výskumu alebo na účely získania kmeňových buniek, okrem iného aj prostredníctvom prenosu jadier somatických buniek.
8. Uchádzač pri podaní prihlášky do Programu SASPRO 2 v príslušnej tabuľke uvedie, či jeho projekt vyvoláva etické otázky a navrhne ich riešenie. Hodnotitelia a členovia Hodnotiacich komisií Programu SASPRO 2 posúdia prihlášky tiež v kontexte potenciálnych etických otázok (takisto overia, či v projekte nie sú naplánované výskumné činnosti, ktoré nie je možné z programu financovať v zmysle článku II., bod 1 tohto štatútu).
9. Všetky projekty zaradené v jednotlivých výzvach do kategórie A (odporúčané na financovanie) a B (rezervný zoznam) posúdi Etická komisia programu s cieľom

- identifikovať prípadné etické otázky a v relevantných prípadoch vyzve uchádzača na dodanie príslušných súhlasov/osvedčení a vyhlásení úradných orgánov. Etická komisia vypracuje pre každú výzvu programu správu sumarizujúcu všetky riešené etické otázky.
10. Financované projekty budú pravidelne monitorované pridelenými projektovými úradníkmi, či sú všetky dodané súhlasy/osvedčenia súvisiace s etickými otázkami platné počas celej doby realizácie projektov.

Článok III

Riadenie a činnosť Etickej komisie

1. Činnosť Etickej komisie riadi a v jej mene vystupuje predseda Etickej komisie. Predsedom Etickej komisie je zástupca nominovaný SAV.
2. Predsedu komisie v jeho neprítomnosti zastupuje predsedom poverený člen komisie.
3. Činnosť komisie administratívne zabezpečuje Odbor vedy a výskumu (OVV).
4. Členovia komisie prijímajú rozhodnutia a uznesenia.
5. Zasadnutia komisie sú neverejné. Zasadnutie Etickej komisie zvoláva predseda komisie, príp. ním poverený tajomník komisie, na základe vyhlásenia výsledkov jednotlivých výziev Programu SASPRO 2. Zasadnutie je zvolané v najskoršom možnom termíne od dátumu vyhlásenia výsledkov výzvy, najneskôr do 10 pracovných dní od dátumu vyhlásenia výsledkov výzvy. Každý člen má jeden (1) hlas.
6. V prípade odôvodnenej potreby je možné na zasadnutie komisie prizvať ďalších expertov. O ich prizvaní rozhoduje predseda komisie.
7. Zasadnutie komisie zvoláva a riadi predseda komisie, v jeho neprítomnosti iný člen komisie, ktorého týmto poveril predseda komisie.
8. Na úvod zasadnutia komisia schváli program zasadnutia, príp. schváli jeho zmeny.
9. Priebeh zasadnutia, prijaté závery a schválené uznesenia zapíše tajomník komisie do zápisnice, ktorá sa po overení a schválení osobou predsedajúcou zasadnutiu komisie elektronicky zašle členom komisie. Zasadnutia je možné zúčastniť sa aj telekonferenčným hovorom.
10. V odôvodnených prípadoch a so súhlasom členov môže predseda komisie vyhlásiť hlasovanie „*per rollam*“. Takéto hlasovanie je platné, ak sa ho zúčastní nadpolovičná väčšina všetkých členov komisie.
11. Komunikačný jazyk zasadnutia komisie je slovenský jazyk. V prípade prizvania expertov zo zahraničia je komunikačným jazykom zasadnutia komisie anglický jazyk. Korešpondencia zasielaná členom komisie môže byť v slovenčine alebo v angličtine.

Článok IV

Zloženie a členovia Etickej komisie

1. Komisiu tvorí najmenej 5 členov a predseda komisie. Zoznam členov komisie je zverejnený na internetovej stránke Programu SASPRO 2.
2. Všetci členovia komisie sú experti v oblasti posudzovania etických otázok. Členov navrhnú SAV, UK, STU, jeden člen bude externý. Predseda komisie bude mať skúsenosti s posudzovaním etických otázok pre Európsku komisiu a pre vnútroštátne orgány. Predsedu komisie a externého člena komisie navrhne SAV. Členovia komisie budú schválení partnermi partnerských organizácií a následne Predsedníctvom SAV.
3. Členovia komisie:
 - a) sa zúčastňujú na zasadnutiach komisie,
 - b) sa v rámci svojej pôsobnosti a kompetencie vyjadrujú k predloženým materiálom na rokovaní komisie,
 - c) sú povinní zachovávať mlčanlivosť o prerokovávaných záležitostiach a záveroch zasadnutia, pokiaľ tieto závery nebudú publikované, prípadne pokiaľ zo záverov zasadnutia a uznesení nevyplýva inak. Zaväzujú sa, že poskytnuté materiály a informácie nesprístupnia iným osobám, pokiaľ z povahy materiálov a informácií nevyplýva inak,
 - d) sa nezúčastňujú rokovaní a hlasovaní Etickej komisie, ak sa nachádzajú v konflikte záujmov.
4. Členstvo v komisii zaniká:
 - a) ukončením funkčného obdobia komisie,
 - b) dňom písomného doručenia vzdania sa členstva predsedovi komisie,
 - c) odvolaním člena predsedom komisie,
 - d) zánikom komisie,
 - e) zánikom inštitúcie, ktorú člen zastupuje,
 - f) ukončením pracovného pomeru v inštitúcii, ktorú člen zastupuje,
 - g) z dôvodu vyššej moci.
5. Členstvo v komisii je nezlučiteľné s funkciou člena Hodnotiacej komisie programu SASPRO 2.
6. Členom komisie prináleží odmena za ich pôsobenie v komisii. Výška odmeny je 150 Eur (slovom: stopäťdesiat Eur) za jeden kalendárny rok.

Článok V

Termín a miesto zasadnutia Etickej komisie

1. Termín zasadnutia komisie je daný dátumom vyhlásenia výsledkov jednotlivých výziev Programu SASPRO 2.
2. Miesto zasadnutia komisie zabezpečí tajomník komisie. Zasadnutia je možné zúčastniť sa aj telekonferenčným hovorom.
3. Zasadnutie komisie je zvolávané predsedom komisie, príp. ním poverenou osobou – tajomníkom komisie. Pozvánka na zasadnutie spolu s programom zasadnutia musí byť doručená členom komisie najneskôr 5 pracovných dní pred termínom konania zasadnutia.
4. Za účelom dostatočnej flexibility a rýchlosti komunikácie, všetka korešpondencia bude členom komisie zasielaná elektronickou formou na nimi poskytnuté e-mailové adresy.

Článok VI

Dokumentácia

1. Hlavné dokumenty spojené s činnosťou komisie sú najmä:
 - a) pracovný materiál na rokovanie komisie sú prihlášky v kategórii A (schválené na financovanie) a v kategórii B (rezervný zoznam) v rámci jednotlivých výziev programu,
 - b) záznam z rokovania komisie, ktorý vyhotovuje tajomník komisie, a jeho znenie, schvaľuje predseda komisie, prípadne osoba predsedajúca zasadnutiu komisie. Záznam obsahuje program zasadnutia, prijaté závery a uznesenia, termíny na ich plnenie, osoby zodpovedné za ich plnenie a prezenčnú listinu. Záznam po schválení doručí tajomník elektronickou formou všetkým členom komisie do 10 pracovných dní od dňa konania rokovania.
 - c) správa odporúčaní a pokynov v oblasti etických zásad pre každú dotknutú prihlášku, správa sumarizujúca všetky odporúčania a pokyny v oblasti etických zásad pre každú výzvu programu.

Článok VII

Záverečné ustanovenia

1. Tento štatút a rokovací poriadok nadobúda platnosť dňom jeho schválenia Predsedníctvom SAV a účinnosť dňom jeho zverejnenia na stránke programu.



2. Zmeny a doplnenia štatútu a rokovacieho poriadku musia byť vykonané formou vydania a zverejnenia očíslovanej aktualizácie pôvodnej verzie dokumentu s vyznačením dátumu zmeny na webstránke programu, pričom podliehajú pripomienkovému konaniu všetkých členov komisie, a to podľa potreby na zasadnutí alebo v rámci písomnej procedúry „*per rollam*“. Odsúhlasené zmeny budú schválené Predsedníctvom SAV.
3. Štatút a rokovací poriadok je záväzný pre všetkých členov komisie Programu SASPRO 2.
4. Aktuálne znenie štatútu a rokovacieho poriadku Etickej komisie bude zverejnené na internetovej stránke Programu SASPRO 2.

V Bratislave dňa 9. 9. 2020

.....

prof. RNDr. Pavol Šajgalík, DrSc.
predseda SAV