Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne
Študentská 2, 911 50 T R E N Č Í N

1-U-006

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE TnUAD

Účinnosť od:	18.09.2025
Vypracoval:	Prorektorka pre KSaR
Predkladá:	Rektor TnUAD
Schválil:	Akademický senát TnUAD

Článok 1
Postavenie a pôsobnosť Etickej komisie

(1) Etická komisia Trenčianskej univerzity Alexandra Dubčeka v Trenčíne (ďalej len „Etická komisia“) je poradný orgán rektora zriadený v súlade s Etickým kódexom Trenčianskej univerzity Alexandra Dubčeka v Trenčíne (ďalej len „TnUAD“), ktorý je prílohou tohto štatútu.

(2) V pôsobnosti Etickej komisie je posudzovanie a prerokovávanie podnetov, týkajúcich sa porušenia Etického kódexu TnUAD členmi akademickej obce a zamestnancami TnUAD. Etická komisia posudzuje aj etickú prípustnosť vedeckých projektov biomedicínskeho, spoločensko-vedného, behaviorálneho výskumu a pod. (ďalej len „výskum“) realizovaných na TnUAD, alebo v spolupráci s TnUAD, ktorých predmetom výskumu sú ľudské subjekty, analýza vzoriek biologického materiálu alebo dáta získané od ľudských subjektov.

(3) Etická komisia pri rokovaní a prijímaní stanovísk pracuje nezávisle a koná na základe podnetu študenta alebo zamestnanca TnUAD, z vlastnej iniciatívy alebo z podnetu inej osoby.

(4) Etická komisia pri posudzovaní 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, Kódex výskumnej integrity a etiky na Slovensku, Zákon č. 131/2002 Z.z. o vysokých školách, Zákon č. 269/2018 Z.z. o zabezpečovaní kvality vysokoškolského vzdelávania, 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 TnUAD.

Článok 2
Zloženie Etickej komisie

(1) Etická komisia má najmenej 5 členov, pričom celkový počet členov komisie musí byť nepárny.

(2) Členov Etickej komisie vymenúva a odvoláva rektor TnUAD.

(3) Členstvo v komisii je dobrovoľné a nie je honorované. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.

(4) Funkčné obdobie člena Etickej komisie je 4 roky. Za člena Etickej komisie môže byť člen akademickej obce vymenovaný opakovane. V prípade zániku členstva v priebehu funkčného obdobia vymenuje rektor TnUAD nového člena komisie do 3 mesiacov od oznámenia o zániku členstva na zostávajúce funkčné obdobie.

(5) Členstvo v Etickej komisii zaniká:
   a) uplynutím funkčného obdobia,
   b) skončením členstva v akademickej obci TnUAD,

c) odvolaním rektorom TnUAD,
d) písomným vzdaním sa členstva,
e) smrťou člena.

Článok 3
Organizačné zloženie Etickej komisie

(1) Etická komisia pracuje v zložení: predseda, podpredseda, tajomník a členovia komisie.

(2) Predseda komisie je do funkcie menovaný rektorom TnUAD.

(3) Podpredseda Etickej komisie je do funkcie volený ostatnými členmi komisie. Kandidáta na funkciu podpredsedu môže navrhovať ktorýkoľvek z členov komisie. Zvolený je kandidát, ktorý získal nadpolovičnú väčšinu hlasov všetkých jej členov.

(4) Tajomník Etickej komisie zabezpečuje technicko-administratívny chod komisie podľa ods. 10 tohto článku. Tajomníka do funkcie vymenúva rektor TnUAD.

(5) Pri prehodnocovaní podnetu alebo výskumu si komisia môže prizvať ku konzultáciám aj odborníkov, ktorí nie sú členmi komisie. Rovnako to platí aj pre prípady, keď je potrebné v rámci rozhodovania komisie zjednotiť a ujasniť názor jej členov. Prizvaní odborníci nemajú hlasovacie právo.

(6) Členovia komisie a prizvaní odborníci sú viazaní mlčanlivosťou o informáciách, ktoré sa dozvedia počas rokovania z poskytnutej dokumentácie, ako aj povinní oznámiť všetky okolnosti, ktoré by mohli viesť ku stretu záujmov vo vzťahu k posudzovanému podnetu alebo žiadosti o posúdenie etickej prípustnosti výskumu.

(7) Všetci členovia Etickej komisie majú navzájom rovnocenné postavenie a každý ich hlas má rovnakú váhu.

(8) Predseda komisie plní tieto úlohy:
a) zvoláva a riadi zasadnutie Etickej komisie,
b) zodpovedá za dodržiavanie štatútu Etickej komisie,
c) dohliada na dodržiavanie zásad objektivity, transparentnosti a dôvernosti,
d) riadi činnosť Etickej komisie v období medzi jej zasadnutiami vrátane manažmentu procesu predbežného zisťovania (prvá fáza procedúry preskúmania podnetu),
e) môže prizvať na zasadanie Etickej komisie odborníkov, ktorí nie sú členmi Etickej komisie,
f) v spolupráci s tajomníkom pripravuje program zasadnutí Etickej komisie,
g) minimálne 3 mesiace pred skončením funkčného obdobia Etickej komisie písomne upozorní rektora TnUAD na potrebu vymenovania členov Etickej komisie.

(9) Podpredseda Etickej komisie zastupuje predsedu v plnom rozsahu v jeho neprítomnosti alebo v prípade, keď je predseda komisie v konflikte záujmov alebo riešiteľom, resp. spoluriešiteľom posudzovaného výskumného projektu.

(10) Tajomník Etickej komisie plní najmä tieto úlohy:
a) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutia Etickej komisie,
b) archivuje dokumenty Etickej komisie,
c) po skončení funkcie je povinný neodkladne odovzdať agendu Etickej komisie novovymenovanému tajomníkovi v súčinnosti s predsedom Etickej komisie.

Článok 4
Organizácia činnosti a zasadnutia Etickej komisie

(1) Zasadnutie Etickej komisie zvoláva predseda, prípadne podpredseda alebo tajomník na základe poverenia predsedu Etickej komisie. Etická komisia zasadá podľa potreby.

(2) Zasadnutie Etickej komisie a prijímanie stanovísk sa môže v prípade nutnosti konať aj elektronickou formou.

(3) Predseda, resp. podpredseda je povinný zvolať zasadnutie vždy, ak o to požiada najmenej jedna tretina členov Etickej komisie alebo rektor TnUAD.

(4) Na zasadnutí sa zúčastňujú členovia Etickej komisie, prípadne prizvaní odborníci pre daný prípad podľa čl. 3 ods. 5. Účasť člena Etickej komisia je nezastupiteľná.

(5) Rokovania Etickej komisie a všetky materiály spojené so zasadaním sú neverejné.

(6) Etická komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov. Komisia prijíma stanoviská nadpolovičnou väčšinou prítomných členov.

(7) Na zasadnutí Etickej komisie je vždy nevyhnutné položiť členom Etickej komisie otázku ohľadom možného konfliktu záujmov, ktorý by sa mohol týkať prerokovávaných žiadostí a podnetov. Takíto členovia komisie musia byť vylúčení z diskusie a nesmú sa zúčastniť hlasovania.

(8) Etická komisia vyhotoví stanovisko spravidla do 30 pracovných dní od doručenia podnetu alebo žiadosti o posúdenie etickej prípustnosti výskumu v závislosti od termínu podania podnetu/žiadosti, rozsahu a množstva posudzovaných podnetov/žiadostí, a doručí ho rektorovi. V prípade presnej časovej lehoty na podanie alebo začatie výskumného projektu je potrebná konzultácia s predsedom Etickej komisie.

(9) Člen Etickej komisie, ktorý nesúhlasí s prijatým stanoviskom má právo, aby bol jeho odlišný názor s odôvodnením pripojený k prijatému stanovisku. Z každého zasadnutia sa vyhotovuje zápis.

(10) Zápisy zo zasadnutia Etickej komisie sú odosielané členom Etickej komisie a rektorovi.

Článok 5
Postup pri podávaní podnetov na Etickú komisiu

(1) Každý člen akademickej obce TnUAD, zamestnanec TnUAD alebo iná osoba môže podať na Etickú komisiu podnet v súvislosti s porušením Etického kódexu TnUAD.

(2) Podnet je potrebné podať písomnou formou jedným z nasledovných spôsobov:
   a) na adresu Etickej komisie, Študentská 2, 911 50 Trenčín alebo priamo predsedovi Etickej komisie prostredníctvom podateľne TnUAD, predkladateľ uvádza svoje meno, priezvisko a e-mailovú, prípadne korešpondenčnú adresu, podnet musí byť podpísaný,
   b) elektronickou poštou (e-mailom) na adresu eticka.komisia@tnuni.sk, predkladateľ rovnako uvádza svoje meno, priezvisko a e-mailovú, prípadne korešpondenčnú adresu.

(3) Z podnetu musí byť zrejmé, že je určený Etickej komisii TnUAD, a kto podnet podáva (meno a priezvisko predkladateľa, kontakt). Etická komisia sa anonymnými podnetmi nezaoberá.

(4) Podnet obsahuje popis predpokladaného porušenia Etického kódexu s uvedením konkrétnych ustanovení kódexu, resp. všeobecne uznávaných morálnych zásad, k porušeniu ktorých podľa predkladateľa došlo.

(5) Pri komunikácií s predkladateľom a dotknutými osobami Etická komisia uprednostňuje komunikáciu prostredníctvom elektronickej pošty (e-mailom).

(6) Podania, ktoré nesúvisia s Etickým kódexom, Etická komisia odloží bez vecného prerokovania. O odložení podania informuje predseda Etickej komisie písomne predkladateľa a rektora.

Článok 6
Prerokovávanie podnetov

(1) Podnety doručené podľa čl. 5 posudzuje Etická komisia spravidla na svojom najbližšom zasadnutí za dôsledného uplatňovania princípu rešpektovania a ochrany integrity, dôvernosti, dôstojnosti a práv osôb, priebehu preverenia v adekvátnom časovom intervale, princípu spravodlivosti, nestrannosťou, nespôsobenia ujmy i proporcionality.

(2) Pravidlá na preverovanie porušenia rešpektujú spoločný záujem zúčastnených strán spočívajúci v ochrane svojej dobrej povesti, avšak pri zachovaní princípu transparentnosti.

(3) Procedúra preskúmania porušenia sa delí do dvoch základných fáz: predbežné zisťovanie a hlavné konanie.

(4) Predbežné zisťovanie (prvá fáza):
a) Úlohou predbežného zisťovania je zistenie skutkovej podstaty a posúdenie, či je podnet dostatočne podložený pri zachovaní rovnováhy medzi právom dotknutej osoby a toho, kto podnet vzniesol, s prihliadnutím na dôvernosť, ako aj na potrebu zaujať jasné stanovisko k faktom v rozumne krátkom čase.
b) Proces predbežného zisťovania riadi a koordinuje predseda Etickej komisie.
c) Predbežné zisťovanie sa končí rozhodnutím o tom, či je podnet oprávnený a vyžaduje ďalšie preskúmanie alebo či je nepodložený.

(5) Úlohou hlavného konania (druhá fáza) je zistenie ďalších skutočností potrebných na konečné vyhlásenie o preverovanom porušení, najmä vypočutie svedkov, získanie a skúmanie dôkazov. Hlavné konanie sa uskutočňuje na zasadnutí Etickej komisie, spravidla vo forme ústneho rokovania.

(6) Etická komisia si môže vyžiadať v prípade potreby písomné podklady, resp. odborné a iné vyjadrenia k prerokúvanej veci. Etická komisia môže za účelom prerokovania podnetu pozvať na rokovanie Etickej komisie ktoréhokoľvek zamestnanca alebo študenta TnUAD.

(7) Ak Etická komisia prerokováva podnet týkajúci sa fyzickej osoby s možným zásahom do jej práv a povinností, je povinná umožniť dotknutej osobe k podaniu sa vyjadriť.

(8) Etická komisia zaujíma k vecne prerokovávaným podnetom stanoviská. Stanoviská prijíma na základe hlasovania.

(9) Stanoviská obsahujú najmä konštatovanie, či došlo k porušeniu Etického kódexu, vrátane konštatovania závažnosti neetického konania. Súčasťou stanoviska sú spravidla aj odporúčania Etickej komisie.

(10) Písomné stanovisko sa zasiela rektorovi, predkladateľovi a dotknutým osobám.

(11) Rektor, ak sa jedná o zamestnanca alebo študenta fakulty/CUP, zašle stanovisko Etickej komisie dekanovi/vedúcemu CUP, ktorí ďalej konajú v zmysle platných vnútorných predpisov TnUAD.

Článok 7
Pôsobnosť Etickej komisie v oblasti výskumu

(1) Etická komisia posudzuje aj etickú prípustnosť vedeckých projektov biomedicínskeho, spoločensko-vedného, behaviorálneho výskumu a pod. realizovaných na TnUAD alebo v spolupráci s TnUAD.

(2) Etická komisia uskutočňuje svoju činnosť v oblasti výskumu len na žiadosť členov akademickej obce a zamestnancov TnUAD.

(3) Neexistuje žiadna záväzná požiadavka pre členov akademickej obce a zamestnancov TnUAD 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).

(4) Hlavným poslaním Etickej komisie je posúdenie etickej prijateľnosti projektu výskumu. Pri posudzovaní aplikuje Etická 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. Jedná sa najmä o:
   a) Dodržanie práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu, obzvlášť v prípade osôb nespôsobilých dať informovaný súhlas.
   b) Vylúčenie možnosti neprimeraného ovplyvňovania alebo vyvíjania nátlaku na osobu v záujme jej účasti na výskume.

(5) Činnosť Etickej komisie môže byť v oblasti výskumu aj:
   a) Konzultačná - v prípade akejkoľvek spornej záležitosti týkajúcej sa dodržiavania etických princípov vo výskume.
   b) Preverovacia - v prípade podozrenia na porušenie etických princípov alebo obvinenia z porušenia etických princípov pri realizácii výskumu.
   c) Odporúčacia - v prípade vydávania stanoviska zameraného na dodržiavanie etických princípov vo výskume.

(6) Stanoviská komisie v rozsahu tohto štatútu nevylučujú zodpovednosť riešiteľa projektu výskumu za porušenie príslušných právnych predpisov v oblasti vykonávaného výskumu, ako aj iných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky a Európskej únie.

Článok 8
Postup pri podávaní a prerokovávaní žiadostí výskumu

(1) Žiadosť o vydanie stanoviska Etickej komisie k výskumu zaoberajúceho sa účasťou ľudských subjektov, spracovaním a analýzou materiálu odobratého od ľudských subjektov alebo spracovávaním údajov získaných od ľudských subjektov (formou rozhovoru, dotazníka, ankety a iné) sa podáva buď v slovenskom alebo anglickom jazyku, a to písomne prostredníctvom podateľne TnUAD na adresu predsedu Etickej komisie.

(2) Žiadosť o vydanie stanoviska k posúdeniu prípustnosti výskumu musí obsahovať:
   a) meno zodpovedného riešiteľa,
   b) meno osoby zodpovednej za korešpondenciu s Etickou komisiou, 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 účastí ľudských subjektov (účastníkov výskumu) vo výskumnom projekte,
   g) inklúzne/exklúzne kritériá pre účastníkov výskumu,
   h) postupy 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 (ak je to relevantné).

(3) Predseda Etickej komisie 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. Ak 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 Etická komisia hodnotiaci proces s lehotou 30 pracovných dní.

(4) Po písomnom oboznámení žiadateľa o začatí hodnotiaceho procesu, poverí predseda Etickej komisie minimálne dvoch členov Etickej komisie preštudovaním predloženej dokumentácie k posudzovanej žiadosti, ktorí sú v termíne do 14 pracovných dní povinní vypracovať návrh stanoviska. Zároveň sa určí termín ďalšieho zasadnutia Etickej komisie, kde sa uskutoční diskusia a hlasovanie, a sformuluje sa stanovisko Etickej komisie k posudzovanej žiadosti výskumu.

(5) V prípade nejasností počas hodnotenia žiadosti výskumu je Etická komisia oprávnená vyžiadať si aj ďalšie informácie na posúdenie. Až po doplnení požadovaných informácií začne Etická komisia hodnotiaci proces s lehotou 30 pracovných dní.

(6) Etická 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.

(7) Etická 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.

(8) Etická komisia vydáva k posudzovanej žiadosti výskumu stanovisko. Na hlasovaní sa zúčastňujú výlučne členovia Etickej komisie s hlasovacím právom, ktorí nedeklarovali konflikt záujmov v súvislosti s posudzovanou žiadosťou výskumu.

(9) V prípade nesúladu žiadosti s etickými princípmi deklarovanými vo vyššie uvedených relevantných dokumentoch, odporučí Etická komisia predkladateľovi upraviť časť výskumu, v ktorej bol nesúlad zistený.

(10) Písomné stanovisko sa zasiela rektorovi a žiadateľovi o posúdenie etickej prípustnosti výskumu.

(11) Zodpovedný riešiteľ výskumu je následne povinný bezodkladne ohlásiť Etickej komisii všetky nové závažné skutočnosti, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť účastníkov výskumu alebo zvyšujú riziko pre účastníkov výskumu. Po prijatí takejto informácie je Etická komisia povinná bezodkladne prehodnotiť svoje stanovisko o schválení výskumu.

Článok 9
Spoločné a záverečné ustanovenie

(1) Tento štatút nadobúda platnosť dňom schválenia Akademickým senátom TnUAD dňa 17.09.2025 a účinnosť dňom 18.09.2025.

(2) Dňom účinnosti tohto štatútu sa ruší doteraz platný Štatút Etickej komisie s účinnosťou od 15.09.2023.

doc. Ing. Jozef Habánik, PhD.,v.r.
rektor TnUAD

RNDr. Vladimír Meluš, PhD., MPH, v.r.
predseda AS TnUAD

Záznam o oboznámení

Organizačný útvar :

Prehlasujem, že som Organizačnú normu s názvom :
preštudoval(a), pochopil(a) a pri svojej práci sa ňou budem riadiť :

P.č.	Meno a priezvisko	Funkcia	Dátum	Podpis