

# **Výročná správa**

## **z činnosti Etickej komisie Košického samosprávneho kraja za rok 2012**

---

Etická komisia zriadená KSK má špecifické postavenie, nie je poradným orgánom predsedu KSK, ale je to nezávislá, odborná komisia s rozhodovacou právomocou. Je zriadená na základe zákona a plní vysoko odborné, vedecké a etické úlohy.

### **Legislatíva:**

Povinnosť zriadiť etickú komisiu vyplýva pre samosprávny kraj z ustanovenia § 5 ods. 2 písm. c) a ust. § 46 ods. 1 zák. č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zák. č. 576/2004 Z.z.).

Samosprávny kraj zriaďuje etickú komisiu na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu v zdravotníckych zariadeniach ambulantnej starostlivosti a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti (§ 5 ods. 2 písm. b/ zák. 576/2004 Z.z.). V Košickom samosprávnom kraji v drvivej väčšine prípadov etická komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu, ich zmien, doplnení a nežiaducich účinkov liečiv používaných v rámci štúdií.

Podľa § 5 ods. 3 zák. 576/2004 Z.z. má etická komisia najmenej 5 a najviac 15 členov, skladá sa zo zdravotníckych pracovníkov, z pracovníkov iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť etickej komisie a z osôb bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu. Členom každej etickej komisie je aj zástupca menovaný stavovskými organizáciami v zdravotníctve. Počet členov etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie. Zákon neupravuje spôsob kreovania etickej komisie.

V zmysle § 5 ods. 2 písm. c) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení, bola predsedom KSK dňa 22.04.2005 zriadená etická komisia KSK pre posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu realizovaných v KSK a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti v KSK.

Komisia vykonáva svoju činnosť v zmysle platnej legislatívy vzťahujúcej sa na činnosť etických komisií a posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a v zmysle Štatútu etickej komisie KSK, ktorý bol novelizovaný 1.5.2011.

### **Členovia komisie:**

Etická komisia KSK pôsobila počas celého roka 2012 ako deväťčlenná. Členov komisie do funkcie vymenoval predseda KSK. Predsedníčkou Etickej komisie je MUDr. Mária Grüllingová (internista, hematológ), podpredsedom MUDr. Štefan Lipčák (lekár samosprávneho kraja; internista, všeobecný lekár) a členmi sú: JUDr. Gabriela Ballaschová (právnik so špecializáciou zdravotnícke právo), MUDr. Martina Kudláčová (neuroológ), PharmDr. Marek Šarišský, PhD. (farmakológ), MUDr. Viera Karasová (všeobecný lekár), MUDr. Peter Fedorčuk (psychiater), MUDr. Nataša Regendová (internista, klinický farmakológ), MUDr. Róbert Tóth, PhD. (onkogynekológ). Tajomníkom komisie je PhDr. Peter Dringuš.

**Zasadnutia:**

V roku 2012 sa konalo 12 zasadnutí Etickej komisie Košického samosprávneho kraja a to v dňoch:

1. 25. januára 2012
2. 21. februára 2012
3. 20. marca 2012
4. 17. apríla 2012
5. 22. mája 2012
6. 26. júna 2012
7. 17. júla 2012
8. 21. augusta 2012
9. 18. septembra 2012
10. 23. októbra 2012
11. 20. novembra 2012
12. 18. decembra 2012

**Prerokovaná dokumentácia:**

1. Nové klinické štúdie	<b>34</b>
- z toho v pozícii lokálnej EK	<b>20</b>
- z toho v pozícii centrálnej EK	<b>14</b>
2. Nové neklinické (observačné) štúdie	<b>6</b>
3. Dodatky k už schváleným, prebiehajúcim štúdiám	<b>135</b>
4. Urgentné posúdenie žiadostí na mimoriadnej komisii	<b>0</b>
5. Individuálne povolenia neregistrovaných liekov	<b>5</b>
6. Skupinové povolenie neregistrovaných liekov	<b>4</b>
7. Súhrny hlásení o nežiaducich účinkoch liečiv v klinických skúšaniach SUSAR – priebežné, štvrtročné, polročné, ročné	<b>806</b>
8. Počet vystavených faktúr	<b>169</b>
9. Oznámenia	<b>279</b>
(zmeny v investigátorských brožúrach, zmeny v skúšajúcich centrách, zmeny v adresách obchodných spoločností, informácie o dodatkoch, informácie o dočasnom zastavení klinického skúšania, oznámenia o predčasnom uzatvorení pracoviska klinického skúšania, informácie o ukončení klinického skúšania, informácie o ukončení nábora pacientov, informácie o priebehu klinického skúšania, informácie o priebehu neintervenčného klinického skúšania, informácie o doplnení skúšajúcich, informácie o zaradení subjektov do klinických skúšaní, informácie o zrušení centier klinických skúšaní, informácie o začatí klinického skúšania, informácie o nových príručkách pre skúšajúcich, informácie o nových informovaných súhlasoch, informácie o technických zmenách, informácie o nových verziách denníka pre pacientov, informácie o prerušení klinického skúšania, informácia o kompenzácii pre účastníkov klinických skúšaní a pod.)	
10. Riešenie sťažností v súvislosti s etikou	<b>1</b>

**Cenník:**

	<b>2012</b>
Posúdenie žiadosti o biomedicínsky výskum (lokálna EK)	1000,- €
Posúdenie žiadosti o biomedicínsky výskum (centrálna EK)	1300,- €
Posúdenie žiadosti o neintervenčné klinické skúšanie	200,- €
Posúdenie žiadosti o schválenie dodatku k štúdiu	200,- €
Urgentné posúdenie žiadosti na mimoriadnom zasadnutí EK	200,- €

**Záver:**

Zo všetkých zasadnutí Etickej komisie KSK je vyhotovená pozvánka, zápisnica a prezenčná listina. Komplexná dokumentácia je vedená na odbore sociálnych vecí a zdravotníctva KSK a jednotlivé spisy (klinické a neintervenčné štúdie) sú uložené v zabezpečených priestoroch. Všetkých zasadnutí sa zúčastnila 2/3-nová väčšina členov komisie a komisia bola na každom zasadnutí uznášaniaschopná. Členovia komisie aktívne pristupovali k prerokúvaniu jednotlivých bodov v programoch rokovaní komisie.

V Košiciach dňa 18.1.2013

Spracoval: PhDr. Peter Dringuš

Schválil: Ing. Zuzana Jusková