

Výročná správa

z činnosti Etickej komisie Košického samosprávneho kraja za rok 2015

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 vo 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 2015 ako deväťčlenná. Členov komisie do funkcie vymenoval predseda KSK. Predsedníčkou Etickej komisie je (od 21.1.2015) MUDr. Martina Kudláčová (neuroológ), podpredsedníčkou JUDr. Gabriela Ballaschová (právnik) a členmi sú: MUDr. Štefan Lipčák (lekár samosprávneho kraja; internista, všeobecný lekár), MUDr. Mária Grüllingová (internista, hematológ), PharmDr. Marek Šarišský, PhD. (farmakológ), MUDr. Viera Karasová (všeobecný lekár), MUDr. Peter Fedorčuk (psychiater), MUDr. Nataša Regendová (internista, všeobecný lekár), MUDr. Róbert Tóth, PhD. (onkogynekológ). Tajomníkom komisie je PhDr. Peter Dringuš.

Zasadnutia:

V roku 2015 sa konalo 17 zasadnutí Etickej komisie Košického samosprávneho kraja (12 riadnych a 5 mimoriadnych zasadnutí) a to v dňoch:

1. 20. januára 2015
2. 17. februára 2015
3. 24. marca 2015
4. 02. apríla 2015 – mimoriadne zasadnutie
5. 21. apríla 2015
6. 19. mája 2015
7. 16. júna 2015
8. 02. júla 2015 – mimoriadne zasadnutie
9. 14. júla 2015
10. 25. augusta 2015
11. 22. septembra 2015
12. 25. septembra 2015 – mimoriadne zasadnutie
13. 13. októbra 2015 – mimoriadne zasadnutie
14. 20. októbra 2015
15. 10. novembra 2015 – mimoriadne zasadnutie
16. 24. novembra 2015
17. 16. decembra 2015

Prerokovaná dokumentácia:

1.	Nové klinické štúdie	43
	- z toho v pozícii lokálnej EK	20
	- z toho v pozícii centrálnej EK	23
2.	Nové neklinické (observačné) štúdie	5
3.	Dodatky k už schváleným, prebiehajúcim štúdiám	136
4.	Urgentné posúdenie žiadostí na mimoriadnej komisii	5
5.	Individuálne povolenia neregistrovaných liekov	3
6.	Skupinové povolenie neregistrovaných liekov	2
7.	Súhrny hlásení o nežiaducich účinkoch liečiv v klinických skúšaníach SUSAR – priebežné, štvrťročné, polročné, ročné	294
8.	Počet vystavených faktúr	189
9.	Oznámenia	362

(najmä 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 náboru 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 | 0 |
| 11. Iné | 2 |

Cenník:	2015
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 01.02.2016

Spracoval: PhDr. Peter Dringuš

Schválil: Ing. Zuzana Jusková