

Výročná správa

z činnosti Etickej komisie Košického samosprávneho kraja za rok 2019

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 roka 2019, ako osemčlenná. Členov komisie do funkcie vymenoval predseda KSK. Predsedníčkou Etickej komisie je (od 21.1.2015 do 1.9.2019) MUDr. Martina Kudláčová (neuroológ), podpredsedníčkou JUDr. Gabriela Ballaschová (právnik) a členmi sú: 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.

Od 1.9.2019 je predsedom Etickej komisie MUDr. Mgr. René Hako, PhD., MHA, MPH, MBA (lekár samosprávneho kraja, rádiológ), podpredsedníčkou Ing. Daniela Fürstenzellerová, MBA (vedúca oddelenia zdravotníctva) a členmi sú: JUDr. Boris Bilčák (právník), MUDr. Jaroslava Feketeová (pediater), doc. MUDr. Radoslav Morochovič, PhD., (chirurg, traumatológ), MUDr. Tibor Packaň, PhD. (onkogynekológ), prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc. (infektológ), Mgr. Nad'a Spurná (farmaceut). Tajomníkom komisie je Bc. Ivana Bohušová.

Zasadnutia:

V roku 2019 sa konalo 11 zasadnutí Etickej komisie Košického samosprávneho kraja (12 riadnych a 2 mimoriadne zasadnutia) a to v dňoch:

1. 14. januára 2019 - mimoriadne zasadnutie
2. 29. januára 2019
3. 26. februára 2019
4. 19. marca 2019
5. 16. apríla 2019
6. 21. mája 2019
7. 18. júna 2019
8. 24. Septembra 2019
9. 22. októbra 2019
10. 19. novembra 2019
11. 17. decembra 2019

Prerokovaná dokumentácia:

1.	Nové klinické štúdie	24
	- z toho v pozícii lokálnej EK	10
	- z toho v pozícii centrálnej EK	14
2.	Nové neklinické (observačné) štúdie	3
3.	Biomedicínsky výskum	2
4.	Dodatky k už schváleným, prebiehajúcim štúdiám	107
5.	Urgentné posúdenie žiadostí na mimoriadnej komisii	1
6.	Individuálne povolenia neregistrovaných liekov	3
7.	Skupinové povolenie neregistrovaných liekov	0
8.	Súhrny hlásení o nežiaducich účinkoch liečiv v klinických skúšaniach SUSAR	
	-	
	priebežné, štvrt'ročné, polročné, ročné	85
9.	Počet vystavených faktúr	138
10.	Oznámenia	320
	(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	

uzatvoreni pracoviska klinického skusania, informacie o ukonceni klinického skusania, informacie o ukonceni naboru pacientov, informacie o priebehu klinického skusania, informacie o priebehu neintervenčného klinického skusania, informacie o doplneni skusajucich, informacie o zaradeni subjektov do klinických skusani, informacie o zrušení centier klinických skusani, informacie o začatí klinického skusania, informacie o nových príručkách pre skusajucich, informacie o nových informovaných súhlasoch, informacie o technických zmenách, informacie o nových verziách denníka pre pacientov, informacie o prerušení klinického skusania, informacia o kompenzácii pre účastníkov klinických skusani a pod.)

- | | |
|--|---|
| 11. Riešenie sťažností v súvislosti s etikou | 0 |
| 12. Iné | 0 |

Cenník:

2019

Posúdenie žiadosti klinického skúšania (lokálna EK)	1345,- €
Posúdenie žiadosti klinického skúšania (centrálna EK)	1500,- €
Posúdenie žiadosti o biomedicínsky výskum (lokálna EK)	390,- €
Posúdenie žiadosti o biomedicínsky výskum (centrálna EK)	390,- €
Posúdenie žiadosti o neintervenčné klinické skúšanie	390,- €
Posúdenie žiadosti o schválenie dodatku k štúdiu	500,- €
Urgentné posúdenie žiadosti na mimoriadnom zasadnutí EK	650,- €

Záver:

Zo všetkých zasadnutí Etickej komisie KSK je vyhotovená pozvánka, zápisnica a prezenčná listina. Komplexná dokumentácia je vedená na oddelení 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 prerokovaniu jednotlivých bodov v programoch rokovaní komisie.

V Košiciach dňa 22.01.2020

Spracoval a schválil: Bc. Ivana Bohušová