

Výročná správa

z činnosti Etickej komisie Košického samosprávneho kraja za rok 2021

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 2021, ako osemčlenná. Členov komisie do funkcie vymenoval predseda KSK. Predsedom Etickej komisie je MUDr. Mgr. René Hako, PhD., MHA, MPH, MBA (lekár samosprávneho kraja, rádiológ), podpredsedníčkou Ing. Daniela Fürstenzellerová, MBA (vedúca oddelenia zdravotníctva) v januári 2021, od februára 2021 – september 2021 je podpredsedom Ing. Róbert Gima (poverený riadením oddelenia zdravotníctva) od novembra 2021 – decembra 2021 je podpredsedom Ing. Michal Weinciller (vedúci oddelenia zdravotníctva) a členmi sú: JUDr. Boris Bilčák (právník), JUDr. Jarmila Zvarová (právník) , doc. MUDr. Radoslav

Morochovič, PhD., (chirurg, traumatológ), MUDr. Tibor Packaň, PhD. (onkogynekológ), prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc. (infektológ), MUDr. Marek Varga, PhD. (lekár pracovného lekárstva). Tajomníkom komisie je Mgr. Ivana Bohušová.

Zasadnutia:

V roku 2021 sa konalo 9 zasadnutí Etickej komisie Košického samosprávneho kraja a to v dňoch:

1. 23. februára 2021
2. 25. marca 2021
3. 22. apríla 2021
4. 20. mája 2021
5. 25. júna 2021
6. 26. augusta 2021
7. 23. septembra 2021
8. 21. októbra 2021
9. 16. decembra 2021

Prerokovaná dokumentácia:

1.	Nové klinické štúdie	36
	- z toho v pozícii lokálnej EK	14
	- z toho v pozícii centrálnej EK	21
2.	Nové neklinické (observačné) štúdie	2
3.	Biomedicínsky výskum	9
4.	Dodatky k už schváleným, prebiehajúcim štúdiám	94
5.	Urgentné posúdenie žiadostí na mimoriadnej komisii	0
6.	Individuálne povolenia neregistrovaných liekov	4
7.	Skupinové povolenie neregistrovaných liekov	0
8.	Súhrny hlásení o nežiaducich účinkoch liečiv v klinických skúšaníach SUSAR	
	-	
	priebežné, štvrt'ročné, polročné, ročné	60
9.	Počet vystavených faktúr	140
10.	Oznámenia	243
	(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 nábore 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 kompenzácií pre účastníkov klinických skúšaní a pod.)

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

Cenník:

	2021
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 31.3.2022

Spracoval a schválil: Mgr. Ivana Bohušová