

# **Výročná správa**

## **z činnosti Etickej komisie Košického samosprávneho kraja za rok 2018**

---

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 2018 ako osemčlenná. 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. 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 2018 sa konalo 14 zasadnutí Etickej komisie Košického samosprávneho kraja (12 riadnych a 2 mimoriadne zasadnutia) a to v dňoch:

1. 23. januára 2018
2. 07. februára 2018 – mimoriadne zasadnutie
3. 27. februára 2018
4. 20. marca 2018
5. 24. apríla 2018
6. 22. mája 2018
7. 30. mája 2018 – mimoriadne zasadnutie
8. 19. júna 2018
9. 24. júla 2018
10. 21. augusta 2018
11. 18. septembra 2018
12. 23. októbra 2018
13. 20. novembra 2018
14. 11. decembra 2018

## Prerokovaná dokumentácia:

1.	Nové klinické štúdie	<b>19</b>
	- z toho v pozícii lokálnej EK	<b>9</b>
	- z toho v pozícii centrálnej EK	<b>13</b>
2.	Nové neklinické (observačné) štúdie	<b>4</b>
3.	Biomedicínsky výskum	<b>0</b>
4.	Dodatky k už schváleným, prebiehajúcim štúdiám	<b>138</b>
5.	Urgentné posúdenie žiadostí na mimoriadnej komisii	<b>2</b>
6.	Individuálne povolenia neregistrovaných liekov	<b>4</b>
7.	Skupinové povolenie neregistrovaných liekov	<b>0</b>
8.	Súhrny hlásení o nežiaducich účinkoch liečiv v klinických skúšaniach SUSAR – priebežné, štvrt'ročné, polročné, ročné	<b>126</b>
9.	Počet vystavených faktúr	<b>163</b>
10.	Oznámenia	<b>350</b>

(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 neintervencného 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:**

	<b>2018</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 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 14.02.2019

Spracoval a schválil: PhDr. Peter Dringuš