

SÚHRNNÁ SPRÁVA ETICKEJ KOMISIE Bratislavského samosprávneho kraja za rok 2018

Etickú komisiu (ďalej len komisia) ako svoj odborný a poradný orgán zriaďuje Bratislavský samosprávny kraj, (ďalej len BSK) podľa § 5 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti a etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Komisia sa pri svojej činnosti riadi platnými právnymi predpismi, štatútom komisie a rokovacím poriadkom komisie vydaným BSK.

V komisii sú zastúpení lekári v základných medicínskych odboroch, zdravotnícki pracovníci v odboroch lekárenstvo a klinická farmakológia, iní členovia komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo výskumu, člen komisie s právnickým vzdelaním, zástupcovia menovaní stavovskou organizáciou.

EK BSK je nezávislou komisiou BSK s právomocou pre komisionálne posudzovanie:

- a) etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu,
- b) etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti v Bratislavskom samosprávnom kraji.

V roku 2018 mala EK BSK 13 členov.

Na základe štatútu EK BSK je funkčné obdobie členov EK stanovené po dobu štyroch rokov. Funkčné obdobie terajšej komisie bolo platné do konca roka 2018.

S členmi komisie, ktorí nie sú zamestnancami Úradu BSK je uzatvorená dohoda o pracovnej činnosti. Výdavky BSK na odmeny externým členom EK na základe dohody o pracovnej činnosti za rok 2018 boli spolu vo výške : **4 800,-€**

Zastupiteľstvo Bratislavského samosprávneho kraja na svojom rokovaní dňa 14.12. 2018 schválilo personálne obsadenie Etickej komisie Bratislavského samosprávneho kraja s funkčným obdobím členov na roky 2019 – 2022.

Rokovania etickej komisie BSK v roku 2018		16.01.	15.02.	13.03.	30.04.	11.06.	18.07.	04.09.	23.10.	27.11.
Posúdenie etickej prijateľnosti novej klinickej štúdie	MEK: 10 LEK: 26 36	MEK: 1 LEK: 2	MEK: 0 LEK: 0	MEK: 0 LEK: 4	MEK: 1 LEK: 4	MEK: 4 LEK: 0	MEK: 0 LEK: 0	MEK: 0 LEK: 12	MEK: 1 LEK: 3	MEK: 3 LEK: 1
Posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskych výskumov	MEK: 7 LEK: 3 10	MEK: 2 LEK: 0	MEK: 0 LEK: 0	MEK: 0 LEK: 1	MEK: 1 LEK: 0	MEK: 2 LEK: 0	MEK: 0 LEK: 0	MEK: 0 LEK: 0	MEK: 0 LEK: 0	MEK: 2 LEK: 2
Posúdenie etickej prijateľnosti dodatkov ku klinickému skúšaniu	119	9	3	17	18	20	15	15	16	6
Vydaných stanovísk spolu	165	14	3	22	24	26	15	27	20	14

Podania EK BSK ako notifikácia, pre informáciu k zaevidovaniu

Oznámenia - najčastejšie zmeny týkajúce sa skúšajúcich centier, zmeny v príručkách pre skúšajúcich, informácie o dodatkoch, informácie pre pacienta a formulároch informovaných súhlasov, informácie o technických zmenách, o nových verziách denníka pre pacientov, oznámenia o predčasnom uzatvorení pracoviska klinického skúšania, o ukončení náboru pacientov, o priebehu klinického skúšania, informácie o zrušení centier klinických skúšaní, o začatí, pozastavení a ukončení klinického skúšania, o kompenzácii pre účastníkov klinických skúšaní, informácie o priebehu neintervenčného klinického skúšania a pod. Správy o bezpečnosti, súhrny hlásení o nežiaducich účinkoch liečiv v klinických skúšaníach.

Počet podaní spolu: 539

EK BSK sa v roku 2018 vyjadriala k žiadostiam o individuálne a skupinové povolenie neregistrovaného lieku na základe Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia:

Žiadosti o individuálne povolenie neregistrovaného lieku

Počet žiadostí : 41

Počet schválených žiadostí : **41**

Žiadosti o skupinové povolenie neregistrovaného lieku

Počet žiadostí: 20

Počet schválených žiadostí :**20**

V súlade s platnou Smernicou č. 54/2010 Bratislavského samosprávneho kraja o úhrade nákladov na vydanie stanoviska Etickej komisie Bratislavského samosprávneho kraja o etickej prijateľnosti projektov klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu, bolo za výkony súvisiace s posúdením, pripomienkovaním a vydaním odborného stanoviska Etickej komisie BSK fakturovaná a žiadateľmi uhradená suma:

Počet vystavených faktúr v roku 2018

165

Príjem EK BSK z uhradených faktúr od 1.1.2018 do 31.12.2018

67 600,00€

V Bratislave, Dňa: 07.02. 2019

Spracovala: Mgr. Ivana Vanacká, tajomník EK BSK

Schválil: MUDr. Juraj Štekláč, PhD., MPH, predseda EK BSK

Vysvetlivky:

MEK - Multicentrická etická komisia

LEK - Lokálna etická komisia