

## **Správa o činnosti Etickej komisie Prešovského samosprávneho kraja za obdobie od 1.1.2015 do 31.12.2015**

---

### **Poslanie a náplň činnosti Etickej komisie PSK:**

Prešovský samosprávny kraj na základe §§46 a 5 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov zriadil Nezávislú etickú komisiu (ďalej len komisia) na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti.

Komisia dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady Listiny ľudských práv a slobôd a medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu a etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ambulantnej praxe. Pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje nezávisle. Komisia plní predovšetkým tieto úlohy:

- prijíma a vypracováva písomné stanoviská k predloženým materiálom a vyjadrenia k etickej stránke biomedicínskeho a ošetrovateľského výskumu,
- pripravuje návrhy na schválenie biomedicínskeho výskumu,

Komisia vedie záznamy o činnosti, zápisnice o rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania. Zriaďovateľ komisie je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20-tich rokov. Svoje stanoviská vydáva v písomnej forme. Na prijatie stanoviska je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov.

Komisia je kolektívny orgán, zložený z 8 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení zdravotníci pracovníci (6 členov) ako aj osoby bez medicínskej, biomedicínskej, alebo zdravotníckej praxe (2 členovia).

### **Príprava rokovania komisie:**

- prípravu rokovania komisie organizuje predseda komisie v súčinnosti s tajomníkom,
- materiály na rokovanie komisie musia byť spracované úplne, terminologicky presne a zreteľne,
- materiály na rokovanie komisie pripravuje tajomník komisie, chronologicky podľa dátumu doručenia.

### **Rokovanie komisie:**

Zasadnutie komisie je neverejné rokovanie: zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou zasadnutia komisie sú **dôverné**. Na návrh predsedu komisie môže komisia rozhodnúť o povolení účasti ďalším osobám, pozvaným expertom a hosťom.

## Činnosť EK PSK v roku 2015:

V čase od 1.1.2015 do 31.12.2015 Etická komisia Prešovského samosprávneho kraja zasadala **dvanásť krát**. Na zasadnutí EK PSK posúdila a vydala stanovisko k etike klinického skúšania pre **136 klinických štúdií** vrátane dodatkov ku klinickým štúdiám.

Pri posudzovaní žiadosti nových klinických štúdií EK PSK prihliadala najmä na opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie, spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík, odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov, materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia, zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi a investigátorské brožúry pre pacientov.

Ďalej EK PSK na svojom zasadnutí posúdila žiadosti o individuálne povolenie neregistrovaných liekov.

Žiadosti o schválenie Dodatkov už prebiehajúcich klinických štúdií sa viacmenej týkali zmien v investigátorských brožúrach a informácií pre pacienta, ako aj zmien centier investigátorov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní v kraji.

Klinické skúšania prebiehajú najmä v špecializačných odboroch: klinická onkológia, gastroenterológia, urológia, kardiológia, imunoalergológia, reumatológia, dermatovenerológia, pneumológia a ftizeológia, diabetológia a psychiatria.

Členstvo v EK PSK sa v roku 2015 oproti roku 2014 nezmenilo. Účasť na zasadnutiach bola cca 70 %.

Na adekvátne zabezpečenie chodu a úradnej agendy EK PSK boli v zmysle VZN č. 14/2008 zavedené úhrady za vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu. V tabuľke prinášame stručný prehľad o príjmoch a výdavkoch za rok 2015.

<b>bo d</b>	<b>Etická komisia PSK</b>	<b>Počet zasadnutí</b>	<b>v EUR</b>
<b>1.</b>	Počet zasadnutí v roku 2012 (do 15.12.2015)	12	
<b>2.</b>	príjmy za rok 2015	(136 stanovísk)	+26600
<b>3.</b>	Náklady – DoVP za rok 2015		-5450
<b>4.</b>	<b>Čistý príjem do 15.12.2015</b>		<b>+21150</b>

Tabuľka č. 1

### **Komentár k jednotlivým bodom:**

- 2) vyúčtované poplatky za konkrétny rok** na základe výzvy na zaplatenie úhrady v zmysle VZN č. 14/2008,
- 3) náklady – dohody o vykonaní práce za konkrétny rok pre všetkých členov spolu,**
- 4) čistý príjem za konkrétny rok** (ktorý sa odvíja od podaných žiadosti o schválenie protokolov a dodatkov k protokolom).