

Rokovací poriadok

Etickej komisie Bratislavského samosprávneho kraja

1. Etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja sa riadi Štatútom komisie a týmto rokovacím poriadkom.
2. Etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja prerokováva a vyjadruje sa k žiadostiam zadávateľov o posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a k žiadostiam o schválenie biomedicínskeho výskumu v zdravotníckych zariadeniach ambulantnej starostlivosti.
3. Kladné posúdenie žiadosti etickou komisiou je podmienkou pre schválenie biomedicínskeho výskumu v zdravotníckych zariadeniach ambulantnej starostlivosti, ktoré sa nachádzajú v územnej pôsobnosti samosprávneho kraja. Pri svojich vyjadreniach sa opiera o zákony platné na území Slovenskej republiky a medzinárodné dokumenty týkajúce sa ľudských práv a bioetiky.
4. Etická komisia si na svoje zasadnutie môže prizývať odborníkov ako expertov alebo mimoriadnych členov komisie s hlasom poradným.
5. Termíny zasadnutia etickej komisie sa stanovujú na prvom zasadnutí komisie v danom roku. V prípade potreby môže byť zvolané mimoriadne zasadanie komisie. Členovia komisie musia byť o termíne mimoriadneho zasadnutia informovaní písomnou formou v potrebnom časovom predstihu.
6. Etická komisia archivuje dokumentáciu o svojej činnosti po dobu 20 rokov.
7. Etická komisia posudzuje:
 - a) projekty biomedicínskeho výskumu v ambulantnej starostlivosti
 - b) klinické skúšanie vykonávané v ambulantnej starostlivosti
 - c) neintervenčné klinické štúdie (postmarketingové – PMS štúdie) - sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti
 - d) klinické skúšanie organizované nekomerčnými organizáciami
8. Etická komisia sa vyjadruje iba k žiadostiam predloženým v písomnej forme, ktoré musia obsahovať nasledujúce údaje:
 - a) Meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia, ak je zadávateľom fyzická osoba a obchodné meno, sídlo, právnu formu, meno a priezvisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym zástupcom ak je zadávateľom právnická osoba.
 - b) Názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, liekovú formu, kvalitatívne a kvantitatívne zloženie skúšaného produktu, cieľ, prípadne fázu skúšania.
 - c) Meno, priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo lieku fyzická osoba a obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo lieku právnická osoba.
 - d) Názov a sídlo zariadenia, v ktorom je zriadené pracovisko, na ktorom sa má biomedicínsky výskum alebo klinická štúdia vykonať.

- e) Meno a priezvisko fyzickej osoby alebo meno a priezvisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi zariadenia, v ktorom sa má klinická štúdia alebo biomedicínsky výskum vykonať.
- f) Meno a priezvisko a tituly odborného zástupcu zariadenia, meno a priezvisko a tituly skúšajúceho a meno a priezvisko a tituly spolupracovníkov, ktorí sa budú zúčastňovať na klinickej štúdii alebo biomedicínskom výskume.
- g) Protokol klinickej štúdie alebo výskumu a dodatok akejkol'vek schválenej zmeny v protokole klinickej štúdie alebo výskumu.
- h) Postupy náboru subjektov skúšania.
- i) Brožúru pre skúšajúceho obsahujúcu:
 - ia) správu o výsledkoch toxikologicko-farmakologického skúšania
 - ib) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe povolenia v inom štáte.
- j) Text informovaného súhlasu a informácie pre účastníka, ktorá musí obsahovať:
 - ja) informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch
 - jb) možný prínos klinického skúšania pre účastníka
 - jc) možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka
 - jd) poučenie o iných možnostiach liečby
 - je) zabezpečenie dôvernosti osobných údajov
 - jf) informáciu o právach účastníka
 - jg) informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia. Informácia okrem toho musí obsahovať údaje o konzultačnom mieste, ktoré bolo zriadené zdravotníckym zariadením.
- k) V prípade, že klinické skúšanie sa vykonáva na nepľnoletých osobách alebo sa predpokladá účasť účastníkov nespôsobilých na právne úkony, text informovaného súhlasu musí mať prehlásenie, že si skúšajúci overil, že účastník:
 - vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní
 - je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie
 - vie o svojom práve odmietnuť účasť alebo kedykoľvek odstúpiť od účasti na klinickom skúšaní bez postihov a následkov na klinickom skúšaní.
- l) Dostupné údaje o bezpečnosti.
- m) Informácie o poistení a odmenách pre subjekty skúšania ako aj ich odškodnení.
- n) Aktuálny životopis skúšajúceho alebo iné doklady, ktoré preukazujú jeho kvalifikáciu.
- o) Doklad o materiálnom, priestorovom a personálnom zabezpečení zdravotníckeho zariadenia (Rozhodnutie, ktorým sa povoľuje činnosť zdravotníckeho zariadenia - fotokópia).
- p) Splnomocnenie alebo poverenie pre žiadateľa o posúdenie etickej prijateľnosti klinickej štúdie, ak ním nie je zadávateľ.
- q) Zoznam skúšajúcich v Slovenskej republike.
- r) Fakturačné údaje.
- s) Iné dokumenty, ktoré nezávislá etická komisia môže požadovať pre doplnenie povinností.
- t) Všetky materiály je potrebné predkladať v slovenskom jazyku, Brožúra pre skúšajúceho môže byť v anglickom jazyku.

9. Zasadnutia komisie zvoľáva predseda, v jeho neprítomnosti podpredseda alebo predsedom komisie určený člen komisie. Rokovanie komisie je uznášaniaschopné, ak je prítomná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie. Na prijatie stanoviska etickej komisie je potrebná dvojtretinová väčšina všetkých členov komisie.

10. Návrh na stanovisko etickej komisie k jednotlivým žiadostiam predkladá tajomník a jeden z členov komisie v písomnej podobe.
11. K predloženým žiadostiam sa vyjadrujú len takí členovia komisie, ktorí nie sú závislí od zadávateľa a zdravotnícke zariadenie, v ktorom pracujú, alebo s ktorým spolupracujú, nie je zapojené do posudzovaného projektu.
12. Komisia písomne oznámi žiadateľovi svoje stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.
13. Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané produkty alebo skúšané lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi svoje stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti; pri týchto produktoch alebo liekoch sa môže predĺžiť časová lehota na vyjadrenie o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.
14. Ak sú predmetom klinického skúšania produkty alebo lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neurčuje sa lehota na vybavenie žiadosti.
15. Vyjadrenie komisie musí obsahovať:
 - Názov a sídlo etickej komisie
 - Meno, priezvisko a tituly predsedu komisie
 - Názov a sídlo zariadenia, v ktorom je zriadené pracovisko, na ktorom sa má klinické skúšanie vykonávať
 - Názov a adresu pracoviska, na ktorom sa klinická štúdia má vykonávať
 - Meno, priezvisko a tituly navrhovaného skúšajúceho
 - Mená, priezviská a tituly spolupracovníkov skúšajúceho, ktorí budú spolupracovať na klinickom skúšaní pod vedením navrhovaného skúšajúceho
 - Zoznam členov etickej komisie, ktorí boli prítomní pri posudzovaní žiadosti s uvedením funkcie v komisii
 - Zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala s uvedením dátumov ich vydania.
16. Z každého rokovania komisie sa vyhotoví zápis, podpísaný predsedom komisie, ktorý obdrží každý člen etickej komisie.
17. Zápisy zo zasadnutia komisie sa spolu s ostatnou dokumentáciou komisie archivujú na Úrade Bratislavského samosprávneho kraja.

Rokovací poriadok nadobúda účinnosť 01.01. 2019.

V Bratislave dňa 20.12. 2018

Mgr. Juraj Droba, MBA, MA
predseda
Bratislavského samosprávneho kraja