|  |  |
| --- | --- |
| **Rokovania etickej komisie BSK v roku 2016** | |
| Posúdenie etickej prijateľnosti  **novej klinickej štúdie** | **44**  Multicentrická EK:14  Lokálna EK: 30 |
| Posúdenie etickej prijateľnosti  **projektov biomedicínskych výskumov** | **17**  Multicentrická EK: 16  Lokálna EK: 1 |
| **Posúdenie etickej prijateľnosti dodatkov** ku klinickému skúšaniu | **122** |
| **Vydaných stanovísk a rozhodnutí EK BSK spolu** | **183** |

|  |
| --- |
| **Podania EK BSK ako notifikácia, pre informáciu k zaevidovaniu a registráciu:**  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 skúšaniach.  Počet podaní : **spolu: 547** |

|  |
| --- |
| **Žiadosti o individuálne povolenie neregistrovaného lieku** |
| Počet schválených žiadostí : **15** |
| **Žiadosti o skupinové povolenie neregistrovaného lieku** |
| Počet schválených žiadostí: **9** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Príjem od 1.1.2016 do 31.12.2016 z uhradených faktúr**  na základe Smernice 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: | **71 396,-€** |
| V roku 2016 mala EK BSK 13 členov.  Svoju činnosť vykonáva v zmysle platnej legislatívy vzťahujúcej sa na činnosť etických komisií a posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a v zmysle Rokovacieho poriadku a Štatútu etickej komisie.  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.  Zoznam členov, meno, profesia   1. MUDr. Valerián Potičný, MPH   predseda etickej komisie , lekár samosprávneho kraja, riaditeľ Úradu BSK   1. Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, CSc.   podpredseda etickej komisie,farmaceut   1. PharmDr. Kornélia Radová   farmaceut samosprávneho kraja   1. PhDr. Valburga Mesárošová   sestra samosprávneho kraja   1. MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.   lekár, zástupca Regionálnej lekárskej komory   1. Doc. MUDr. Slavomíra Filipová, CSc., FESC   lekár, zástupca Slovenskej lekárskej spoločnosti   1. Prof. MUDr. Marián Bernadič, CSc.   lekár, zástupca Slovenskej lekárskej spoločnosti   1. Doc. MUDr. Mária Mojzešová, PhD.   zástupca gréckokatolíckej cirkvi   1. Mgr. Vladimír Kmošena   zástupca evanjelickej cirkvi   1. ThDr. Michal Vivoda, PhD.   zástupca rímsko-katolíckej cirkvi   1. Mgr. Ing. Michal Radosa,   právnik   1. Mgr. Mária Šimunková   laik, referent odboru zdravotníctva Úradu BSK   1. Mgr. Peter Húska   laik, poradca predsedu BSK | |
| Výdavky BSK na odmeny externým členom EK na základe dohody o pracovnej činnosti za rok 2016 spolu: | **4 800,-€** |
| Etickej komisii BSK neboli v roku 2016 adresované žiadne podnety a sťažnosti. | |

V Bratislave, Dňa: 17.01. 2017

Spracovala: Mgr. Ivana Vanacká, tajomník EK BSK

Schválil: MUDr. Valerián Potičný, MPH, predseda EK BSK