

SÚHRNNÁ SPRÁVA ETICKEJ KOMISIE Bratislavského samosprávneho kraja za rok 2021

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 2021 mala EK BSK 11 členov:

MUDr. Juraj Štekláč, PhD., MPH, predseda etickej komisie

Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, CSc., podpredseda etickej komisie

PharmDr. Ján Mazág, farmaceut, BSK

MUDr. Vladimír Cupaník, CSc., zástupca Regionálnej lekárskej komory

Doc. MUDr. Slavomíra Filipová, CSc., FESC, zástupca Slovenskej lekárskej spoločnosti

Prof. MUDr. Marián Bernadič, CSc., zástupca Slovenskej lekárskej spoločnosti

JUDr. Věra Homolová, laik, právnik, BSK

Doc. MUDr. Mária Mojžešová, PhD., zástupca gréckokatolíckej cirkvi

Mgr. Vladimír Kmošena, zástupca evanjelickej cirkvi

ThDr. Michal Vivoda, PhD., zástupca rímsko-katolíckej cirkvi

PhDr. Marica Šiková, laik, BSK

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 2021 boli spolu vo výške: **4 800,-€**.

V roku 2021 rokovala etická komisia 10 krát, z toho bolo v auguste 1 mimoriadne rokovanie.

Z dôvodu nepriaznivej epidemiologickej situácie spôsobenej pandémiou COVID-19, sa väčšina rokovaní EK neuskutočnili s osobnou účasťou. Žiadosti boli EK posudzované formou elektronického emailového hlasovania – „PER ROLLAM“ tak, ako to umožňuje Článok 8, ods. 7 Štatútu Etickej komisie BSK.

- Etickú prijateľnosť posúdila EK BSK pre **43 nových klinických štúdií**.
- Posúdila **13 projektov biomedicínskeho výskumu**.
- Etickú prijateľnosť **dodatkov** k prebiehajúcim klinickým skúšaniam posúdila **115 krát**.

Spolu bolo etickou komisiou BSK v roku 2021 vydaných 171 stanovísk.

Rokovania etickej komisie BSK v roku 2021		12.01.	23.02.	30.03.	27.04.	25.05.	29.06.	09.08.	07.09.	12.10.	30.11.
Posúdenie etickej prijateľnosti novej klinickej štúdie *	MEK: 12 LEK: 31 43	MEK:3 LEK:1 4	MEK:1 LEK:2 3	MEK:2 LEK:4 6	MEK: 0 LEK:4 4	MEK:0 LEK:0 0	MEK:2 LEK: 5 7	MEK:1 LEK:0 1	MEK:0 LEK:5 5	MEK:1 LEK:1 2	MEK: 2 LEK: 9 11
Posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu	13	4	1	1	1	0	1	0	1	1	3
Posúdenie etickej prijateľnosti dodatkov ku klinickému skúšanju	115	9	13	14	12	7	15	9	12	16	8
Vydaných stanovísk v roku 2021 spolu	171	17	17	21	17	7	23	10	18	19	22

*Vysvetlivky:

EK BSK v pozícii

MEK - Multicentrická etická komisia

LEK - Lokálna etická komisia

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 nábora 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: 698

EK BSK sa v roku 2021 vyjadrila 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: 22

Počet schválených žiadostí: 22

Žiadosti o skupinové povolenie neregistrovaného lieku

Počet žiadostí: 32

Počet schválených žiadostí: 31

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 2021

171

Príjem EK BSK z uhradených faktúr od 1.1.2021 do 31.12.2021

69 900,-EUR

V Bratislave, Dňa: 29.01. 2022

Spracovala: Mgr. Ivana Vanacká, tajomník EK BSK

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