

## SÚHRNNÁ SPRÁVA ETICKEJ KOMISIE Bratislavského samosprávneho kraja za rok 2023

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 2023 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. Ľubomíra Izáková, PhD., zástupca Slovenskej lekárskej spoločnosti

MUDr. Helena Glasová, PhD., zástupca Slovenskej lekárskej spoločnosti

Mgr. Katarína Beniačová, laik, právnik BSK

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

Mgr. Vladimír Kmošena, zástupca evanjelickej cirkvi

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

PhDr. Marica Šiková, laik, BSK

V roku 2023 rokovala etická komisia 9 krát. Aj v roku 2023 sa niekoľko rokovaní EK uskutočnilo online, kedy boli žiadosti EK BSK posudzované formou elektronického emailového hlasovania – „PER ROLLAM“ tak, ako to umožňuje Článok 8, ods. 7 Štatútu Etickej komisie BSK. Zo zasadnutí Etickej komisie BSK je vyhotovená potrebná dokumentácia: pozvánka, prezenčná listina, zápisnica.

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 2023 boli spolu vo výške: **4 130,-€**.

- Etickú prijateľnosť posúdila EK BSK pre **19 nových klinických štúdií**.
- Posúdila **19 projektov biomedicínskeho výskumu**.
- Etickú prijateľnosť **dotatkov** k prebiehajúcim klinickým skúšaniam posúdila **102 krát**.

**Spolu bolo etickou komisiou BSK v roku 2023 vydaných 140 stanovísk.**

Rokovania etickej komisie BSK v roku 2023		17.01	28.02.	04.04.	16.05.	27.06.	14.08.	19.09.	24.10.	28.11.
Posúdenie etickej prijateľnosti <b>novej klinickej štúdie *</b>	MEK: <b>6</b> LEK: <b>13</b> <b>19</b>	MEK:1 LEK: 9 <b>10</b>	MEK: 3 LEK: 0 <b>3</b>	MEK:0 LEK: 0 <b>0</b>	MEK: 2 LEK: 0 <b>2</b>	MEK: 0 LEK: 3 <b>3</b>	MEK: 0 LEK: 0 <b>0</b>	MEK: 0 LEK: 1 <b>1</b>	MEK: 0 LEK: 0 <b>0</b>	MEK: 0 LEK: 0 <b>0</b>
Posúdenie etickej prijateľnosti <b>projektov biomedicínskeho výskumu</b>	<b>19</b>	3	3	4	3	1	0	0	4	1
Posúdenie etickej prijateľnosti <b>dotatkov ku klinickému skúšanju</b>	<b>102</b>	14	11	11	12	13	14	7	9	11
<b>Vydaných stanovísk v roku 2023 spolu</b>	<b>140</b>	<b>27</b>	<b>17</b>	<b>15</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>13</b>	<b>12</b>

\*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 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: 480**

EK BSK sa v roku 2023 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: 12

Počet schválených žiadostí: 12

**Žiadosti o skupinové povolenie neregistrovaného lieku**

Počet žiadostí: 23

Počet schválených žiadostí: 23

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 2023

**128**

Príjem EK BSK z uhradených faktúr od 1.1.2023 do 31.12.2023

**49 500,-EUR**

V Bratislave, Dňa: 29.02. 2024

Spracovala: Mgr. Ivana Vanacká, tajomník EK BSK

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