

Štatút Etickej komisie Slovenskej zdravotníckej univerzity

1. Úlohy a ciele etickej komisie

Etická komisia Slovenskej zdravotníckej univerzity (ďalej len komisia) dôsledne rešpektuje a vo svojej práci uplatňuje zásady Listiny základných ľudských práv a slobôd a hlavných medzinárodných dokumentov o ľudských právach a bioetike. Vo svojej činnosti zohľadňuje aj zásady zakotvené v ďalších príslušných záväzných a odporúčacích medzinárodných dokumentoch, právnych predpisoch v oblasti medicíny a zdravotníctva, vrátane biomedicínskeho výskumu a ošetrovateľského výskumu.

Komisia posudzuje všetky projekty biomedicínskeho a ošetrovateľského výskumu ako z hľadiska etického tak aj medicínskeho. Komisia zabezpečuje dôkladné a nezávislé posúdenie etických stránok navrhovaných projektov.

Cieľom komisie je chrániť zdravie, práva a dôstojnosť osôb zaradených do klinických štúdií na základe zdravotnej indikácie ako aj bez zdravotnej indikácie a osôb dobrovoľne sa zúčastňujúcich projektov biomedicínskeho a ošetrovateľského výskumu.

2. Zloženie komisie

Komisia sa skladá minimálne z 9 a maximálne z 15 členov, medzi ktorými sú primerane zastúpení zdravotnícki pracovníci, ako aj osoby bez medicínskej (biomedicínskej) alebo zdravotníckej kvalifikácie.

Podmienkou členstva v komisii je:

- občianska bezúhonnosť
- požadované vzdelanie a skúsenosti
- súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie
- súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska v materiáloch a stanoviskách komisie
- záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii
- záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prejednávanému komisiou

Komisia je menovaná rektorom SZU. Vhodní kandidáti na členov komisie sú na výzvu rektora navrhovaní dekanmi jednotlivých fakúlt SZU, t.j. Fakulta zdravotníckych špecializačných štúdií, Fakulta ošetrovateľstva a zdravotníckych odborných štúdií, Fakulta verejného zdravotníctva a riaditeľom Vedeckovýskumnej základne SZU - Ústavu preventívnej a klinickej medicíny.

Členovia komisie sú menovaní na obdobie 5 rokov a ich menovanie je možné opakovať. V prípade odstúpenia člena komisie v priebehu funkčného obdobia vymenuje rektor SZU nového člena komisie do 3 mesiacov.

Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná.

Členmi komisie nesmú byť rektor, dekanı jednotlivých fakúlt, resp. riaditeľ VVZ SZU - ÚPKM.

Pri prerokovaní jednotlivých klinických štúdií a projektov biomedicínskeho výskumu a ošetrovateľského výskumu si komisia môže ku konzultáciám prizvať odborníkov - nečlenov komisie.

Všetci členovia komisie a prizvaní hostia sú viazaní mlčanlivosťou o informáciách, ktoré sa dozvedia v priebehu rokovania z poskytnutej dokumentácie a pri vykonávaní dozoru nad priebehom klinickej štúdie alebo projektu biomedicínskeho/ošetrovateľského výskumu.

Komisia je zložená tak, aby bola schopná vzhľadom k uvedeným cieľom zabezpečiť:

- kompetentné posúdenie dokumentácie projektu / klinickej štúdie z hľadiska etického
- objektívnosť posudzovania zohľadňujúc medicínske a vedecké ciele posudzovaných štúdií/projektov
- neustrannosť a vylúčiť zaujatosť posudzovania
- vylúčenie vonkajších vplyvov, ktoré by obmedzili objektivitu posúdenia
- dozor nad priebehom klinických štúdií a projektov biomedicínskeho výskumu a ošetrovateľského výskumu, ku ktorým sa komisia kladne vyjadřila

Komisia pracuje podľa štatútu a o všetkých zasadnutiach vedie písomné záznamy. Štatút je verejne dostupný. Komisia sa stretáva jedenkrát do mesiaca, v prípade potreby aj častejšie.

3. Posudzovanie žiadostí

Komisia posudzuje návrhy klinických štúdií na základe písomnej žiadosti podanej zodpovedným skúšajúcim alebo zadávateľom klinickej štúdie a návrhy projektov biomedicínskeho/ošetrovateľského výskumu na základe písomnej žiadosti zodpovedného riešiteľa. Projekty biomedicínskeho/ošetrovateľského výskumu SZU sú posudzované bez úhrady. Za posúdenie sponzorovaných klinických sledovaní (projektov) a posúdenie projektov externých žiadateľov (pracovník) požaduje komisia úhradu na základe dohody členov komisie (viď Dodatok k štatútu).

Potrebná dokumentácia v slovenskom alebo anglickom jazyku sa odovzdáva priamo predsedovi komisie.

Komisia vyžaduje od žiadateľa o posúdenie projektu/štúdie nasledovnú dokumentáciu:

- písomnú žiadosť o posúdenie
- úplný protokol štúdie vrátane všetkých doplnkov
- formulár pre záznamy o hodnotených subjektoch (Case Report Form - CRF)
- súhrnnú informáciu o prípravku (Summary of Product Characteristics - SPC). V prípade lieku, ktorý nie je registrovaný v SR je potrebné predložiť dostupné farmakologické, toxikologické a klinické údaje v rozsahu Informácie pre skúšajúceho (Clinical Investigator Brochure - CIB)
- životopis hlavného skúšajúceho, vrátane údajov o jeho kvalifikácii
- text Informácie pre pacienta a text Informovaného súhlasu v slovenskom jazyku
- informáciu o prípadnej kompenzácii poskytovanej subjektom v klinickom sledovaní (poistenie)
- spôsob výberu/náboru subjektov, vrátane textu poskytovanej informácie (inzerátu)

V prípade potreby si komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu štúdie/projektu.

Komisia eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu obdržania a včasne informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti.

Svoje požiadavky oznamuje komisia žiadateľovi spolu s upozornením, že štúdia nesmie byť zahájená bez predchádzajúceho súhlasného stanoviska komisie.

Predseda komisie alebo ním poverený zástupca informuje písomne všetkých členov o termíne ďalšieho zasadania etickej komisie.

Predseda komisie alebo ním poverený zástupca určí člena komisie alebo externého konzultanta, ktorý preštuduje predloženú dokumentáciu posudzovaného projektu/štúdie a prednesie svoje stanovisko na zasadaní komisie.

4. Zasadanie komisie

Zasadanie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho členovia komisie, prípadne pozvaní externí experti a zodpovedný skúšajúci, vedúci projektu, v ojedinelých prípadoch ním poverený zástupca. V odôvodnených prípadoch sú prizvaní aj zástupcovia subjektov hodnotenia. O ich prizvaní rozhoduje predseda komisie alebo ním poverený člen komisie.

Komisia hodnotí predovšetkým úplnosť informácií poskytnutých navrhovateľom projektu/štúdie, pomer rizika a prínosu pre subjekty hodnotenia, vhodnosť navrhnutého protokolu, kvalifikáciu a skúsenosti zodpovedného skúšajúceho alebo vedúceho výskumného projektu, schopnosť zdravotníckeho (výskumného) zariadenia vykonať navrhovanú štúdiu, dostatočné lekárske sledovanie subjektov hodnotenia, dostatočnosť monitoringu priebehu klinickej štúdie, úplnosť a dostatočnosť informácií poskytovaných subjektom hodnotenia, spôsob získavania subjektov, odmeny a náhrady subjektom hodnotenia, spôsob získavania informovaného súhlasu od subjektov hodnotenia alebo ich zákonných zástupcov.

5. Rozhodovanie komisie

Komisia prijíma rozhodnutie hlasovaním.

Hlasovania sa zúčastňujú výlučne menovaní členovia komisie. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov, najmenej 8 členov.

Členovia komisie, u ktorých by pri posudzovaní návrhu konkrétneho projektu/štúdie mohlo ísť o stret záujmov, sa prerokovávaná ani hlasovania nezúčastnia. Rozhodnutie sa schvaľuje dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov komisie. Člen komisie, ktorý hlasuje proti prijatiu návrhu má právo, aby jeho stanovisko bolo uvedené v zápisnici z rokovania.

Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, upozorní na túto skutočnosť žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 1 mesiaca od obdržania upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.

Z každého zasadania komisie sa vyhotovuje zápis, ktorý obsahuje: dátum a miesto konania, zoznam prítomných členov (prezenčná listina), zoznam prítomných prizvaných hostí, hlavné body diskusie, záznam o rozhodnutí vrátane výsledkov hlasovania, podpis predsedu komisie.

6. Oznámenie žiadateľovi o rozhodnutí komisie

Komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie do 60 dní od prijatia žiadosti.

Písomné rozhodnutie musí obsahovať:

- názov a adresu komisie
- presný názov projektu/štúdie, ktorej protokol bol hodnotený (identifikačné číslo protokolu)
- meno žiadateľa a meno alebo názov zadávateľa
- zoznam hodnotenej dokumentácie (dátum hodnoteného protokolu)
- mená členov komisie prítomných na rokovaní
- záver/rozhodnutie komisie
- v prípade súhlasu komisie upozornenie zodpovedného skúšajúceho, resp. zodpovedného riešiteľa najmä na povinnosť:
 - predložiť na posúdenie komisie všetky nové dodatky protokolu pred ich uplatnením pri riešení projektu/štúdie; výnimku tvoria dodatky, ktoré sú určené k eliminácii bezprostredných rizík pre subjekty hodnotenia a tie dodatky, ktoré sú administratívneho charakteru - tieto musia byť tiež dodatočne nahlásené komisii
 - predložiť na posúdenie komisii zmeny protokolu projektu/štúdie
 - ihneď ohlásiť komisii všetky závažné neočakávané príhody (nežiaduce účinky, ktoré vyvolali ťažké poškodenie zdravia až smrť subjektu hodnotenia)
 - ohlásiť komisii všetky nové informácie, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť subjektov hodnotenia alebo priebeh klinického hodnotenia
 - podať komisii správu o priebehu klinického hodnotenia (vrátane hlásenia nežiaducich účinkov) a to raz ročne v jeho priebehu a pri jeho ukončení
- v prípade nesúhlasu komisie uviesť jasný dôvod zamietnutia žiadosti
- dátum a podpis

Komisia môže svoje rozhodnutie oznámiť i na formulári, ktorý predloží zadávateľ projektu/štúdie.

7. Sledovanie priebehu klinickej štúdie

Správa o priebehu klinickej štúdie

Komisia požaduje písomnú správu o priebehu klinickej štúdie 1x ročne. V odôvodnených prípadoch môže byť správa vyžadovaná častejšie.

Správa sa zasiela predsedovi komisie alebo ním poverenému členovi, ktorý správu predloží na najbližšie zasadanie komisie.

Správa musí obsahovať:

- stručný popis priebehu štúdie
- administratívne zmeny a zmeny v skúšajúcich
- počet zaradených subjektov hodnotenia z celkového plánovaného počtu

- súhrn závažných nežiaducich účinkov lieku zaznamenaných v centre, ktorému komisia vydala povolenie
- súhrn závažných nežiaducich účinkov lieku vo všetkých zúčastnených centrách
- nové poznatky o liečive vo vzťahu k profilu lieku, bezpečnosti/účinnosti
- informáciu o prípadných zásahoch etických komisií do priebehu štúdie v iných centrách
- informáciu o prípadných zásahoch zadávateľa a všetkých zmenách protokolu a doplnkoch
- počet a výsledky auditov

V prípade pripomienok komisie predseda alebo ním poverený člen komisie informuje písomne žiadateľa.

Oznámenie o ukončení štúdie

Komisia vyžaduje písomné oznámenie o ukončení štúdie.

Dodatky alebo zmeny protokolu

Dodatky alebo zmeny protokolu sa priebežne zasielajú predsedovi komisie, ktorý ich predloží na prerokovanie na najbližšej schôdzi komisie. Zasadania sa zúčastní aj zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený skúšajúci, ktorý oboznámi komisiu s požadovanými dodatkami alebo zmenami protokolu.

Predseda komisie písomne vyrozumie žiadateľa o rozhodnutí komisie do 35 dní od prijatia žiadosti.

Písomné rozhodnutie musí obsahovať náležitosti podľa bodu 6.

Obdržanie dodatkov administratívneho charakteru komisia potvrdzuje žiadateľovi písomne.

Závažné neočakávané nežiaduce účinky lieku

Správa o závažných neočakávaných nežiaducich účinkoch lieku, o nových informáciách, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť subjektov hodnotenia alebo priebeh klinického hodnotenia, o zmenách, ktoré zvyšujú riziko subjektov hodnotenia alebo výrazne ovplyvniť priebeh štúdie sú zasielané predsedovi komisie, ktorý ich posudzuje a predloží k prejednaniu na najbližšej schôdzi komisie. V prípade potreby koná predseda menom komisie okamžite. Akékoľvek takéto rozhodnutie predkladá k posúdeniu komisii na jej najbližšej schôdzi.

Komisia po prerokovaní posúdi, či je potrebná písomná odpoveď na zaslané informácie. V prípade písomnej odpovede je táto zaslaná predsedom komisie alebo iným povereným členom komisie do 10 dní od prerokovania.

Písomné rozhodnutie musí obsahovať náležitosti podľa bodu 6.

Zrušenie súhlasu EK SZU (odobratie)

Komisia môže zrušiť súhlas s vykonávaním klinickej štúdie, pokiaľ sa objavia informácie svedčiacie pre negatívne ovplyvnenie pomeru prospechu a rizika klinickej štúdie. Predseda

informuje o zrušení súhlasu žiadateľa neodkladne. Písomné rozhodnutie komisie musí obsahovať náležitosti podľa bodu 6.

8. Sledovanie priebehu projektu biomedicínskeho/ošetrovateľského výskumu

Správa o priebehu projektu biomedicínskeho/ošetrovateľského výskumu, ktorý nemá charakter klinického skúšania

Zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne ohlásiť komisii všetky závažné a neočakávané udalosti a zmeny, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť subjektov hodnotenia alebo zvyšujú riziko subjektov hodnotenia, resp. významne ovplyvnia priebeh projektu.

Oznámenie o ukončení projektu

Komisia vyžaduje písomné oznámenie o ukončení projektu.

9. Archivácia

Komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:

- zoznam členov komisie, štatút
- všetky podklady, ktoré poslal žiadateľ na adresu komisie
- všetku korešpondenciu komisie so žiadateľom a zúčastnenými stranami
- zápisnice zo všetkých zasadnutí komisie
- všetku dokumentáciu a korešpondenciu týkajúcu sa priebežného sledovania klinickej štúdie/projektu
- oznámenie o ukončení, resp. predčasnom ukončení štúdie/projektu vrátane dôvodu pre predčasné ukončenie

Za riadnu archiváciu je zodpovedný predseda komisie. Dokumentácia musí byť uchovaná v uzamknutom priestore. Dokumentácia sa uchováva po dobu minimálne 5 rokov od dátumu ukončenia štúdie.

Na požiadanie sa dokumentácia môže poskytnúť k nahliadnutiu oprávneným slovenským alebo zahraničným kontrolným orgánom.

10. Hmotné zabezpečenie činnosti komisie

Členstvo v komisii ako aj činnosť komisie je dobrovoľná a čestná. Projekty biomedicínskeho výskumu a ošetrovateľského výskumu v rámci komisie sú posudzované bez úhrady. Za posúdenie sponzorovaných klinických sledovaní a projektov, resp. posúdenie projektov externých žiadateľov (pracovník) požaduje komisia úhradu na základe dohody členov komisie (viď Dodatok k štatútu).

Finančné prostriedky získané posudzovaním klinických sledovaní / projektov využíva komisia na zabezpečenie materiálno-technickej, administratívnej činnosti, vypracovávanie posudkov a pod.

11. Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Rokovací poriadok Etickej komisie Ústavu preventívnej a klinickej medicíny zo dňa 10. mája 2000.

Tento štatút bol schválený v Bratislave dňa 1. júla 2004

predseda Etickej komisie

prof. MUDr. Ján Štencl, CSc.

r e k t o r