



Rokovací poriadok

Etickej komisie pri spol. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Článok I Zasadnutie EK VÚSCH, a.s.

1. Zasadnutie EK VÚSCH, a.s. zvoláva jej predseda, a to spravidla raz za dva mesiace, najmenej však 4 x ročne. V prípade naliehavej potreby zvolá predseda EK VÚSCH, a.s. mimoriadne zasadnutie EK VÚSCH, a.s.. Zasadnutia sa riadia týmto rokovacím poriadkom EK VÚSCH, a.s..
2. Predseda EK VÚSCH, a.s. oznámi členom EK VÚSCH, a.s. termín najbližšieho zasadnutia najneskôr 1 týždeň pred termínom zasadnutia cestou e-mailu alebo telefonicky.
3. Zasadnutie komisie je neverejné; zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou zasadnutia EK VÚSCH, a.s. sú dôverné s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov priamo určených na zverejnenie.

Článok II Posudzovanie návrhov na základe žiadostí

1. Komisia posudzuje návrhy :
 - a) klinických štúdií na základe písomnej žiadosti podanej zadávateľom klinickej štúdie alebo hlavným skúšajúcim;
 - b) projektov biomedicínskeho výskumu na základe písomnej žiadosti podanej zodpovedným riešiteľom.
2. Komisia hodnotí predovšetkým úplnosť informácií poskytnutých navrhovateľom štúdie alebo projektu, pomer rizika a prínosu pre subjekty hodnotenia, vhodnosť navrhnutého protokolu alebo projektu, kvalifikáciu a skúsenosti hlavného skúšajúceho alebo vedúceho výskumného projektu, schopnosť zdravotníckeho zariadenia vykonať navrhovanú štúdiu alebo projekt, 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.
3. Požadovaná dokumentácia sa odovzdáva EK VÚSCH, a.s. v slovenskom jazyku. V prípade, že podklady sú vyhotovené v inom ako úradnom jazyku, EK VÚSCH, a.s. si vyhradzuje právo vyžadovať od žiadateľa ich úradný preklad do slovenského jazyka.

4. EK VÚSCH, a.s. eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia a včasne informuje žiadateľa o ich neúplnosti. V prípade potreby je EK VÚSCH, a.s. oprávnená vyžiadať si od žiadateľa aj iné, resp. ďalšie materiály na posúdenie žiadosti.

5. Zaplatenie poplatku podľa Cenníka poplatkov EK VÚSCH, a.s. je nevyhnutnou podmienkou na zaradenie žiadosti o posúdenie štúdie alebo projektu do programu rokovania komisie. Poplatky uvedené v Cenníku poplatkov EK VÚSCH, a.s. sú určené na úhradu nákladov spojených s činnosťou EK VÚSCH, a.s. (náklady súvisiace s posudzovaním štúdie alebo projektu, jej administráciou a výkonom dozoru nad priebehom počas celej doby trvania štúdie alebo projektu).

Článok III **Rozhodovanie EK VÚSCH, a.s.**

1. EK VÚSCH, a.s. prijíma rozhodnutie, resp. stanovisko hlasovaním.

2. Hlasovania sa zúčastňujú výlučne riadne menovaní členovia. EK VÚSCH, a.s. je uznášaniaschopná, ak je prítomná dvojtretinová väčšina jej členov vrátane predsedu.

3. Rozhodnutie sa schvaľuje dvojtretinovou väčšinou všetkých členov EK VÚSCH, a.s.. Člen komisie, ktorý hlasoval proti prijatiu rozhodnutia, má právo, aby jeho stanovisko bolo uvedené v zápisnici zo zasadnutia.

4. EK VÚSCH, a.s. vydáva prijaté rozhodnutia, resp. stanoviská v písomnej forme, pričom je povinná uviesť odôvodnenie svojho záveru.

5. Členovia EK VÚSCH, a.s., u ktorých by pri posudzovaní návrhu konkrétneho projektu, resp. štúdie mohlo ísť o konflikt záujmov, sa rokovania nezúčastnia.

6. EK VÚSCH, a.s. pred vydaním rozhodnutia, resp. stanoviska v súlade so zákonom¹ si vyhradzuje právo prerušiť rozhodovací (schvaľovací) proces a požiadať žiadateľa o písomné, prípadne aj osobné vysvetlenie akýchkoľvek nejasností, resp. protirečení uvedených v dokumentácii predkladanej žiadateľom (napr. žiadosť, protokol a pod.) a/alebo o doplnenie dokumentácie o ďalšie informácie, ktoré považuje za potrebné k posúdeniu a/alebo navrhnúť také zmeny v projekte či dokumentácii, ktoré považuje za potrebné z hľadiska jeho etickej prijateľnosti. V týchto prípadoch sa lehota na vydanie rozhodnutia, resp. stanoviska EK VÚSCH, a.s. prerušuje do doby doručenia požadovaných informácií žiadateľom.

7. Z každého zasadnutia EK VÚSCH, a.s. sa vyhotovuje zápisnica, ktorá obsahuje : dátum a miesto konania, zoznam prítomných členov (vo forme prezenčnej listiny), zoznam prítomných prizvaných hostí, hlavné body programu zasadnutia a diskusie, záznam o prijatých rozhodnutiach vrátane výsledkov hlasovania a podpis predsedu komisie.

8. Členovia EK VÚSCH, a.s. sú povinní rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácií, údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou komisie v súlade s právnymi predpismi a rokovacím poriadkom EK VÚSCH, a.s..

¹ § 28 ods.4 z.č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, resp. § 16 ods. 3 z.č. 140/1998 Z.z. o liekoch v znení neskorších predpisov

Článok IV

Oznámenie o rozhodnutí EK VÚSCH, a.s.

1. EK VÚSCH, a.s. písomne oznámi žiadateľovi svoje stanovisko, v ktorom uvedie aj jeho odôvodnenie; lehoty pre oznámenie stanoviska stanovuje zákon a to :

a) pre klinické štúdie² je stanovená lehota 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; zákon však zároveň stanovuje aj osobitné lehoty³ (ide o špecifické prípady vo vzťahu k predmetu štúdie)

b) pre biomedicínsky výskum⁴ je stanovená lehota do 90 dní od predloženia úplnej písomnej dokumentácie k projektu.

2. Písomné rozhodnutie⁵ musí obsahovať :

a) názov a sídlo etickej komisie

b) meno, priezvisko a odbornú kvalifikáciu predsedu etickej komisie

c) identifikačné údaje zadávateľa

d) názov a sídlo zdravotníckeho zariadenia, ktoré má pracovisko

e) názov a adresu pracoviska

f) meno a priezvisko a tituly navrhovaného zodpovedného skúšajúceho a skúšajúcich

g) zoznam členov etickej komisie, ktorí posudzovali žiadosť s uvedením ich kvalifikácie, adresy zamestnávateľa a funkcie v etickej komisii

h) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala s uvedením dátumov ich vydania, a to :

- názov a číslo alebo kód protokolu

- zmeny v protokole

- príručku pre skúšajúceho

- návrh textu informovaného súhlasu

- doklad o poistení a odškodnení účastníkov

i) výsledok posudzovania žiadosti, ktorý obsahuje :

- súhlas alebo nesúhlas s vykonaním klinického skúšania

- v prípade nesúhlasu s vykonaním klinického skúšania požiadavky, ktoré je potrebné splniť na vydanie súhlasu s vykonaním klinického skúšania

- zrušenie už vydaného súhlasného vyjadrenia s uvedením dôvodov

j) podpis predsedu etickej komisie

k) podpis vydania stanoviska.

3. EK VÚSCH, a.s. môže svoje rozhodnutie oznámiť aj na formulári, ktorý predloží zadávateľ za podmienky, že takýto formulár spĺňa obsahové náležitosti podľa bodu 2 tohto článku.

4. V prípade náležitostí písomného rozhodnutia EK VÚSCH, a.s. k žiadosti o stanovisko k projektu biomedicínskeho výskumu sa primerane použije bod 2 tohto článku; rozhodnutie musí obsahovať náležitosti v súlade so zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v súlade s Dodatkovým protokolom K Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, týkajúcim sa biomedicínskeho výskumu (najmä jeho Prílohou).

² § 16 ods.4 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch

³ § 16 ods. 5 a 6 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch

⁴ § 28 ods.5 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti

⁵ odkaz na § 6 vyhl. MZ SR č. 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax v znení neskorších predpisov

Článok V

Sledovanie priebehu biomedicínskeho výskumu

1. EK VÚSCH, a.s. požaduje písomnú správu o priebehu klinickej štúdie alebo projektu biomedicínskeho výskumu (ďalej len „správa o priebehu“) raz ročne. V odôvodnených prípadoch môže byť správa vyžadovaná aj častejšie. Správa o priebehu sa zasiela predsedovi EK VÚSCH, a.s..

2. Dodatky alebo zmeny protokolu alebo projektu sa pred ich uplatnením priebežne zasielajú predsedovi EK VÚSCH, a.s., ktorý ich predloží na najbližšie zasadnutie komisie (výnimku tvoria dodatky určené k eliminácii bezprostredných rizík pre subjekty hodnotenia a tie dodatky, ktoré sú administratívneho charakteru – musia byť nahlásené komisii dodatočne).

3. Správa o závažných neočakávaných nežiaducich účinkoch lieku, o nových informáciách, ktoré môžu negatívne ovplyvniť bezpečnosť subjektov hodnotenia alebo priebeh klinického hodnotenia alebo výrazne ovplyvniť priebeh štúdie sú zasielané predsedovi EK VÚSCH, a.s., ktorý ich posúdi a predloží k prejednaniu na najbližšom zasadnutí komisie. V prípade potreby koná predseda EK VÚSCH, a.s. menom komisie okamžite; takéto rozhodnutie predseda EK VÚSCH, a.s. predkladá na odsúhlasenie komisii na jej najbližšom zasadnutí.

4. EK VÚSCH, a.s. vyžaduje od zadávateľa písomné oznámenie o ukončení štúdie alebo projektu vo forme záverečnej správy, ktorú komisii doručí zadávateľ spolu s formulárom o ukončení štúdie alebo projektu.

5. EK VÚSCH, a.s. môže zrušiť súhlas s vykonávaním klinickej štúdie, ak sa objavia informácie svedčiacie pre negatívne ovplyvnenie pomeru prospechu a rizika klinickej štúdie. Predseda EK VÚSCH, a.s. informuje o zrušení súhlasu žiadateľa bezodkladne.

Článok VI

Archivácia

1. EK VÚSCH, a.s. uchováva nasledovnú dokumentáciu :

- zoznam členov EK VÚSCH, a.s., štatút EK VÚSCH, a.s., rokovací poriadok EK VÚSCH, a.s.
- všetky podklady, ktoré doručili žiadatelia na adresu EK VÚSCH, a.s.
- všetku korešpondenciu EK VÚSCH, a.s. so žiadateľmi a zúčastnenými stranami
- zápisnice zo všetkých zasadnutí EK VÚSCH, a.s.
- všetku dokumentáciu a korešpondenciu týkajúcu sa priebežného sledovania štúdie alebo projektu
- všetku dokumentáciu o ukončení, resp. predčasnom ukončení štúdie alebo projektu, vrátane dôvodu pre predčasné ukončenie.

2. Za riadnu archiváciu je zodpovedný predseda EK VÚSCH, a.s., pričom zriaďovateľ EK VÚSCH, a.s. je povinný zabezpečiť potrebné podmienky na výkon tejto činnosti.

Článok VII
Záverečné ustanovenia

1. Tento rokovací poriadok EK VÚSCH, a.s. nadobúda účinnosť dňom 19.10.2010.
2. Nadobudnutím účinnosti tohto dokumentu sa zrušuje predchádzajúci rokovací poriadok EK VÚSCH, a.s. zo dňa 15.02.2005.

V Košiciach dňa 19.10.2010

MUDr. František Sabol, PhD.
generálny riaditeľ