



NEMOCNICA SNINA, s.r.o.
SLÁDKOVIČOVA 300/3, 069 01 Snina

**VÝROČNÁ SPRÁVA O ČINNOSTI
ETICKEJ KOMISIE
2015**

Snina, január 2016

OBSAH

1 SÚHRN (EXECUTIVE SUMMARY)	3
2 POPIS ČINNOSTI	4
2.1 Hlavné úlohy komisie	4
2.2 Zloženie komisie	4
2.3 Zoznam členov Etickej komisie Nemocnica Snina s.r.o	5
2.4 Evidencia a posudzovanie žiadostí	5
2.5 Rokovanie komisie	6
2.6 Stanovisko komisie	7
3 ČINNOSŤ KOMISIE V ROKU 2015	8
4 PRÍJEM Z ČINNOSTI KOMISIE V ROKU 2015	9
ZOZNAM PRÍLOH	10

1 SÚHRN (EXECUTIVE SUMMARY)

Základné údaje

Etická komisia, Nemocnica Snina s.r.o.

Názov zdravotníckeho zariadenia:	Nemocnica Snina, s.r.o.
Sídlo:	Sládkovičova 300/3 069 01 Snina
IČO:	36509108
DIČ:	2022075770
Meno a priezvisko konateľ'a:	MUDr. Andrej Kulan

Účelom Štatútu Etickej komisie je posudzovať etickú a medicínsku stránku klinických štúdií vrátane klinického skúšania liečiv a etické otázky vznikajúce pri poskytovaní ústavnej starostlivosti. Štatút komisie chráni zdravie a práva pacientov ako účastníkov klinických štúdií. Etickú komisiu zriaďuje v zmysle organizačného poriadku Nemocnice Snina, s.r.o. ako poradný orgán konateľ Nemocnice Snina, s.r.o..

2 POPIS ČINNOSTI

V súlade s platnými právnymi predpismi je Etická komisia nezávislý orgán, ktorý posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu.

2.1 Hlavné úlohy komisie

K hlavným úlohám komisie patrí:

- posudzovať etickú a medicínsku stránku klinických štúdií vrátane klinického skúšania liečiv, ktoré sa realizujú v Nemocnici Snina, s.r.o. v súlade s ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach v platnom znení a platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP) a legislatívou platnou v Slovenskej republike,
- na požiadanie konateľa komisia vykonáva konzultačnú činnosť pri riešení etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

Cieľom komisie je predovšetkým chrániť zdravie a práva pacientov a účastníkov klinických štúdií.

2.2 Zloženie komisie

Členov komisie menuje a odvoláva konateľ Nemocnice Snina, s.r.o.. Komisia má najmenej 5 členov. Členmi komisie sú skúsení odborníci s medicínskym vzdelaním, zdravotnícki pracovníci, zástupca pacientov, ako aj osoby iných profesií. Počet nezdravotníckych pracovníkov nepresahuje nadpolovičnú väčšinu všetkých členov komisie.

Člen komisie môže v priebehu funkčného obdobia odstúpiť, resp. môže byť odvolaný. Na jeho miesto je menovaný nový člen.

Komisia si volí zo svojich členov predsedu a tajomníka. Rovnako má právo podať návrh na ich odvolanie konateľovi za porušenie povinností, zneužitie postavenia, pri skončení pracovného pomeru, pri zmene funkčného zaradenia, a pod.

Komisia sa pri svojej činnosti riadi štatútom, všeobecne záväznými právnymi prepismi a morálnymi a etickými princípmi. Štatút je ako akt riadenia prístupný zamestnancom a verejnosti.

Komisia zasadá podľa potreby. Zasadnutie komisie zvoláva predseda alebo tajomník zvyčajne týždeň pred termínom konania.

2.3 Zoznam členov Etickej komisie Nemocnica Snina s.r.o

Predseda Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

MUDr. Norbert Orinín	námestník pre LPS, primár, anestéziológ a intenzivista, Nemocnica Snina, s.r.o.
----------------------	---

Tajomník Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

MUDr. Marek Andraščík	chirurg, Nemocnica Snina, s.r.o.
-----------------------	----------------------------------

Ostatní členovia Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

MUDr. František Pavlovčín	primár, gynekológ a pôrodník, Nemocnica Snina, s.r.o.
---------------------------	---

MUDr. Daniel Bakši	primár, internista, Nemocnica Snina, s.r.o.
--------------------	---

MUDr. Monika Lukačínová	primár, rádiológ, Nemocnica Snina, s.r.o.
-------------------------	---

PhDr. Jana Kapaková	námestník pre ošetrovatel'stvo, Nemocnica Snina, s.r.o.
---------------------	---

Erika Ferková	laik, zástupca pacientov
---------------	--------------------------

2.4 Evidencia a posudzovanie žiadostí

Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko ku zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien (ďalej len „žiadosť“) predkladá zadávateľ komisii s potrebnou dokumentáciou na predpísanom. Všetky žiadosti sa evidujú

podľa dátumu doručenia. O prípadnej neúplnosti žiadosti informuje žiadateľ a poverený člen komisie (zvyčajne tajomník).

Súčasťou žiadosti je doklad, ktorým zadávateľ potvrdzuje úhradu poplatku za posúdenie žiadosti komisiou. Výška poplatku je uvedená v prílohe č. 4 – Cenník poplatkov Etickej komisie.

Zo získaných poplatkov sa hradia náklady spojené s činnosťou komisie, prípadne jej konzultantov. Uhradené poplatky sa nevracajú.

Komisia pri posudzovaní žiadosti prihliada najmä na:

- opodstatnenosť klinického skúšania, odôvodnenie očakávaných prínosov a rizík pre subjekty,
- organizačné a zmluvné zabezpečenie klinického skúšania,
- odbornú a etickú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- výsledky doterajšieho predklinického a klinického skúšania liečiva,
- zabezpečenie primeraného a úplného informovania účastníka, postup na získanie informovaného súhlasu účastníka, prípadne odôvodnenosť výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas,
- ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
- zmluvu o poistení zodpovednosti nemocnice za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
- spôsob odmeňovania alebo náhrad pre skúšajúcich a účastníkov. Náležitosti zmluvy medzi zadávateľom a nemocnicou sú dané osobitnou úpravou.

f) Pri nesplnení požadovaných podmienok komisia žiadosť neprimeruje.

g) Bez kladného stanoviska komisie nemôže skúšajúci začať klinické skúšanie liečiva, resp. pokračovať v klinickom skúšaní podľa zmeneného protokolu.

2.5 Rokovanie komisie

Kompletnú žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania zaradí do programu rokovania komisie predseda na základe podkladov spracovaných tajomníkom alebo povereným členom komisie. V prípade potreby môže komisia prizvať na posúdenie predloženej dokumentácie externého konzultanta, ktorý svoj posudok zašle komisii, alebo ho predloží na zasadnutí komisie. Rokovanie komisie je verejné. Zúčastňujú sa ho členovia

komisie, zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený spoluskúšajúci, prípadne prizvaný externý konzultant. V odôvodnených prípadoch komisia môže prizvať aj zástupcu subjektov klinického skúšania.

Komisia prijíma záver hlasovania. Hlasovania sa zúčastňujú len členovia komisie. Na platnosť hlasovania sa vyžaduje prítomnosť nadpolovičnej väčšiny členov komisie. Na prijatie stanoviska k etike klinického skúšania sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny všetkých členov komisie.

Z rokovania komisie vyhotovuje tajomník zápis, ktorý obsahuje dátum a miesto konania, listinu prítomných členov, zoznam ostatných prítomných, hlavné body programu, priebeh diskusie, výsledok hlasovania a záver. Zápis podpisuje predseda komisie.

2.6 Stanovisko komisie

Komisia zaujme k predloženej žiadosti kladné stanovisko, ak sú splnené všetky požadované podmienky a náležitosti. Ak nie sú podmienky pre prijatie kladného stanoviska splnené a je odôvodnený predpoklad, že bez zásadných úprav protokolu či iných náležitostí klinického skúšania nebudú môcť byť splnené, komisia žiadosť zamietne.

Ak z rokovania komisie vyplynie, že je potrebné žiadosť doplniť, poskytnúť ďalšie informácie, spresniť podmienky a pod., môže komisia vyzvať zadávateľa, resp. ďalších zúčastnených na úpravu žiadosti v stanovenom termíne.

Komisia oznámi žiadateľovi svoje stanovisko písomne.

3 ČINNOSŤ KOMISIE V ROKU 2015

Etická komisia Nemocnice Snina, s.r.o. zasadá podľa potreby.

V roku 2015 zasadala komisia 3x :

23.09.2015 – vo veciach:

- 1. Menovanie nových členov EK**
- 2. Schválenie nového Štatútu EK**
- 3. Voľba predsedu a tajomníka EK**

15.10.2015 – vo veci:

- 1. Posúdenie žiadosti – Súhlas zo zapojením sa do multicentrickej medzinárodnej štúdie – MUDr. Andrea Henneľová**

30.11.2015 – vo veci :

- 1. Posúdenie žiadosti – Žiadosť o skupinové povolenie neregistrovaného lieku – MUDr. Andrea Henneľová**

Komisia v roku 2015 preskúmala 2 lokálne žiadosti, v ktorých rozhodla:

kladne:	v 2 prípadoch
záporne:	v 0 prípadoch

Podrobnejšie informácie sú obsiahnuté v Zápisniciach o zasadnutí Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

4 PRÍJEM Z ČINNOSTI KOMISIE V ROKU 2015

Výška poplatkov spojených s činnosťou Etickej Komisie Nemocnice Snina, s.r.o. je uvedená v prílohe č. 4 – Cenník poplatkov Etickej komisie Štatútu Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.. Zo získaných poplatkov sa hradia náklady spojené s činnosťou komisie, prípadne jej konzultantov. Uhradené poplatky sa nevracajú.

Príjem z činnosti Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o. za rok 2015 **predstavoval 0 € / slovom nula Eur /**.

Členovia komisie za svoju prácu v komisii nie sú finančne odmeňovaní.

ZOZNAM PRÍLOH

Štatút Etickej komisie Nemocnice Snina, s.r.o.

Zoznam členov Etickej komisie

Za Etickú komisiu

MUDr. Norbert Orinín
predseda EK

Za poskytovateľa ZS

MUDr. Andrej Kulan
konateľ spoločnosti