

Rokovací poriadok Etickej komisie Fakulty zdravotníctva a sociálnej práce Trnavskej Univerzity (FZaSP TU)

Článok I.

Zasadnutie komisie

1. Zasadnutie komisie zvoláva predseda spravidla raz za dva mesiace, najmenej štyrikrát do roka. V prípade naliehavej potreby môže predseda etickej komisie zvolať mimoriadne zasadnutie.
2. Predseda komisie, alebo ním poverená osoba oznamuje členom komisie (písomne alebo cez e-mail) termín najbližšieho zasadnutia komisie najneskôr 1 týždeň pred termínom zasadnutia ako aj Program zasadnutia komisie.
3. Zasadnutie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho iba členovia etickej komisie a prizvaní predkladatelia projektov výskumu alebo klinických štúdií, prípadne pozvaní externí experti. V prípade potreby etická komisia prizve na zasadnutie určitého bodu programu odborníka, ktorý nemá hlasovacie právo. V odôvodnených prípadoch sú prizvaní aj zástupcovia subjektov hodnotenia. O ich prizvaní rozhoduje predseda etickej komisie alebo ním poverený člen komisie.
4. Zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou zasadnutia komisie sú dôverné, s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov, priamo určených na zverejnenie.

Článok II.

Posudzovanie žiadostí

1. Komisia posudzuje návrhy klinických štúdií na základe písomnej žiadosti podanej zodpovedným skúšajúcim alebo zadávateľom klinickej štúdie, návrhy projektov klinického výskumu, zavedenia nových diagnostických a terapeutických metód, návrhy výskumných projektov s použitím experimentálnych zvierat alebo projekty akéhokoľvek iného typu biomedicínskeho výskumu.
2. K posúdeniu uvedených projektov etickou komisiou je potrebná nasledovná dokumentácia:
 - písomná žiadosť zodpovedného riešiteľa, - vyplnený formulár, ktorý vopred pripravila etická komisia. Formulár je možné získať na webovej stránke etickej komisie FZaSP TU,
 - v prípade predkladania a schvaľovania projektov grantových výskumných úloh, či už experimentálneho, klinického alebo iného typu biomedicínskeho výskumu, je potrebné pripojiť celú projektovú dokumentáciu,
 - ak ide o posúdenie klinického skúšania liečiva, ktoré nie je registrované v Slovenskej republike je potrebné priložiť kompletnú dokumentáciu týkajúcu sa farmakodynamickej, farmakokinetickej a toxikologickej stránky skúšaného liečiva v rozsahu Informácie pre skúšajúceho (Clinical Investigator Brochure – CIB),
 - formulár pre záznamy o hodnotených subjektoch (Case Report Form – CRF),
 - súhrnnú informáciu o liečive alebo liečivom prípravku (Summary of Product Characteristics – SPC),
 - profesijný životopis hlavného skúšajúceho, vrátane údajov o jeho odbornej a vedeckej kvalifikácii,

- text informácie pre pacienta v slovenskom jazyku,
- text informovaného súhlasu v slovenskom jazyku,
- informáciu o zabezpečení prípadnej kompenzácie subjektu v klinickom sledovaní (poistenie),
- spôsob výberu a náboru subjektov, vrátane textu poskytovanej informácie (inzerátu),
- projekt musí obsahovať zoznam skúšajúcich a miesto realizácie klinického skúšania sledovaného liečiva.

3. Komisia hodnotí predovšetkým úplnosť informácií poskytnutých navrhovateľom grantového projektu/ klinickej štúdie, pomer rizika a prínosu pre subjekty hodnotenia, vhodnosť navrhnutého protokolu, kvalifikáciu a skúsenosti zodpovedného skúšajúceho alebo vedúceho výskumného projektu, schopnosť zdravotníckeho 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.

4. Pri hodnotení výskumných projektov s použitím laboratórnych experimentálnych zvierat posudzuje, či predložený projekt nie je v rozpore s požiadavkami na ochranu zvierat, ktoré vyplývajú z nariadenia vlády SR č. 289/2003 a neskôr prijatého zákona č. 23/2009 Z. z.

5. Potrebná dokumentácia, ktorá má byť etickou komisiou prerokovaná sa odovzdáva v slovenskom alebo anglickom jazyku priamo predsedovi komisie minimálne 10 dní pred termínom zasadnutia etickej komisie, na ktorej má byť projekt schvaľovaný.

6. Komisia eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia a včasne informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti. V prípade potreby si komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu štúdie/projektu.

7. Svoje požiadavky oznamuje etická komisia žiadateľovi spolu s upozornením, že štúdia alebo projekt nesmú byť začaté bez predchádzajúceho súhlasného stanoviska etickej komisie.

8. Poplatky za prerokovanie klinickej štúdie v etickej komisii na FZaSP TU sú určené takto:

a) multicentrické klinické hodnotenie, pri ktorom Etická komisia na FZaSP TU funguje ako multicentrická: 1.330 EUR

b) multicentrické klinické hodnotenie, pri ktorom Etická komisia na FZaSP TU funguje ako lokálna: 665 EUR

c) monocentrické klinické hodnotenie: 665 EUR

d) nové posúdenie opravenej klinickej štúdie (ide o nové podanie klinickej štúdie, ktoré bolo už raz zamietnuté a má rovnaké EduraCT číslo): 166 EUR

e) posúdenie dodatku k protokolu: 166 EUR

f) projekty experimentálneho, klinického alebo iného biomedicínskeho výskumu, ktoré predkladajú pracovníci FZaSP TU v rámci riešenia grantových úloh komisia posudzuje bez úhrady.

9. Zaplatenie príslušného poplatku podľa je podmienkou na zaradenie klinickej štúdie alebo jej dodatku do programu rokovania etickej komisie.

10. Platby sú určené na úhradu nákladov, spojených s činnosťou etickej komisie. Väčšinu nákladov tvoria náklady súvisiace s odborným posudzovaním štúdie, jej administráciou a dozorom počas celej doby klinickej štúdie.

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

Článok III.

Rozhodovanie komisie

1. Komisia prijíma rozhodnutie hlasovaním.
2. Hlasovania sa zúčastňujú výlučne menovaní členovia komisie. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov komisie vrátane predsedu komisie.
3. Rozhodnutie sa schvaľuje nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov komisie. Člen komisie, ktorý hlasuje proti prijatiu návrhu má právo, aby jeho stanovisko bolo uvedené v zápisnici z rokovania.
4. Členovia komisie, u ktorých by pri posudzovaní návrhu konkrétneho projektu/štúdie mohlo ísť o stret záujmov, sa prerokovávaná ani hlasovania nezúčastnia.
5. Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, na túto skutočnosť upozorní žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 1 mesiaca od doručenia upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.
6. 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.
7. Členovia komisie 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 komisie.

Článok IV.

Oznámenie žiadateľovi o rozhodnutí komisie

1. Komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie do 60 dní od prijatia žiadosti.
2. Písomné rozhodnutie musí obsahovať:
 - názov a adresu komisie,
 - presný názov grantového projektu/klinickej 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:
 - pred začatím štúdie/projektu získať súhlasné stanovisko ŠÚKL k predmetnej štúdii,
 - 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 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.
3. Komisia môže svoje rozhodnutie oznámiť i na formulári, ktorý predloží zadávateľ projektu/štúdie.

Článok V.

Sledovanie priebehu klinickej štúdie

1. 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.

Správa musí obsahovať:

- stručný popis priebehu štúdie, administratívne zmeny a zmeny 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, jeho bezpečnosti a 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.

2. 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.

3. Predseda komisie písomne vyrozumie žiadateľa o rozhodnutí komisie do 35 dní od prijatia žiadosti o dodatok alebo zmenu protokolu.

4. Doručenia dodatkov administratívneho charakteru komisia potvrdzuje žiadateľovi písomne,

5. Správy 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 prerokovaniu

na najbližšej schôdzi komisie. V prípade potreby koná predseda menom komisie okamžite. Akékoľvek takéto rozhodnutie predkladá k posúdeniu komisii na jej najbližšej schôdzi.

6. Komisia po prerokovaní posúdi, či je potrebná písomná odpoveď na zaslané informácie.

7. V prípade písomnej odpovede je táto zaslaná predsedom komisie alebo iným povereným členom komisie do 10 dní od prerokovania.

8. Komisia môže zrušiť súhlas s vykonávaním klinickej štúdie, pokiaľ sa objavia informácie svedčiace pre negatívne ovplyvnenie pomeru prospechu a rizika klinickej štúdie. Predseda informuje o zrušení súhlasu žiadateľa neodkladne.

9. Písomné rozhodnutia komisie musia obsahovať náležitosti podľa čl. IV. bodu 2.

10. Komisia vyžaduje písomné oznámenie o ukončení projektovej úlohy, klinickej štúdie alebo inej formy biomedicínskeho výskumu.

Článok VI.

Archivácia

1. Komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:

- zoznam členov komisie, štatút rokovací poriadok,
- všetky podklady, ktoré poslali žiadatelia na adresu komisie,
- všetku korešpondenciu komisie so žiadateľmi a zúčastnenými stranami,
- zápisnice zo všetkých zasadnutí komisie,
- všetku dokumentáciu a korešpondenciu týkajúcu sa priebežného sledovania klinickej štúdie/grantového projektu alebo inej formy biomedicínskeho výskumu,
- oznámenie o ukončení resp. predčasnom ukončení štúdie/grantového projektu alebo biomedicínskeho výskumu vrátane dôvodu pre predčasné ukončenie.

2. Za riadnu archiváciu je zodpovedný predseda komisie.

3. Dokumentácia musí byť uchovávaná v uzamknutom priestore.

4. Dokumentácia sa uchováva po dobu minimálne 5 rokov od dátumu ukončenia klinickej štúdie, grantovej výskumnej úlohy alebo inej formy biomedicínskeho výskumu.

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

Článok VII

Účinnosť

Tento Rokovací poriadok nadobúda účinnosť dňom 21.1.2013.

V Trnave dňa 21.1.2013

doc. MUDr. Dušan Salát, CSc.
predseda etickej komisie