

21. celoštátne stretnutie etických komisií v SR

Katarína Kováčová - ŠÚKL

Čo nové na ŠÚKL

[View this email in your browser](#)



Informačný list 2/2018

Stanovisko Etickej komisie

Obsah stanoviska etickej komisie vymedzuje [§6 vyhlášky 433/2011 Z.z.](#),
[§33 zákona 362/2011 Z.z.](#), [kapitola 3 ICH GCP\(R2\)](#) a [MP ŠÚKL 107/2016](#)

Podľa zákona 362/2011 Z.z. pri multicentrických klinických skúšaniach **sa požaduje iba jedno spoločné stanovisko** "multicentrickej" etickej komisie (MEK) zahrňujúce všetky centrá v Slovenskej republike a všetkých skúšajúcich.

Stanovisko pre všetky slovenské centrá **má vypracovať jedna etická komisia prislúchajúca ku koordinátorovi klinického skúšania.**

Ak takýto koordinátor pre Slovensko nebol zadávateľom ustanovený, stanovisko môže vypracovať hociktorá etická komisia príslušná k niektorému zo



Stanovisko MEK

- ▶ §6 vyhláška 433/2011 Z.z.
- ▶ §33 zákona 362/2011 Z.z.
- ▶ Kapitola 3 ICH E6(R2)
- ▶ MP ŠÚKL 107/2016



Rozhodnutie MEK sa odvoláva na neplatnú legislatívu

"I hereby confirm that this Independent Ethics Committee is organised and operates according to ICH GCP requests and the applicable laws (including Act. No. 578/2004 in the wording of later regulations and Act. No. 362/2011 in the wording of later regulations) and regulations."

Prehlasujem, že táto nezávislá etická komisia pracuje podľa požiadaviek ICH GCP a príslušných právnych noriem (vrátane zákona č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov a zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov) a nariadení.

V NITRE

Place
Miesto

14. 12. 2010

Date
Dátum

Dr. MUDr. [REDACTED]

Name (in capital letters) and signature
of the President (or delegate) of The Committee

Méno (písmikovým písmom) a podpis predsedu
komisie (alebo zástupcu)



EK posudzovala české dokumenty alebo anglické dokumenty pre účastníka klinického skúšania

Prerokované a schválené dokumenty:

1. Potvrzení o převzetí čísla [REDACTED], 4.června 2010
2. Formulář žádosti o schválení klinického hodnocení
3. Protokol klinické studie, [REDACTED], verze 4.0-ROW datum 25.1.2011
4. Synopsia protokolu [REDACTED], 4.0-ROW, 25.1.2011 v slovenskom jazyku
5. Soubor informací pro zkoušejícího, Vydání č. 2011/MS, červen 2011
6. Záznamový list subjektu hodnocení pro studii [REDACTED], verze 1.0 „[REDACTED] 20110529-Version 1.0“
7. Dotazníky
 - 7a Dotazník Profilu nezpůsobilosti a dopadu nemoci DIP (anglicky+česky)
 - 7b Expanded Disability Status Scale-EDSS (anglicky)
 - 7c EQ-5D Vizuální analogová stupnice (anglicky+česky)
 - 7d Hamiltonova stupnice deprese (anglicky+česky)
 - 7e MFIS Modifikovaná stupnice únavy (anglicky+česky)
 - 7f MSFC (anglicky)
 - 7g Roztroušena skleróza – Kvalita života – Nástroj MSQOL-54 (anglicky+česky)
8. Seznam příslušných úřadů v EÚ, v nichž byla žádost předložena
 - 8a Seznam příslušných státních regulačních úřadů
 - 8b Přehled stanovisk etických komisí
9. Informácie pre pacientov a Formulár informovaného ohlasu, slovenská verzia č. 1,

EK nespĺňa zákonné požiadavky

Členovia komisie:

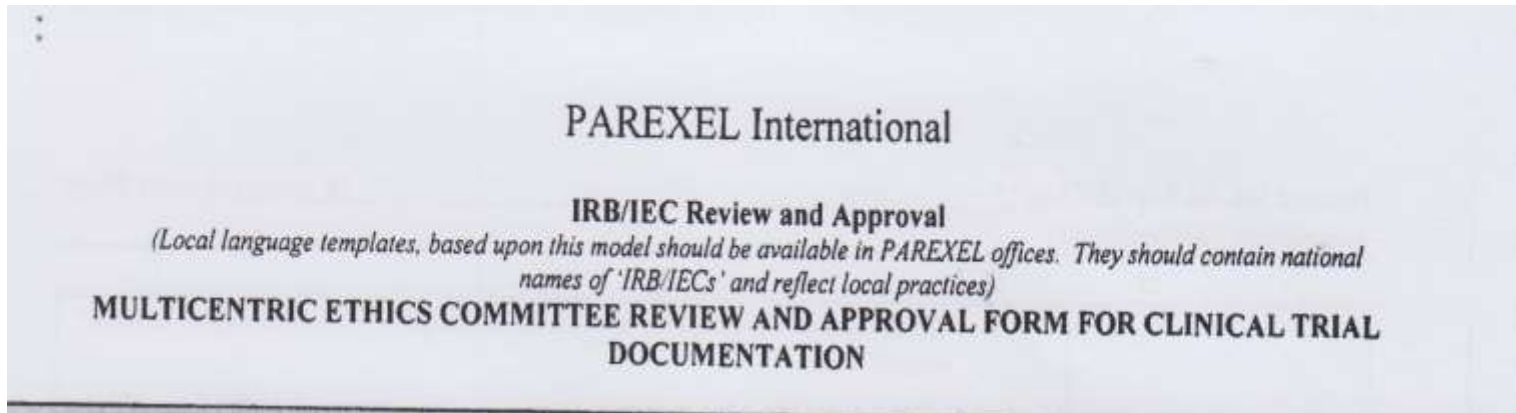
meno	hlasovanie za proti	podpis
MUDr. [redacted] - predseda (lekár pediater, zamestnanec [redacted])	✓	[Signature]
MUDr. [redacted] - člen (lekár gynekológ, zamestnanec [redacted])	✓	[Signature]
Mgr. [redacted] - člen (nezdravotnícky, nie je zamestnancom [redacted])	✓	[Signature]
[redacted] - člen (sestra na dôchodku, nie je zamestnancom [redacted])	✓	[Signature]
PhDr. [redacted] - člen (námetníčka pre ošetrovateľskú starostlivosť, zamestnanec [redacted] a.s.)	✓	[Signature]
JUDr. [redacted] - člen (nezdravotnícky, zamestnanec [redacted])	✓	[Signature]

Prehlasujem, že táto Etická komisia pracuje podľa požiadaviek ICH GCP a platných právnych noriem a nariadení.

V Levoči, 11.12.2015

[redacted] Etická komisia

Rozhodnutie MEK je na hlavičkovom papieri žiadateľa



EK vydala rozhodnutie bez rozhodnutia

ROZHODNUTIE

DECISION:

Multicentrické, randomizované, pre hodnotiteľa zaslepené, kontrolované skúšanie, v ktorom sa porovnáva výskyt závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE) u pacientov s karcinómom prostaty a kardiovaskulárnym ochorením užívajúcich [] antagonistu receptora pre GnRH) alebo [] (agonistu receptora pre GnRH)

A Multi-Center, Randomized, Assessor-Blind, Controlled Trial Comparing the Occurrence of Major Adverse Cardiovascular Events (MACEs) in Patients with Prostate Cancer and Cardiovascular Disease Receiving [] (GnRH Receptor Antagonist) or [] (GnRH Receptor Agonist)

- Uskutočnenie klinického skúšania je eticky akceptované a schválené**
The clinical trial is ethically acceptable and approved
- Klinické skúšanie je schválené s nasledovnými výhradami:
The study is acceptable with following reservations:
.....
- Klinické skúšanie nie je schválené z dôvodu:
The study is not acceptable, reason:
.....
- Dodatok bol schválený
The amendment has been accepted
- Dodatok nebol schválený
The amendment has not been accepted
- Iné rozhodnutie
Other decision:
.....

V prílohe zoznam členov Etickej komisie s funkciami a pracoviskom
Please find enclosed the Ethics Committee membership list with affiliations

Zdržali sa hlasovania:
Refrained from voting:

Chyby - stanovisko MEK

- ▶ na hlavičkovom papieri žiadateľa
- ▶ nie sú vymenované EK všetkých centier klinického skúšania
- ▶ Odvoláva sa na neplatnú legislatívu
- ▶ EK posudzovala české dokumenty alebo anglické dokumenty pre účastníka klinického skúšania
- ▶ Názvy vymenovaných dokumentov nekorešpondujú s posudzovanými dokumentmi
- ▶ Prehlásenie, že etická komisia odsúhlasila klinické skúšanie podľa GCP a nie že pracuje podľa GCP.



Informácie pre účastníka a informovaný súhlas

- ▶ 362/2011 Z.z. §29
- ▶ ICH E6(R2) 4.8.10



Odmena za účasť na klinickom skúšaní

- ▶ Za Vašu účasť v klinickom skúšaní budete finančne kompenzovaný. Ak absolvujete **celé** toto klinické skúšanie, **dostanete odmenu vo výške 680,- Eur**. Ak absolvujete všetky testy a postupy počas skríningu a zistí sa, že nie ste vhodný/á pre účasť v klinickom skúšaní, bude Vám vyplatený poplatok vo výške 50 eur. Ak z vlastného rozhodnutia odstúpite z klinického skúšania alebo budete zo zdravotných dôvodov vylúčený/á, dostanete **kompenzáciu v pomernej výške** podľa toho, **v akom rozsahu ste sa zúčastnili** klinického skúšania.
-



ICH E6(R2)

- ▶ 3.1.8.
- ▶ 3.1.9.
- ▶ 4.8.10 k
- ▶ 4.8.10 l

- ▶ Informácie o odmenách pre účastníkov skúšania vrátane spôsobu, výšky a časového rozvrhu sú uvedené v texte Informácií pre účastníka. Spôsob odmeňovania sa má špecifikovať.



▶ Trial-news@sukl.sk

▶ Trial-sukl@sukl.sk

