

# **Etická komisia pri posúdení projektov klinického skúšania**

**MUDr. Pavol Gibala, CSc.**

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Posúdenie etiky klinického skúšania, Bratislava – 3.7.2014

# Deklarácia konfliktov záujmu

| Aktivity pre farmaceutickú alebo finančnú spoločnosť | Nie | Tento alebo minulý rok | Viac než rok, menej než 5 rokov | Viac než 5 rokov |
|--|-----|------------------------|---------------------------------|------------------|
| Zamestnanec  | X   |                        |                                 |                  |
| Konzultant   | X   |                        |                                 |                  |
| Zodpovedný skúšajúci                                 | X   |                        |                                 |                  |
| Skúšajúci  | X   |                        |                                 |                  |
| Člen monitorovacej komisie                           | X   |                        |                                 |                  |
| Patent na liečivo                                    | X   |                        |                                 |                  |
| Práca v spoločnosti, ktorá obdržala grant            | X   |                        |                                 |                  |

Prezentované názory sú súkromné názory prednášajúceho a nemôžu sa považovať za názory ŠÚKL alebo jeho poradných orgánov.

# Riziká klinického skúšania

- Práva účastníka
  - Informovanie a informovaný súhlas
  - Ochrana osobných údajov
  - Nárok na kompenzáciu
- Fyzická integrita a bezpečnosť účastníka
  - Bezpečnosť liečby a diagnostických procedúr
  - Vulnerabilní účastníci
- Integrita údajov a riziko pre verečné zdravie
  - Kvalita a hodnovernosť údajov,
  - Publikovanie výsledkov

# Nezávislé posúdenia klinického skúšania

- Skúšajúci - vždy
- Vedenie klinického pracoviska – vždy
- Etická komisia – všetky typy KS?
- ŠÚKL – iba lieky a zdravotnícke pomôcky  
– Možnosť odvolania sa
- Zdravotné poisťovne – neintervenčné KS

# Etická komisia / Institutional Review Board

Nezávislá skupina (zdravotníckeho zariadenia, regionálna, národná alebo nadnárodná) zložená zo zdravotníckych, výskumných a nezdravotníckych pracovníkov, ktorí majú **zodpovednosť za ochranu práv, bezpečnosti a zdravia ľudských jedincov** v klinickom skúšaní tým, že, okrem iného, hodnotia, schvaľujú, sústavne prehodnocujú protokol a doplnky protokolu klinického skúšania, ako aj metódy a materiál použitý na získanie a dokumentovanie informovaného súhlasu účastníkov v klinickom skúšaní.

# Čo je etická komisia?

- Posudzovateľ etiky vedeckého výskumu
- Poradný orgán vedenia
- Ochranca práv pacienta
- Dozor / dohľad nad KS
- Zbytočnosť / formalita, Aká etická komisia?
- Byrokracia, ľahký zdroj príjmu
- Prekážka pre výskum,
- Atd'.



# Komu zodpovedá EK?

- Zriaďovateľ (VUC alebo nemocnica)
  - zriaďuje
  - Schvaľuje štatút a rokovací poriadok
  - Zabezpečuje kontrolu kvality?
- Má štát dohľad?
- Je činnosť transparentná?



# Etickú komisiu zriaďuje

- Zákon 576/2004 Z.z.
  - a) **ministerstvo zdravotníctva** na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti **vrátane biomedicínskeho výskumu**,
  - b) ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky po dohode s ministerstvom zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť v zdravotníckych zariadeniach Zboru väzenskej a justičnej stráže,
  - c) **samosprávny kraj** na posudzovanie **etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu** a **etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti**,
  - d) **poskytovateľ ústavnej starostlivosti** na posudzovanie **etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu** a **etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti**.

# Etické komisie v legislatíve

| Zákon                           | Lieky<br>Intervenčné | Lieky<br>Neintervenčné | PASS, PAES | Marketingový<br>výskum | ZP |
|---------------------------------|----------------------|------------------------|------------|------------------------|----|
| Zákon č.<br>576/2004 Z.z.       | +                    | ?                      | ?          | ?                      | +  |
| Zákon č.<br>362/2011 Z.z.       | +                    | -                      | -          | -                      | +  |
| Vyhláška č.<br>433/2011         | +                    | -                      | -          | -                      | -  |
| Správna klinická<br>prax ICH E6 | +                    | -                      | -          | -                      | -  |

# Etická komisia ako poradný orgán riaditeľa

- Riaditeľ predsedá EK
- Väčšina členov EK sú z vedenia zariadenia
- Nezávislosť členov komisie od vedenia?
- Činnosť komisie zviazaná s činnosťou pracoviska
- Kde je zodpovednosť riaditeľa (vedenia) a kde komisie?

# ŠÚKL a Etické komisie

- Nemá kompetencie na priamu kontrolu
- Má sa plne spoliehať na stanoviská EK?
  - Nemá sa zaoberať otázkami, ktoré sú v kompetencii EK?
- Možnosti
  - Kontrola stanovísk EK v žiadostiach
  - Počas inšpekcie

# Predmet záujmu EK

## Reálne

- Informácie pre účastníka vrátane špeciálnych situácií
- Informovaný súhlas vrátane špeciálnych situácií
- Spôsob náboru účastníkov
- Odmeny účastníkom
- Vhodnosť placebovej skupiny
- Zabezpečenie adekvátnej starostlivosti o účastníka

## Otázne

- Opodstatnenosť KS
- Spôsob vyhodnotenia prínosov sa rizík
- Vhodnosť pracoviska
  - Odbornosť skúšajúceho
  - Materiálne vybavenie pracoviska
- Kompenzácie a poistenie pre účastníkov
- Finančné ohodnotenie skúšajúceho

# Požiadavky na posúdenie KS

- Dostatočný počet posudzovateľov
- Dostatok odborníkov
- Prepojenie odborníkov a neodborníkov, pacientov a patientskych organizácií
- Kolektív disponujúci potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami
- Nezávislosť od sponzora, pracoviska, skúšajúceho

# Predstava o etických komisiách

- Vytvoriť jeden zákon o etických komisiách, prípadne zákon a vykonávaciu vyhlášku
- Stanovenie kompetencií (náplne)
- Kritériá pre multicentrické komisie
- Regulácia ich činnosti
- Transparentnosť činnosti
- Portál (národný) pre etické komisie.

