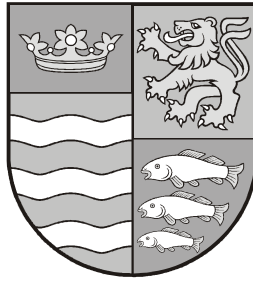


PREŠOVSKÝ SAMOSPRÁVNÝ KRAJ



VŠEOBECNE ZÁVÄZNÉ NARIADENIE PREŠOVSKÉHO SAMOSPRÁVNEHO KRAJA č. 14/2008

o zavedení a výške úhrady za vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu.

Schválené: 16.12.2008 v Prešove (Uznesenie č. 444/2008 – VZN PSK č. 14/2008)

Platné: od 1.1.2009 (VZN PSK č. 14/2008)

**Všeobecne záväzné nariadenie Prešovského samosprávneho kraja
č. 14/2008
o zavedení a výške úhrady za vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti
klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu.**

Zastupiteľstvo Prešovského samosprávneho kraja v súlade s § 8 ods. (1) a § 11 ods. (2) písm. a) zákona NR SR č. 302/2001 Z. z. o samospráve vyšších územných celkov (zákon o samosprávnych krajoch) v znení neskorších predpisov, v zmysle zákona NR SR 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 zmysle zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z. z. o reklame **vydáva** pre územie Prešovského samosprávneho kraja toto **Všeobecne záväzné nariadenie o zavedení a výške úhrady za vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu.**

**Článok I.
Výška úhrady**

Toto všeobecne záväzné nariadenie (ďalej len „VZN“) zavádza:

1. úhradu za vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti nového klinického skúšania vo výške **300 €¹**,
2. úhradu za vydanie dodatku k stanovisku o etickej prijateľnosti klinického skúšania z dôvodu zmeny údajov v protokole klinického skúšania (zmena informovaného súhlasu, rozšírenie centier, doplnenie o závažné informácie pacienta a pod.) vo výške **150 €²**,
3. úhradu za stanovisko o etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu vo výške **300 €**.

**Článok II.
Splatnosť úhrady**

Úhrada je splatná pri podaní žiadosti k vykonaniu úkonu podľa Čl. I. Podaním žiadosti o vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu vzniká zároveň poplatková povinnosť. Ak nebola úhrada zaplatená pri podaní žiadosti, alebo v určenej sume, je splatná do 15 dní odo dňa doručenia písomnej výzvy Prešovského samosprávneho kraja na jeho zaplatenie. Neuhradením poplatku v splatnej lehote sa má za to, že žiadateľ od svojej žiadosti odstúpil.

¹ 300 € po prepočítaní konverzným kurzom 30,1260 Sk je 9037.80 Sk.

² 150 € po prepočítaní konverzným kurzom 30,1260 Sk je 4518, 90 Sk.

Článok III.
Etická prijateľnosť klinického skúšania
a etická prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu

Etická prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu sa posudzuje na základe informácií obsiahnutých v úplnej písomnej dokumentácii tohto projektu, ktorú etickej komisii predkladá na preskúmanie a posúdenie zodpovedný riešiteľ; v prípade biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním liečiv na základe protokolu, ktorý predkladá etickej komisii zadávateľ.

Zadávateľ je fyzická osoba, alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania.

Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku zodpovedá osoba uvedená v protokole, ktorou je lekár, alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Klinické skúšanie možno súčasne vykonávať podľa jednotného protokolu na viacerých pracoviskách s viacerými skúšajúcimi. Pracoviská sa môžu nachádzať v Slovenskej republike, alebo aj na území iných štátov (ďalej len multicentrické klinické skúšanie).

Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní prijatou dobrovoľne po dôkladnom poučení o celi, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania až po podpísaní tohto poučenia (ďalej informovaný súhlas).

Komisia pri posudzovaní žiadosti k etike klinického skúšania, alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na:

- a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,
- b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík a odôvodnenie záverov,
- c) protokol, alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
- d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- e) súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmaceutického skúšania,
- f) materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
- g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu,
- h) ustanovenia o odškodnení, alebo náhrade pri odškodnení v prípade poškodenia zdravia, alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
- i) zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
- j) úhrnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní, alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov,
- k) spôsob náboru účastníkov,
- l) multicentrické klinické skúšanie.

Článok IV.
Záverečné ustanovenia

Toto Všeobecne záväzné nariadenie Prešovského samosprávneho kraja č. 14/2008 o zavedení a výške úhrady za vydanie stanoviska o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu bolo schválené Uznesením Zastupiteľstva Prešovského samosprávneho kraja č. 444/2008 zo 16.12.2008 a nadobúda účinnosť 1.1.2009.

Prešov 16.12.2008

MUDr. Peter Chudík
predseda
Prešovského samosprávneho kraja