

Organizační směrnice ORG 20/2009 Jednací řád Etické komise

ČÁST 1 POSTAVENÍ ETICKÉ KOMISE

Čl. 1

Postavení Etické komise

(1) Etická komise (dále jen „komise“) je nezávislý orgán, který dohlíží na dodržování etiky při poskytování léčebné a ošetrovatelské péče a při plnění vědeckovýzkumných a vzdělávacích úkolů v Nemocnici Na Homolce (dále jen „nemocnice“).

(2) Postavení a činnost komise se řídí organizační směrnicí [ORG 19/2009](#), Statut Etické komise (dále jen „Statut“).

ČÁST 2 JEDNÁNÍ ETICKÉ KOMISE

Čl. 2

Svolání Etické komise

(1) Komise vydává svá stanoviska na schůzích komise.

(2) Komise se schází dle potřeby, zpravidla jedenkrát měsíčně, a to každý třetí čtvrtek v měsíci, v místnosti č. P307a, v 15:00 hodin. Předseda komise nebo jím pověřený člen mohou, s přihlédnutím k časovým možnostem členů komise, dle potřeby určit jiné datum, místo a čas konání schůze. V takovém případě je předseda komise nebo jím pověřený člen komise povinen v dostatečném časovém předstihu písemně informovat všechny členy komise o novém o termínu a místě jednání.

(3) Termín jednání komise se zveřejňuje na internetových stránkách nemocnice.

(4) Jednání komise řídí její předseda nebo jím pověřený člen komise.

Čl. 3

Účast na jednání Etické komise

(1) Jednání se účastní členové komise. Na jednání mohou být přizvaní i externí experti a zkušející. V odůvodněných případech mohou být přizváni i zástupci subjektů hodnocení nebo zástupci zadavatele. O přizvání nečlenů komise na jednání rozhoduje předseda komise nebo jím pověřený člen komise.

(2) Přizvaní hosté jsou zavázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech, které se dozví v průběhu jednání a z dokumentace klinického hodnocení.

Čl. 4

Rozhodování Etické komise

(1) Jednání komise jsou ústní a neveřejná. Hlasování komise je vždy veřejné.

Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění. Platné znění je k dispozici na nemocničním Intranetu.

Tento dokument je výhradně duševním vlastnictvím Nemocnice Na Homolce a postupování třetím osobám lze provádět pouze se souhlasem ředitele Nemocnice Na Homolce

(2) Stanovisko komise lze přijmout pouze tehdy, je-li komise usnášeníschopná. Komise je usnášeníschopná, je-li přítomno alespoň devět členů komise.

(3) Hlasovat jsou oprávněni pouze členové komise.

(4) Při hlasování komise má každý člen jeden hlas. Hlasování komise se musí účastnit nejméně 9 členů komise; při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Členové komise, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmů, se hlasování nesmí účastnit.

(5) Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina hlasujících členů komise. Mezi členy komise musí být při hlasování přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru ani obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k nemocnici.

(6) Stanovisko při jednání komise vyjadřují pouze ti členové komise, kteří se účastní projednávání daného klinického hodnocení a jsou s ním seznámeni.

(7) Přijímání stanoviska komise se nezúčastní zástupce zadavatele ani zkoušející.

(8) Zadavatel je povinen příslušné komisi předem písemně oznámit záměr provést klinické zkoušky; spolu s oznámením předloží příslušnou dokumentaci v souladu s tímto jednacím řádem a zákonnou úpravou.

(9) Komise zadavateli udělí souhlas nebo oznámí nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60 dnů ode dne doručení oznámení, není-li ve Statutu či zákonné úpravě stanovena jiná doba. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů komisí do jejich doručení zadavatelem.

(10) Pokud je třeba změnit schválené podmínky klinických zkoušek, požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinických zkoušek a předloží komisi návrh na změny v dokumentaci.

(11) Pokud komise přijímá rozhodnutí o jiných věcech, než o přijetí stanoviska ke klinickému hodnocení, použijí se ustanovení této směrnice obdobně.

Čl. 5

Rozhodnutí v naléhavých případech

(1) V případě nutnosti neodkladného rozhodování je předseda komise, nebo jím pověřený člen komise pověřen členy komise k rozhodnutí. Komise je povinna závěry na nejbližším zasedání projednat.

(2) V případě, že komise dodatečně nepotvrdí udělení souhlasného stanoviska ke klinickému hodnocení ze strany předsedy komise, má se za to, že souhlas s prováděním klinického hodnocení v daném místě byl odvolán.

Čl. 6

Zápis z jednání Etické komise

(1) Z každého zasedání komise se pořizuje zápis obsahující datum, hodinu a místo jednání, seznam a podpisy přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuse, záznam o rozhodnutí včetně způsobu, jakým bylo rozhodnutí učiněno, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis nejméně jednoho člena komise.

(2) Zápisy z jednání vyhotovuje a do archivu zařazuje sekretářka komise.

(3) Za správnost a věcný obsah zápisu odpovídá předseda komise.

ČÁST 3 ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ STUDIE, VYDÁNÍ STANOVISKA ETICKÉ KOMISE

Čl. 7 Posuzování žádostí

(1) Komise přijímá od zadavatele či jím zmocněné osoby žádosti o stanovisko (posouzení) k provedení klinického hodnocení. Komise posuzuje písemné žádosti a další související dokumentaci podanou zkoušejícími nebo zadavateli klinických studií.

(2) Na nejbližším zasedání komise se zahájí projednávání všech nově obdržených žádostí.

(3) Žádosti jsou přijímány v českém jazyce. Další dokumentaci zadavatel nebo jím zmocněný zástupce předkládá dle požadavků komise v jazyce českém nebo anglickém. Přijímáním veškerých dokumentů je pověřená sekretářka komise. Sekretářka rovněž provádí formální kontrolu úplnosti předkládané dokumentace.

(4) Seznam dokumentace, kterou žadatel předkládá komisi k projednání:

- a) písemná žádost o projednání v českém jazyce vlastnoručně podepsaná; vzhledem k evidenci v počítači je nutné žádost zaslat i v elektronické podobě,
- b) protokol a jeho případné dodatky,
- c) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení,
- d) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce,
- e) soubor informací pro zkoušejícího obsahující údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
- f) podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,
- g) životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
- h) pojistná smlouva o pojištění subjektu hodnocení, zkoušejícího a zadavatele.

(5) Komise má právo vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení.

(6) V případě neúplné žádosti bude zadavatel či jím zmocněná osoba vyzván k doplnění chybějících dokumentů. Pokud v přiměřené lhůtě nedojde k doplnění, komise žádost zamítne.

(7) Komise eviduje všechny přijaté žádosti podle data obdržení.

(8) Předseda komise nebo jím pověřený zástupce určí člena komise či externího konzultanta, který podá základní informace o předložené dokumentaci.

(9) Komise hodnotí a při přípravě svého stanoviska posoudí:

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) zda předpokládané přínosy a rizika pro subjekty hodnocení jsou vyvážené předpokládanými přínosy pro subjekty hodnocení i pro další potenciální pacienty,
 1. klinické hodnocení lze zahájit pouze tehdy, pokud podle komise a SÚKL předpokládaný léčebný přínos a prospěch pro zdraví odůvodňují případná rizika,
 2. klinické hodnocení může pokračovat pouze tehdy, pokud je dodržení tohoto požadavku trvale sledováno,
- c) protokol klinického hodnocení,
- d) odbornou způsobilost zkoušejícího a spolupracovníků,
- e) soubor informací pro zkoušejícího,
- f) vhodnost zdravotnického zařízení,
- g) vhodnost, srozumitelnost a úplnost písemné informace pro pacienty (subjekty) a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu; odůvodnění výzkumu

- na osobách neschopných tento souhlas udělit vzhledem ke specifickým omezením; souhlas musí být předkládán v českém jazyce,
- h) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
 - i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení,
 - j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a podstatné aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
 - k) podstatné části návrhu smlouvy mezi zadavatelem a nemocnicí a návrhu smlouvy mezi zadavatelem a zkoušejícím,
 - l) způsob náboru subjektů hodnocení.

Čl. 8

Kompenzace výdajů pro subjekty hodnocení

(1) Při posuzování kompenzací komise vždy posuzuje, zda kompenzace subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou, kterou předkládá zadavatel společně s žádostí.

(2) Komise dále posuzuje, zda výše a rozsah kompenzace nepřesahuje výdaje prokazatelně vynaložené subjektem hodnocení či zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení.

Čl. 9

Výše odměny pro subjekty a zkoušející klinického hodnocení

Komise podle návrhů smluv posuzuje:

- a) výši odměny pro subjekty hodnocení, zda odpovídají povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch;
- b) zda odměna pro zkoušející je předem známá a pevně stanovena;
- c) zda zadavatel předložil společně se žádostí písemnou dohodu o výši této odměny.

Čl. 10

Pojistné smlouvy

Komise posuzuje zda:

- a) pojištění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení jsou dostatečně zajištěny pojistnou smlouvou, kterou předložil zadavatel společně se žádostí o klinické hodnocení,
- b) pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je dostatečně zajištěno pojistnou smlouvou, prostřednictvím které je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu v důsledku provádění klinického hodnocení, kterou předložil zadavatel společně s žádostí, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího či zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů.

Čl. 11

Posouzení protokolu

(1) Klinické hodnocení se provádí v souladu s protokolem klinického hodnocení (dále jen „protokol“).

(2) Předseda komise před jejím zasedáním zpravidla pověří člena komise, který má profesně nejbližší k záměrům předkládaného klinického hodnocení, aby protokol prostudoval. Pověřený člen na zasedání komise přednese ostatním členům komise obsah protokolu klinického hodnocení a svoje posouzení z hlediska své profese a odborné zkušenosti.

Čl. 12

Zařazování subjektu do klinického hodnocení v akutních situacích

(1) V případě klinických hodnocení, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možno získat jeho souhlas, komise posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení či subjektu hodnocení samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.

(2) V akutních situacích, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možno získat informovaný souhlas subjektu, se vyžádá souhlas jeho zákonného zástupce.

(3) Subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce v těchto případech, kdy subjekt není schopen udělit informovaný souhlas, měl mít v předchozím rozhovoru se zkoušejícím nebo osobou pověřenou zkoušejícím možnost porozumět cílům, rizikům a obtížím spojeného s klinickým hodnocením a podmínkám, za nichž toto klinické hodnocení má probíhat a jestliže byl informován o svém právu kdykoli od klinického hodnocení odstoupit.

(4) Pokud zástupce subjektu hodnocení není stanoven nebo je nedosažitelný, lze subjekt zařadit do klinického hodnocení pouze tehdy, jestliže postup zařazení je popsán v protokolu a zkoušející má k dispozici kladné písemné stanovisko komise k danému hodnocení, které obsahuje výslovné vyjádření k postupu zařazování subjektů hodnocení. Ve svém vyjádření může komise podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem.

(5) Zkoušející získá souhlas subjektu hodnocení, případně jeho zákonného zástupce s pokračováním účasti subjektu v klinickém hodnocení neprodleně, jakmile je to s ohledem na zdravotní stav subjektu či dosažitelnost zákonného zástupce možné.

Čl. 13

Vydání stanoviska Etické komise

(1) Komise musí nejpozději do 60 dnů, není-li dále stanoveno jinak, ode dne doručení žádosti vydat k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko žadateli a zároveň je poskytnout na SÚKL.

(2) Etická komise pro multicentrická hodnocení vydá stanovisko nejpozději do 45 dnů od předložení žádosti; její stanovisko má platnost pro celé území České republiky.

(3) Své stanovisko poskytne na SÚKL, zadavateli, popř. hlavnímu zkoušejícímu.

(4) Po obdržení stanoviska Etické komise pro multicentrická hodnocení vydá Etická komise své stanovisko do 15 dnů a zároveň je poskytne na SÚKL.

(5) V průběhu posuzování žádosti o vydání stanoviska může komise zaslat jednou požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které žadatel již předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů komisi.

(6) Stanovisko musí obsahovat:

a) identifikační údaje o posouzeném klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a místo hodnocení, číslo protokolu, identifikační číslo evropské databáze Eudra CT, datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled;

- b) seznam hodnocených dokumentů;
 - c) Zvůrok a jeho odůvodnění;
 - d) datum vydání stanoviska a podpis nejméně jednoho člena komise, který je k tomu písemně zmocněn;
 - e) v případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho souhlas, se komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem; v případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto.
- (7) Komise své rozhodnutí sděluje na SÚKL.
- (8) Návrh obsahu stanoviska je uveden v [příloze č. 1](#) této směrnice.

ČÁST 4 PROJEDNÁVÁNÍ ZMĚN V PRŮBĚHU KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Čl. 14 Změny podmínek klinického hodnocení

(1) Změní-li se podmínky klinického hodnocení oproti podmínkám, za nichž komise vydala souhlas s prováděním klinického hodnocení, je zkoušející či zadavatel povinen o této změně předem písemně informovat a předložit komisi příslušnou část dokumentace zohledňující tuto změnu.

(2) Taková informace se neposkytne předem, jestliže jde o opatření přijatá zkoušejícím a zadavatelem nutná k ochraně života a zdraví subjektů hodnocení, včetně případného přerušování klinického hodnocení. V tomto případě se informace o takové změně poskytne Etické komisi a SÚKL bez zbytečného odkladu.

Čl. 15 Posuzování žádostí o změnu protokolu dodatkem

(1) Dodatek protokolu se oznamuje písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace, ke které se dodatek vztahuje. Jde-li o dodatek protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti (např. telefon, fax, adresa elektronické pošty) etických komisí a SÚKL se zadavatelem, zadavatel neprodleně informuje SÚKL a etické komise, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko. Takový dodatek se nepovažuje za významnou změnu protokolu.

(2) Všechny dodatky k protokolům projednává Etická komise jednotlivě a ke každému dodatku je vyhledán základní protokol.

Čl. 16 Jednání Etické komise o změně protokolu dodatkem

(1) Komise posuzuje písemné žádosti podané zkoušejícími nebo zadavateli klinických studií.

(2) Na nejbližším zasedání komise se zahajuje projednávání všech nově obdržených žádostí o dodatek protokolu.

(3) Žádost v českém jazyce a potřebnou dokumentaci, která se předkládá v jazyce českém nebo anglickém, přijímá sekretářka komise.

(4) Požadavky komise na dokumentaci předkládanou žadatelem jsou zejména:

- a) písemná a elektronická žádost o projednání dodatku v českém jazyce,
- b) dodatek k protokolu,
- c) dodatek k původní smlouvě o provedení klinického hodnocení.

(5) Před projednáváním studie určí předseda komise s časovým předstihem oponenta studie, který písemně vypracuje posudek k předkládané studii a přednese jej na zasedání komise.

Čl. 17

Vydání stanoviska Etické komise

(1) Komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení; v případě multicentrického klinického hodnocení vydá stanovisko ta etická komise pro multicentrická klinická hodnocení, která již vydala stanovisko k zahájení daného klinického hodnocení. Své stanovisko tato etická komise vydá nejpozději do 35 dnů od doručení oznámení dodatku protokolu a poskytne je neprodleně všem etickým komisím pro jednotlivá místa daného klinického hodnocení, zadavateli a SÚKL.

(2) Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, následuje hlasování.

(3) Při projednávání pediatrických dodatků ke klinickým hodnocením se vždy přizve k jednání odborník se zkušeností s prací s dětmi (pediatr).

Čl. 18

Oznamování změn protokolu dodatkem

(1) Jestliže Etická komise zdravotnického zařízení vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlas s prováděním klinického hodnocení.

(2) Písemné rozhodnutí musí přiměřeně obsahovat náležitosti dle ustanovení Čl. 13 odst. (6) tohoto jednacího řádu.

(3) Komise sděluje rozhodnutí i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

ČÁST 5

ODVOLÁNÍ SOUHLASU ETICKÉ KOMISE

Čl. 19

Podmínky odvolání souhlasného stanoviska Etické komise

Komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro ohrožení bezpečnost subjektů hodnocení, nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž komise vydala své souhlasné stanovisko.

Čl. 20

Oznámení odvolání souhlasného stanoviska Etické komise

(1) Odvolání svého souhlasného stanoviska komise oznamuje neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a na SÚKL. Etická komise pro multicentrická hodnocení oznamuje odvolání souhlasného stanoviska rovněž Etickým komisím všech center, ve kterých hodnocení probíhá.

(2) Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si Etická komise předtím, než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího.

Čl. 21

Obsah odvolání souhlasného stanoviska Etické komise

Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje:

- a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a míst hodnocení, pro která je souhlas odvoláván, číslo protokolu, případně identifikační číslo evropské databáze,
- b) odůvodnění odvolání souhlasu,
- c) opatření k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu pacienta na jinou léčbu, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů hodnocení a nejsou-li uvedena již v protokolu,
- d) datum odvolání souhlasu a podpis nejméně jednoho člena komise, který je k tomu komisí písemně zmocněn.

ČÁST 6

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Čl. 22

Závěrečná ustanovení

- (1) Veškeré otázky neupravené jednacím řádem se řídí Statutem Etické komise.
- (2) V případě rozporu mezi ustanoveními tohoto jednacího řádu a Statutu má přednost Statut.