

03_SM_NNH_013
Jednací řád Etické komise

Tento dokument je výhradním duševním vlastnictvím Nemocnice Na Homolce. Postupovat ho třetím osobám lze pouze se souhlasem ředitele Nemocnice Na Homolce.

Obsah

1. Účel	3
2. Působnost	3
3. Použité zkratky a pojmy	3
4. Odpovědnosti a pravomoci	3
5. Jednání Etické komise	3
5.1 Jednání Etické komise	3
5.2 Účast na jednání Etické komise	4
5.3 Rozhodování Etické komise	4
5.4 Rozhodnutí v naléhavých případech	5
5.5 Záznam z jednání Etické komise	5
6 Způsob posuzování studie, vydání stanoviska Etické komise	5
6.1 Posuzování žádostí	5
6.2 Kompenzace výdajů pro subjekty hodnocení	7
6.3 Výše odměny pro subjekty a zkoušející klinického hodnocení	7
6.4 Posouzení protokolu	7
6.5 Zařazování subjektu do klinického hodnocení v akutních situacích	8
6.6 Vydání stanoviska Etické komise	8
7 Projednávání změn v průběhu klinického hodnocení	9
7.1 Změny podmínek klinického hodnocení	9
7.2 Posuzování žádostí o změnu protokolu dodatkem	9
7.3 Jednání Etické komise o změně protokolu dodatkem	9
7.4 Vydání stanoviska Etické komise o změně protokolu	10
7.5 Oznamování změn protokolu dodatkem	10
8 Dozor nad průběhem klinického hodnocení	10
8.1 Změny podmínek klinického hodnocení	10
8.2 Dohled nad průběhem klinického hodnocení	10
9 Povinnosti hlavního zkoušejícího a zadavatele	11
9.1 Povinnosti hlavního zkoušejícího	11
9.2 Povinnosti zadavatele	11
10 Odvolání souhlasu Etické komise	11
10.1 Podmínky odvolání souhlasného stanoviska Etické komise	11
10.2 Oznámení odvolání souhlasného stanoviska Etické komise	12
10.3 Obsah odvolání souhlasného stanoviska Etické komise	12
11 Související dokumentace	12

1. Účel

Účelem této směrnice je stanovit pravidla pro přijímání žádostí o stanoviska Etickou komisí, pravidla jejího jednání a vydávání stanovisek. Postavení a činnost komise se řídí organizační směrnicí [03 SM NNH 012 Statut Etické komise](#) (dále jen: „Statut“).

2. Působnost

1. Tato směrnice se vztahuje na všechny členy Etické komise, a na všechna jednání Etické komise.
2. Veškeré otázky neupravené Jednací řádem se řídí Statutem Etické komise.
3. V případě rozporu mezi ustanoveními tohoto Jednacího řádu a Statutu má přednost Statut.

3. Použité zkratky a pojmy

NNH – Nemocnice Na Homolce

Jednací řád – Jednací řád Etické komise

Komise – Etická komise

Nařízení MDR – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Nařízení IVDR – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

Statut – Statut Etické komise

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zákon o léčivech – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Zákon o zdravotnických prostředcích – zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

Klinickým hodnocením se pro účely tohoto Jednacího řádu rozumí také klinická zkouška dle příslušných ustanovení Nařízení MDR a studie funkční způsobilosti dle Nařízení IVDR.

Pokud tato směrnice užívá pojmu, který v něm není výslovně vymezen, vykládá se takovýto pojem v souladu s právními předpisy České republiky, předpisy NNH, případně s jeho obvyklým významem.

4. Odpovědnosti a pravomoci

Odpovědnosti a pravomoci jsou definované v následujícím textu této směrnice.

5. Jednání Etické komise

1. Etická komise pracuje podle tohoto Jednacího řádu. O všech jednáních vede písemné záznamy.
2. Jednací řád je veřejně přístupný na Intranetu NNH, webových stránkách NNH, popř. je zájemci na jeho žádost vyhotovena kopie Jednacího řádu.

5.1 Jednání Etické komise

1. Komise vydává stanoviska na svých jednáních.
2. Komise se schází pravidelně jedenkrát měsíčně, a to každou první středu v měsíci, v místnosti č.D327 v 15:00 hodin, nebo v akutních případech i mimo pravidelné termíny na základě rozhodnutí předsedy komise. Předseda komise nebo jím pověřený člen mohou, s přihlédnutím k

časovým možnostem ostatních členů komise, nebo dle potřeby, určit jiné datum, místo a čas konání jednání. V takovém případě je předseda komise nebo jím pověřený člen komise povinen v dostatečném časovém předstihu písemně informovat všechny členy komise o novém termínu a místě jednání.

3. Souhrnný přehled termínů jednání komise na příslušný rok se zveřejňuje na internetových stránkách NNH.
4. Program jednání připravuje **tajemník** komise. Program je v dostatečném předstihu rozeslán všem členům Komise emailem. Jednání Etické komise řídí předseda Komise nebo jím pověřený člen.

5.2 Účast na jednání Etické komise

1. Jednání se účastní členové komise. Na jednání mohou být přizváni i externí experti a zkoušející. 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. Přizvání nečlenové komise mohou poskytnout informace k různým aspektům klinického hodnocení, ale neúčastní se porady komise ani jejího hlasování.
2. Přizvání hosté jsou zavázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech, které se dozví v průběhu jednání a z dokumentace klinického hodnocení.
3. O přítomnosti třetích osob na jednání Etické komise rozhoduje **předseda** komise.

5.3 Rozhodování Etické komise

1. Jednání komise jsou ústní a neveřejná. Hlasování komise jsou vždy neveřejné.
2. Stanovisko komise lze přijmout pouze tehdy, je-li komise usnášeníschopná. Komise je usnášeníschopná, pokud splňuje tyto podmínky:
 - a) **Přítomnost minimálního počtu členů:**
 - Musí být přítomna alespoň polovina všech členů komise, nejméně však pět (5) členů.
 - b) **Složení komise:**
 - Jedním (1) členem musí být osoba bez zdravotnického vzdělání a odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví.
 - Dalším členem musí být osoba, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo jinak závislém postavení vůči NNH. *(Tyto dvě osoby musí být různí členové komise.)*
 - c) **Odborné požadavky:**
 - Minimálně čtyři (4) členové musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo jiného zdravotnického pracovníka podle právních předpisů.
 - Z toho alespoň tři (3) členové musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a minimálně pět (5) let praxe ve svém oboru.
3. Hlasovat jsou oprávněni pouze členové komise.
4. Při hlasování komise má každý člen jeden hlas a všechny hlasy jsou si rovné. Členové komise, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmů, musí tuto skutečnost oznámit předsedovi komise a hlasování o příslušné studii se neúčastní. Předseda o této skutečnosti učiní zápis v záznamu z jednání.
5. Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina hlasujících členů komise..

6. Stanovisko při jednání komise vyjadřují pouze ti členové komise, kteří se účastní projednávání daného klinického hodnocení a jsou s ním seznámeni.
7. Hlasování komise o konkrétním klinickém hodnocení se nezúčastní zástupce zadavatele, asistent zadavatele ani zkoušející.
8. Zadavatel je povinen příslušné komisi předem písemně oznámit záměr provést klinické hodnocení; 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 klinického hodnocení do 60 dnů ode dne doručení oznámení, není-li ve Statutu či zákonné úpravě stanovena jiná doba. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh lhůty k odeslání stanoviska.
10. Pokud je třeba doplnit nebo změnit schválené podmínky klinického hodnocení, požádá zkoušející nebo zadavatel komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinického hodnocení a předloží komisi návrh na změny v dokumentaci. V případě klinického hodnocení humánního léčivého přípravku komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení.
11. Pokud komise přijímá rozhodnutí o jiných věcech než o přijetí stanoviska ke klinickému hodnocení, použijí se ustanovení této směrnice obdobně.

5.4 Rozhodnutí v naléhavých případech

Jednání komise v otázkách, které nevyžadují výslovné souhlasné stanovisko komise (vzetí na vědomí apod.) nebo v případě nutnosti neodkladného rozhodování (ohrožení zdraví subjektů klinického hodnocení), mohou probíhat dle rozhodnutí předsedy EK i „per rollam“ a to pomocí elektronické komunikace (emailů). Lhůta pro vyjádření každého člena komise musí činit alespoň sedm dnů ode dne odeslání elektronické zprávy tajemníkem komise. Nevyjádří-li se člen komise do shora uvedené lhůty, je jeho jednání považováno za nesouhlas (eventuálně, nevzetí na vědomí apod.). O výsledku jednání „per rollam“ vyhotoví tajemník komise písemný záznam a jeho kopii rozešle po skončení takového jednání všem členům komise.

5.5 Záznam z jednání Etické komise

1. Z každého jednání komise se pořizuje **zápis** obsahující datum, hodinu a místo jednání, seznam a podpisy přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, a včetně záznamu o výsledku hlasování, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis nejméně **dvou členů** komise.
2. Záznamy z jednání vyhotovuje a do archivu zařazuje tajemník komise.
3. Za správnost a věcný obsah záznamu odpovídá předseda komise.

6 Způsob posuzování studie, vydání stanoviska Etické komise

6.1 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. Zadavatel je povinen uhradit náhradu účelně vynaložených nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním takového stanoviska; ceník úkonů je zveřejněn na Intranetu NNH i na internetových stránkách NNH.
2. Na nejbližším jednání komise se zahájí projednávání všech nově obdržených žádostí.

3. Písemnosti a podklady se komisi předkládají v českém jazyce; etická komise může umožnit předložení písemností a podkladů i v jiném jazyce. Přijímáním veškerých dokumentů je pověřen tajemník komise. Tajemník rovněž provádí formální kontrolu úplnosti předkládané dokumentace.
4. Žadatel předkládá komisi k projednání podklady nezbytné k posouzení klinické zkoušky:
 - a) vlastnoručně podepsaná písemná žádost o projednání; vzhledem k evidenci v počítači je nutné žádost zaslat rovněž v elektronické podobě,
 - b) vyplněný Dotazník pro zdravotnické prostředky, Dotazník pro léčivé přípravky nebo Dotazník pro granty, výzkumy (podle toho, který je relevantní),
 - c) protokol a jeho případné dodatky,
 - d) souhrn protokolu v českém jazyce,
 - e) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení; informovaný souhlas a informace by měly splňovat doporučení uváděná v aktuálním pokynu SÚKLu KLH-22,
 - f) informace o shromažďování a zpracování osobních údajů subjektů hodnocení v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a s Nařízením Evropského parlamentu a Rady 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů);
 - g) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce,
 - h) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku,
 - i) podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,
 - j) životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
 - k) certifikát o pojištění a kopie celé pojistné smlouvy v českém jazyce (včetně pojistných podmínek) o pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení,
 - l) návrh smlouvy mezi zadavatelem a nemocnicí a zkoušejícím.
5. Komise má právo vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení. V takovém případě se běh lhůty v čl. 5.3 odst. 9 Jednacího řádu staví, a to do doby doručení příslušných materiálů komisi.
6. V případě neúplné žádosti bude zadavatel či jím zmocněná osoba vyzván k doplnění chybějících dokumentů a bude mu k tomu stanovena přiměřená lhůta. Pokud ve stanovené 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 předvídatelná rizika a obtíže pro subjekty hodnocení jsou vyváženy předpokládanými přínosy pro subjekty hodnocení i pro další potenciální pacienty, tj. zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné (klinické hodnocení může pokračovat pouze tehdy, pokud je dodržení tohoto požadavku trvale sledováno),

- c) protokol (plán) klinického hodnocení,
 - d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
 - e) soubor informací pro zkoušejícího,
 - f) vhodnost poskytovatele zdravotních služeb,
 - g) vhodnost, srozumitelnost a úplnost písemné informace pro pacienty (subjekty hodnocení) a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu; odůvodnění výzkumu (tj. preventivního nebo léčebného přínosu) na osobách uvedených v ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech; souhlas musí být předkládán v českém jazyce,
 - h) zda v případě klinického hodnocení na nezpůsobilých subjektech dle příslušných ustanovení Nařízení MDR odpovídá způsob poskytnutí informací v rámci informovaného souhlasu těmto osobám schopnosti těchto osob informacím porozumět,
 - i) zajištění pojištění odpovědnosti za újmu a dalších odpovídajících forem zajištění odškodnění pro případ smrti či újmy vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
 - j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace NNH a subjektům hodnocení a podstatné aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a NNH,
 - k) podstatné části návrhu smlouvy mezi zadavatelem, NNH a zkoušejícím
 - l) způsob náboru subjektů hodnocení.
10. V případě, že předmětem klinického hodnocení jsou zdravotnické prostředky, postupuje komise v souladu s metodami stanovenými v příloze č. XV kapitole I Nařízení MDR. Komise v takovém případě dále posuzuje splnění podmínek stanovených v čl. 62 odst. 4 písm. d) až k) Nařízení MDR.
11. V případě, že předmětem klinického hodnocení jsou zdravotnické prostředky in vitro, postupuje komise v souladu s metodami stanovenými v příloze č. XIV kapitole I Nařízení IVDR. Komise v takovém případě dále posuzuje splnění podmínek stanovených v čl. 58 odst. 5 Nařízení IVDR.

6.2 Kompenzace výdajů pro subjekty hodnocení

Komise posuzuje, zda výše a rozsah kompenzace nepřesahuje výdaje prokazatelně vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení.

6.3 Výše odměny pro subjekty a zkoušející klinického hodnocení

1. 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 předpokládaná výše odměny pro zkoušejícího na základě smlouvy mezi NNH a zadavatelem, určená vnitřním předpisem NNH je předem známa a pevně stanovena;
 - c) zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny.

6.4 Posouzení protokolu

1. Klinické hodnocení se provádí v souladu s protokolem (plánem) klinického hodnocení (dále jen „protokol“).
2. Předseda komise prostřednictvím tajemníka komise před jejím zasedáním zpravidla pověří člena komise, který má profesně nejblíže 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.

6.5 Zařazování subjektu do klinického hodnocení v akutních situacích

1. Pro případ klinických hodnocení, v nichž 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 souhlasem komise.
2. V mimořádných 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 případech, kdy subjekt není schopen udělit informovaný souhlas, musí 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 zákonný zástupce subjektu hodnocení není stanoven nebo je nedosažitelný, lze subjekt zařadit do klinického hodnocení pouze tehdy, jestliže postup zařazení je popsán v protokolu, splňuje podmínky příslušných právních předpisů a zkoušející má k dispozici kladné písemné stanovisko komise k danému klinickému hodnocení, které obsahuje výslovné vyjádření k postupu zařazování subjektů hodnocení. Ve svém stanovisku 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.

6.6 Vydání stanoviska Etické komise

1. Komise vydává na základě řádné a úplné žádosti zadavatele či jím pověřeného subjektu nejpozději do 60 dnů, není-li dále stanoveno jinak, ode dne doručení žádosti k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko. Toto stanovisko ([03 F NNH 116 Vzor Stanoviska Etické komise - granty, výzkumné studie](#), [03 F NNH 115 Vzor Stanoviska Etické komise - léčiva](#), [03 F NNH 114 Vzor Stanoviska Etické komise - zdravotnické prostředky](#)) předá komise žadateli a zároveň jej poskytne SÚKL ([03 F NNH 062 Oznámení stanoviska Etické komise pro SÚKL](#)).
2. V případě obdržení stanoviska Etické komise pro multicentrická hodnocení vydá komise své stanovisko ke skutečnostem dle kap. 6.1 bod 9 písm. d) a f) Jednacího řádu do 15 dnů a zároveň jej poskytne SÚKL na shora uvedeném formuláři. Komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž vydala souhlasné stanovisko Etická komise pro multicentrická hodnocení, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v NNH vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné.
3. V průběhu posuzování žádosti o vydání stanoviska může komise zaslat žadateli o doplnění informací. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů komisi.
4. Stanovisko musí obsahovat:
 - a) identifikační údaje o posouzeném klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a místo klinického hodnocení, jméno hlavního zkoušejícího, číslo protokolu, identifikační číslo evropské databáze Eudra CT/Eudamed, datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled;
 - b) seznam a identifikaci hodnocených dokumentů;

- c) seznam členů komise a jejich odbornost;
 - d) záznam o výsledku hlasování, výrok a jeho odůvodnění;
 - e) datum vydání stanoviska a podpis nejméně **dvou členů komise**;
 - f) v případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu hodnocení 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,
 - g) v případě, že stanovisko vydává etická komise pro multicentrická hodnocení, uvede se ve stanovisku tato skutečnost a zároveň se uvede seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se tato komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled.
5. Komise své rozhodnutí sděluje shora uvedeným způsobem SÚKL.

7 Projednávání změn v průběhu klinického hodnocení

7.1 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 přerušení klinického hodnocení. V tomto případě se informace o takové změně poskytne komisi a SÚKL bez zbytečného odkladu.

7.2 Posuzování žádostí o změnu protokolu dodatkem

1. Zadavatel může po zahájení klinického hodnocení měnit protokol pouze prostřednictvím dodatků.
2. 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.
3. Všechny dodatky k protokolům projednává komise jednotlivě a ke každému dodatku je vyhledán základní protokol.

7.3 Jednání Etické komise o změně protokolu dodatkem

1. Komise posuzuje písemné žádosti o změnu klinického hodnocení podané zkoušejícími nebo zadavateli klinického hodnocení.
2. Na nejbližším jednání komise se zahajuje projednávání všech nově obdržených žádostí o dodatek protokolu. Komise veškeré změny a hlášení projednává v přítomnosti nejméně **5** členů a odsouhlasení nadpoloviční většinou.
3. Žádost v českém jazyce a potřebnou dokumentaci, přijímá tajemník 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,
 - d) návrh přepracované části ostatní dokumentace, k níž se dodatek protokolu a dodatek k původní smlouvě vztahují.
5. Před projednáváním studie určí předseda prostřednictvím tajemníka komise s časovým předstihem oponenta studie, který písemně vypracuje posudek k předkládané studii a přednese jej na zasedání komise.

7.4 Vydání stanoviska Etické komise o změně protokolu

- 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 a poskytne jej 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 dodatků ke klinickým hodnocením týkajících se pediatrie se vždy přizve k jednání odborník se zkušeností s prací s dětmi (pediatr).

7.5 Oznamování změn protokolu dodatkem

- 1. Jestliže komise vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlas s prováděním klinického hodnocení.
- 2. Písemné rozhodnutí musí přiměřeně obsahovat náležitosti dle ustanovení kap 6.6 bod 4) Jednacího řádu.
- 3. Komise sděluje své rozhodnutí i SÚKL.

8 Dozor nad průběhem klinického hodnocení

8.1 Změny podmínek klinického hodnocení

Změny podmínek klinického hodnocení projedná komise postupem dle tohoto Jednací řádu.

8.2 Dohled nad průběhem klinického hodnocení

- 1. Komise vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou ročně.
- 2. U pediatrických klinických hodnocení prověřuje komise průběh hodnocení jedenkrát za půl roku prostřednictvím pověřeného auditora, který vypracuje písemnou zprávu.
- 3. Komise vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení dle pravidel Jednacího řádu a Statutu, s důrazem kladeným na etická hlediska, zda jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinického hodnocení a zda tato hlediska převažují nad všemi ostatními zájmy.
- 4. V případě hlášeného úmrtí subjektu hodnocení zkoušející poskytne zadavateli a komisi všechny požadované doplňující informace.

5. Zadavatel zajistí, aby veškeré informace o podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektu hodnocení, informace o závažných nežádoucích příhodách a informace o závažných nepříznivých událostech, které mají příčinnou souvislost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, byly zaznamenávány a hlášeny SÚKL a příslušným etickým komisím neprodleně, ve lhůtách a způsobem dle příslušných právních předpisů.
6. Zadavatel dále ohlásí komisi
 - a) odchylky od protokolu nebo změny v protokolu, které mají vyloučit bezprostřední vyloučení subjektů hodnocení;
 - b) změny zvyšující riziko pro subjekty hodnocení a/nebo významně ovlivňující provádění klinického hodnocení;
 - c) nové informace, které mohou ovlivnit nepříznivě bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění klinického hodnocení;
 - d) jakýkoliv nedostatek zdravotnického prostředku, který by mohl vést k závažné nepříznivé události, pokud by nebylo přijato vhodné opatření, pokud by nedošlo k zásahu, nebo by nastaly méně příznivé okolnosti.
7. V průběhu klinického hodnocení zadavatel poskytuje SÚKL a komisi každých 12 měsíců, a to nejpozději do 60 dnů po ukončení této lhůty, zprávu o průběhu klinického hodnocení obsahující zejména seznam všech podezření na závažné nežádoucí účinky, které se v daném období vyskytly, a nejméně každých 12 měsíců průběžnou zprávu o bezpečnosti subjektů hodnocení.
8. Nedodrží-li zadavatel lhůty k předložení průběžných zpráv, komise ho vyzve doporučeným dopisem, aby tak učinil.

9 Povinnosti hlavního zkoušejícího a zadavatele

9.1 Povinnosti hlavního zkoušejícího

1. Zkoušející by měl neprodleně EK nahlásit:
 - a) Odchylky od protokolu nebo změny v protokolu, které mají vyloučit bezprostřední ohrožení subjektů hodnocení.
 - b) Změny zvyšující riziko pro subjekty hodnocení a/nebo významně ovlivňující provádění klinického hodnocení.
 - c) Všechny nežádoucí účinky, které jsou závažné a neočekávané.
 - d) Nové informace, které mohou ovlivnit nepříznivě bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění klinického hodnocení.

9.2 Povinnosti zadavatele

Zadavatel je povinen řídit se Postupy a harmonogramem pro jednání Etické komise v [03 F NNH 063 Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise](#).

10 Odvolání souhlasu Etické komise

10.1 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 bezpečnost subjektů hodnocení a nelze je ihned

odstranit, nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž komise vydala své souhlasné stanovisko.

10.2 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 komise předtím, než rozhodne o odvolání souhlasného stanoviska, vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího. Etická komise pro multicentrická hodnocení si předtím, než rozhodne, rovněž vyžádá stanoviska místních etických komisí v jednotlivých místech klinického hodnocení.

10.3 Obsah odvolání souhlasného stanoviska Etické komise

1. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje:
 - a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a míst klinického 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 (subjektu hodnocení) 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 dvou členů komise, který je k tomu komisí písemně zmocněn.

11 Související dokumentace

[03 SM NNH 012 Statut Etické komise](#)

[03 F NNH 062 Oznámení stanoviska Etické komise pro SÚKL](#)

[03 F NNH 063 Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise.](#)

[03 F NNH 116 Vzor Stanoviska Etické komise - granty, výzkumné studie](#)

[03 F NNH 115 Vzor Stanoviska Etické komise - léčiva](#)

[03 F NNH 114 Vzor Stanoviska Etické komise - zdravotnické prostředky](#)