

Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise

Etická komise:

Dokument	Léčiva a zdravotnické prostředky		
	Termín jednání	Komu	Termín odeslání stanoviska
Schválení nové studie Etickou komisí	60 dnů od doručení	zadavateli, SÚKL	do 10 dnů od schválení
Schválení veškerých dodatků	35 dnů od oznámení	zadavateli	do 7 dnů od schválení, ihned po schválení v případě KH zdravotnických prostředků *
Schválení nové multicentrické studie Etickou komisí	15 dnů od schválení MEK	zadavateli	do 10 dnů od schválení
Odvolání souhlasného stanoviska	neprodleně	zadavateli, SÚKL, HZ	

*Na základě Nařízení o zdravotnických prostředcích ((EU) 2017/745) je nezbytné, aby zadavatel dostal zamítavé stanovisko k podstatným změnám nejpozději 38 dnů od oznámení změn. Dle čl. 75 odst. 3. Nařízení je zadavatel oprávněn provést podstatné změny klinické zkoušky 38 dní po oznámení těchto změn v případě, že etická komise nevydala k této změně negativní stanovisko.

Žadatel:

(Tabulka na následující straně.)

Dokument	Léčiva		Zdravotnické prostředky	
	Komu	Termín předložení	Komu	Termín předložení
Zahájení KH	SÚKL, EK	neprodleně	SÚKL, EK	neprodleně
Průběžná zpráva	SÚKL, EK	1x ročně (nejpozději do 60dnů od ukončení lhůty)	SÚKL, EK	1x ročně (nejpozději do 31. 1. následného roku)
Dodatky a změny ve studii	SÚKL, EK		SÚKL, EK	
Dodatek protokolu administrativní a organizační podoby	EK, HZ	neprodleně		
Aktualizace IB	SÚKL, EK	1x ročně		
Závažné nežádoucí účinky; závažné nepříznivé události	SÚKL, EK	neprodleně, nejpozději do 15 dnů	SÚKL, EK a ostatní zkoušející	neprodleně
Nežádoucí účinky - ohrožení života nebo smrt; nedostatek prostředku, který by mohl vést k závažné nepříznivé události	SÚKL, EK	neprodleně, nejpozději do 7 dnů, upřesnit do dalších 8 dnů	SÚKL, EK a ostatní zkoušející	neprodleně
Přerušení KH	SÚKL, EK		SÚKL, EK	do 15 dnů; do 24h v případě přerušení z bezpečnostních důvodů
Ukončení KH předčasné	SÚKL, EK	do 15 dnů	SÚKL, EK	do 15 dnů; do 24h v případě přerušení z bezpečnostních důvodů
Ukopnění KH	SÚKL, EK	do 90dnů	SÚKL, EK	do 15 dnů
Závěrečná zpráva	SÚKL, EK		SÚKL, EK	do 1 roku od ukončení KH; do 3 měsíců od předčasného ukončení nebo dočasného přerušení
Změna zadavatele	EK, HZ	po schválení SÚKlem neprodleně		

Hlavní zkoušející:

Dokument	Léčiva		Zdravotnické prostředky	
	Komu	Termín předložení	Komu	Termín předložení
Nežádoucí účinky, nepříznivé události	zadavateli	neprodleně	zadavateli	neprodleně
Závažné nežádoucí účinky - ohrožení života nebo smrt; nedostatky prostředku	zadavateli	neprodleně	zadavateli	neprodleně

- 1) Prodloužení lhůty o 30 dnů je možné pouze v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii anebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů.
- 2) V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska etické komise omezena.
- 3) Etická komise odešle písemně žadateli ve výše uvedených termínech své stanovisko včetně zápisu ze svého jednání se seznamem všech přítomných členů a podpisem předsedy nebo místopředsedy Etické komise.
- 4) Po předchozí domluvě je možné předat dokumenty osobně proti podpisu.
- 5) Na SÚKL zašle rovněž ve výše uvedených termínech poštou své stanovisko.