



Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise pracoviště Homolka

Etická komise

Dokument	Léčiva a zdravotnické prostředky		
	Termín jednání	Komu	Termín odeslání stanoviska
Schválení nové studie Etickou komisí	Do 60 dnů ode dne doručení	Zadavateli, SÚKL	Do 10 dnů ode dne schválení
Schválení dodatků	Do 35 dnů ode dne oznámení	Zadavateli	Do 7 dnů de dne schválení, ihned po schválení v případě KH zdravotnických prostředků*
Schválení nové multicentrické studie Etickou komisí	Do 15 dnů ode dne schválení MEK	Zadavateli	Do 10 dnů ode dne 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

Dokument	Léčiva		Zdravotnické prostředky	
	Komu	Termín předložení	Komu	Termín předložení
Zahájení KH	SÚKL, EK	neprodleně	SÚKL, EK	Neprodleně
Průběžná zpráva	SÚKL, EK	1 x ročně (nejpozději do 60 dnů ode dne ukončení lhůty)	SÚKL, EK	1 x ročně (nejpozději do 31.1. následného roku)
Dodatky a změny ve studii	SÚKL, EK		SÚKL, EK	



Dodatek v protokolu a administrativní a organizační podoby	EK, HZ	neprodleně		
Aktualizace IB	SÚKL, EK	1 x ročně		
Závažné nežádoucí účinky; závažné nepříznivé události	SÚKL, EK	Neprodleně, nejpozději do 15 dnů	SÚK, 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, upřesnění do dalších 8 dnů	SÚKL, EK a ostatní zkoušející	neprodleně
Přerušování KH	SÚKL, EK		SÚKL, EK	Do 15 dnů; do 24 hodin v případě přerušování z bezpečnostních důvodů
Ukončení KH předčasně	SÚKL, EK	Do 15 dnů	SÚKL, EK	Do 15 dnů; do 24 hodin v případě přerušování z bezpečnostních důvodů
Ukončení KH	SÚKL, EK	Do 90 dnů	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 přerušování
Změna zadavatele	EK, HZ	po schválení SÚKL neprodleně		



Hlavní zkoušející

Dokument	Léčiva		Zdravotnické prostředky	
	Komu	Termín předložení	Komu	Termín předložení
Nežádoucí účinky; nepříznivé události	zadavatel	neprodleně	zadavatel	neprodleně
Závažné nežádoucí účinky – ohrožení života nebo smrt, nedostatky prostředku	zadavatel	neprodleně	zadavatel	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 a dalšího člena 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.