

Statut Etické komise

Publikováno: 13. 3. 2019

Statut Etické komise Nemocnice Na Pleši s.r.o.

A. Úvod

Etická komise Nemocnice Na Pleši s. r. o. je nezávislou komisí. Při své činnosti Etická komise postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se:

- Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění
- Zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění
- Vyhláškou MZ č. 226/2008 Sb. - vyhláška o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

B. Pracovní postupy etické komise

1. Cíle Etické komise

Etická komise je komise zřízená v souladu s příslušnou legislativou. Etická komise pracuje v souladu s ustanoveními:

- [Declaration Of Helsinki](#)
- [Guideline For Good Clinical Practice](#)

Etická komise posuzuje všechny projekty klinických studií, jak z hlediska etického, tak i medicínského.

Cílem činnosti Etické komise je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických studií.

2. Ustanovení a složení Etické komise

Ustanovení Etické komise bylo provedeno v souladu se zákonem rozhodnutím ředitelky institutu ze dne 1.2.2004.

Etická komise je zřízena a jmenována pro potřeby Nemocnice Na Pleši s. r. o.

3. Jednací řád Etické komise

Jednání Etické komise je neveřejné. Jednání se zúčastní členové Etické komise, tajemník Etické komise, popř. přizvaní externí experti a zkoušející.

V odůvodněných případech jsou přizváni i zástupci subjektů hodnocení nebo zástupci zadavatele.

O přizvání nečlenů komise na jednání rozhoduje předseda komise nebo jím pověřený člen komise.

Jednání komise řídí její předseda nebo statutární zástupce předsedy.

Etická komise plánuje své schůze podle data došlých žádostí a to tak, aby byla dodržena legislativní lhůta 60 dnů (pokud není stanoveno jinak) k vydání svého odůvodněného stanoviska žadateli.

Etická komise může 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 Etické komisi.

Oznámení o datu, hodině a místě jednání Etické komise sdělí tajemník Etické komise nejpozději 3 dny před schůzí členům komise a to osobně, telefonicky nebo písemně.

Jednání Etické komise je schopné usnášení, je-li přítomen alespoň nadpoloviční počet členů komise.

Etická komise v souladu s legislativními ustanoveními přizvat pro získání názoru na předkládané materiály další expertní osoby.

Členem Etické komise může být pouze osoba splňující podmínky legislativních požadavků podepíše-li "SOUHLAS".

Podpisovat dokumentaci, jednat a přijímat závazky může za Etickou komisi pouze její předseda nebo jím pověřený statutární zástupce.

Dokumentaci pro jednání Etické komise, přijímání žádostí k projednání a veškerou administrativu (zápisy z jednání, vypracování stanovisek apod.) zpracovává a vede tajemník Etické komise jmenovaný předsedou Etické komise.

Předsedkyně Etické komise

MUDr. Renata Švancarová
Nemocnice Na Pleši s. r. o.
262 04 Nová Ves pod Pleší 110
Tel.: 318 541 493

Kontaktní osoba a tajemnice Etické komise

Ludmila Petráková
Nemocnice Na Pleši s. r. o.
262 04 Nová Ves pod Pleší 110
tel.: 318 541 514
mobil 603 111 618
email: socialni@seznam.cz

4. Zasedání Etické komise

Zasedání Etické komise se konají nepravidelně dle potřeby. O zasedání Etické komise informuje ostatní členy tajemnice telefonicky 3 dny předem. Předseda etické komise si před zasedáním prostuduje protokoly studií. V případě nejasností předseda požádá o odbornou konzultaci konzultanty nebo požádá zkoušejícího o vysvětlení (popřípadě je zkoušející přizván na zasedání Etické komise). Pokud ostatní členové komise projeví zájem o seznámení s protokolem, mohou o prostudování dokumentace požádat tajemníka Etické komise či předsedu Etické komise.

Ve většině případů se laici seznámí s dokumentací až při zasedání Etické komise.

5. Program jednání

Program jednání připravuje tajemník. Zasedání se účastní nejméně 5 členů EK. Předseda EK na zasedání referuje o protokolu klinické studie, která má být posuzována.

6. Posuzování žádostí

Etická komise posuzuje kompenzace či pojištění subjektu pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení, tj. pojistnou smlouvu. Pojistná smlouva je předkládána vždy společně s žádostí. Etická komise posuzuje pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, popřípadě zda toto pojištění není součástí jejich pracovně právních vztahů.

Kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení a zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení. EK posuzuje, zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena, zda zadavatel předložil společně se žádostí písemnou dohodu se zkoušejícím o výši této odměny. Výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení.

Při posuzování žádosti Etická komise hodnotí:

- úplnost poskytnutých informací
- poměr rizika a přínosu pro subjekty hodnocení
- vhodnost navrženého protokolu
- kvalifikaci a zkušenosti investigátora
- schopnost zdravotnického zařízení provést navrhovanou studii
- dostatečnost lékařského sledování subjektů hodnocení
- způsob získávání subjektů
- odměny nebo náhrady subjektům hodnocení
- způsob získávání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců
- kompenzace či pojištění subjektu hodnocení
- pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele
- kompenzace nepřesahují výdaje prokazatelně vynaložené subjektem hodnocení či zkoušejícím
- zda odměna pro zkoušejícího je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil písemnou dohodu se zkoušejícím o výši této odměny
- výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení

Písemnosti a podklady se Etické komisi předkládají v jazyce, který je členům komise srozumitelný (český jazyk § - 5 odst. 1 vyhl. č. 472/2000) a to jako:

- synopsis (přehled) – u studijních protokolů apod., které Etická komise schvaluje

- resumé (shrnutí) – u podkladů, které bere Etická komise na vědomí
- Etické komisi se předkládá:
- protokol a jeho případné dodatky
- text informovaného souhlasu poskytovaného subjektům hodnocení a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení
- postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce
- soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva
- podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
- životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
- pojistná smlouva o pojištění subjektu hodnocení, zkoušejícího a zadavatele

Etická komise si může vyžádat i další materiály případně expertní posudky potřebné pro posouzení klinického hodnocení.

Etická komise své požadavky sděluje žadateli spolu s upozorněním, že studie nesmí být zahájena bez předchozího souhlasného stanoviska komise.

7. Udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení

Etická komise uděluje souhlas po posouzení veškeré předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté.

Hlasování se zúčastní pouze členové komise a hlasování je neveřejné. Každého hlasování se musí zúčastnit nejméně 5 členů Etické komise.

Písemné rozhodnutí Etické komise (dále jen “stanovisko”) musí být sděleno žadateli do 15 dnů od schůze komise na které bylo učiněno rozhodnutí.

Stanovisko musí obsahovat:

- identifikační údaje
 - název studie
 - jméno a adresu zadavatele
 - jméno a adresu žadatel
 - místo hodnocení
 - identifikační číslo protokolu
- seznam hodnocených dokumentů

- datum jednání Etické komise
- vyjádření Etické komise, zda s dokumentací souhlasí nebo ji bere na vědomí
- odůvodnění stanoviska
- účast členů komise na jednání a zda se účastnili hlasování
- komentář a požadavky Etické komise

V případě negativního rozhodnutí Etické komise je toto stanovisko postoupeno i SÚKL.

Stanovisko musí mít datum vyhotovení a podpis předsedy Etické komise nebo jeho statutárního zástupce.

8. Dohled nad klinickým hodnocením

Etická komise zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko.

Způsob průběžného dohledu se řídí délkou studie a je rozdělen následovně:

- u studií kratších než 1 rok – při skončení studie
- u studií přesahujících délku 1 roku – vždy za uplynulý rok do 15. února
- namátkově Zpráva, kterou předkládá zadavatel, žadatel o studii nebo investigátor musí obsahovat:
 - stručný popis dosavadního průběhu studie
 - administrativní změny a změny zkoušejících
 - počet zařazených pacientů z celkového předpokládaného počtu
 - souhrn závažných nežádoucích účinků léků z celé studie
 - zda a kolik proběhlo auditů, kdo je provedl a jejich výsledek
 - zásadní změny protokolů

9. Urychlené posuzování a vydávání stanoviska k administrativním změnám v probíhajícím klinickém hodnocení

V těchto případech posuzuje Etická komise předložené materiály následovně:

- na plenárním zasedání – změny zásadního charakteru, které mohou mít vliv na celkový charakter studie a předpokládají schválení EK
- na konferenčním zasedání – změny drobnějšího charakteru, které nepotřebují schválení, ale pouze vzetí na vědomí (v tomto případě

tajemník komise informuje jednotlivé členy Etické komise, získá jejich stanoviska a ve formě zápisu předloží předsedovi Etické komise podpisu.

Rozhodující pro schválení je souhlas nadpoloviční většiny členů Etické komise.

10. Způsob zařazení pacienta neschopného dát Informační souhlas

V případě klinických hodnocení, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možné získat jeho souhlas, EK posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.

V případě, že zařazení každého subjektu hodnocení svým souhlasem podmíní uvede způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude EK příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto.

Po seznámení s potřebnými informacemi za nepřítomnosti zkoušejícího EK hlasuje. V případě souhlasu většiny přítomných členů vydá EK kladné stanovisko se zdůvodněním tohoto rozhodnutí. Pokud později dojde k malým změnám v probíhajícím klinickém hodnocení, které již bylo EK schváleno, provádí EK urychlené posouzení a vydá kladné stanovisko. Takovými změnami se rozumí dodatek administrativní nebo organizační povahy anebo změna údajů nezbytných pro zajištění součinnosti.

Za změny podmínek klinického hodnocení, které se ohlašují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a EK, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko, se považují dodatky protokolu týkající se změn plánovaného počtu subjektů hodnocení, dávkování a délce podávání hodnocených léčivých přípravků, změnách vstupních a výstupních podmínek, změnách vyhodnocovaných parametrů či postupů odběrů vzorků.

11. Vymezení přístupu Etické komise k následujícím údajům

Hlášení AE + SAE (vedlejších účinků a závažných vedlejších účinků) - údaje jsou předány předsedkyni Etické komise, která je prostuduje a předloží k projednání na nejbližším jednání Etické komise výsledky dohledu nad klinickými studiemi

- zprávy projedná předsedkyně Etické komise na nejbližším jednání Etické komise

- v případě zjištění skutečností opravňujících k přehodnocení souhlasného stanoviska projedná Etická komise možnost zrušení souhlasu a informuje SÚKL sdělování stanovisek
- stanoviska ke klinickému hodnocení, důvody pro svá stanoviska a případné přezkoumání stanoviska se děje vždy písemně

Písemné pracovní postupy, seznam členů Etické komise a prohlášení, že Etická komise byla ustanovena a pracuje v souladu se správnou klinickou praxí a právními předpisy jsou na požádání poskytnuty zkoušejícímu, zadavateli nebo úřadům v souladu s legislativou.

12. Odvolání souhlasného stanoviska EK

Odvolání souhlasného stanoviska Etické komisi oznamuje Etická komise neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Kromě případů event. ohrožení bezpečnosti subjektů hodnocení si Etická komise předtím, než rozhodne o odvolání, vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího.

Odvolání souhlasu obsahuje:

- Identifikační údaje o klinickém hodnocení, tj. název klinického hodnocení, uvedení zadavatele, identifikační číslo protokolu, odůvodnění odvolání souhlasu v případě ohrožení subjektu hodnocení se uvedou opatření k ukončení klinického hodnocení k převodu pacientů na jinou léčbu.
- Datum odvolání souhlasu a podpis nejméně jednoho člena Etické komise – (předsedy, místopředsedy či tajemníka).

13. Zánik Etické komise

Zánik Etické komise oznamuje ředitel Nemocnice Na Pleši s. r. o. neprodleně SÚKL. Současně SÚKL oznámí, zda činnosti zaniklé Etické komise přebírá jiná komise. Sdělí seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá komise vykonávala dohled a jakým způsobem je zajištěno uchovávání či předání dokumentace zaniklé Etické komise.

14. Archivace

Etická komise archivuje všechny písemné materiály (žádosti, stanoviska, zápisy z jednání Etické komise apod.) po dobu nejméně 3 let po skončení klinického hodnocení.

Etická komise uchovává především následující dokumentaci:

- seznam svých členů a jejich
- písemný "SOUHLAS" členů Etické komise
- statut Etické komise
- veškerou korespondenci s žadateli o schvalování
- zápisy z jednání Etické komise
- dokumentaci související s kontrolami klinického hodnocení

V případě jmenování nové Etické komise a zvolení nového předsedy předá se dokumentace nejpozději do 1 měsíce a pořídí se o tom protokol.

Datum: 13. 3. 2019

MUDr. Švancarová, předsedkyně EK

Složení Etické komise:

MUDr. Švancarová Renata – lékař – předseda EK

Petráková Ludmila – sociální pracovnice – tajemník EK

Ing. Kott, Martin, MBA – ředitel – člen EK

MUDr. Blecha Jakub – lékař – člen EK

Mgr. Říhová Monika, MBA – hlavní sestra – člen EK

Mgr. Rambousková Hana – staniční sestra – člen EK

Brabencová Petra – vedoucí RTG – člen EK

P. Mgr. Ing. Dlouhý Jan – duchovní – člen EK

Vondráková Ludmila – důchodce – člen EK