



ÚČEL: SOP – EK - 04 popisuje postup EK SNO při svolávání svých členů, při podání žádosti o souhlas EK s projektem, při projednávání agendy, způsob hlasování, vedení zápisu z jednání, vydávání stanoviska žadateli a termín pro jeho vydání

JEDNÁNÍ EK O NOVÉ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ SOUHLASU S PROVEDENÍM KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

1. SVOLÁNÍ EK

1.1 Termíny zasedání EK stanoví předseda EK a jsou uveřejněny na internetových stránkách zřizovatele, tedy SNO www.nemocnice.opava.cz, odkaz Etické komise. Podle množství projednávané agendy probíhá svolání telefonicky nebo e-mailem, obvykle jednou za dva měsíce.

1.2. Ve výjimečných případech může předseda EK svolat podle potřeby mimořádné zasedání EK. Program schůze EK určuje a řízení schůze zajišťuje předseda, příp. tajemník EK, v odůvodněných případech jiný pověřený člen komise.

2. PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTI K VYDÁNÍ STANOVISKA EK

Žadatel (zadavatel nebo zkoušející), který žádá o vydání stanoviska EK k provádění klinického hodnocení podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů v platném znění, předá předsedovi EK dokumentaci KHL nebo projektu, na základě které EK v souladu s §53 odst. 7 a § 54 odst. 2 zákona o léčivech posoudí:

I. V případě žádostí o vydání stanoviska lokální EK ke klinickému hodnocení léčiva:

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) předpokládané přínosy a přijatelnost rizik pro subjekty klinického hodnocení a odůvodněnost závěrů hodnocení,
- c) protokol,
- d) soubor informací pro zkoušejícího (*pro informaci*),
- e) vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postup, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením (§ 52 odst. 2-5 zákona o léčivech),
- f) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
- g) 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 v důsledku provádění klinického hodnocení,
- h) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
- i) způsob náboru subjektů hodnocení.



Jednání EK o nové žádosti na provádění KH

Kompenzace, pojištění a odměny posuzuje EK z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektu hodnocení.

Žádost o stanovisko EK je zasíláno v písemné a elektronické formě (na předepsaném formuláři - viz formuláře).

V písemné formě se předkládá především:

- a) *poslední verze protokolu studie s jeho případnými doplňky,*
- b) *návrh informací, které mají být poskytovány subjektům hodnocení (případně rodičům/právnímu zástupci),*
- c) *návrh informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popř. rodičů/právního zástupce subjektu hodnocení (i rodičů dítěte staršího 12 let, souhlas zdravého dobrovolníka a další poskytované písemné informace)*
- d) *soubor informací pro zkoušejícího s údaji o bezpečnosti hodnoceného léčiva,*
- e) *doklady o pojištění,*
- f) *návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením,*
- g) *informace o kompenzaci a odměnách subjektům hodnocení,*
- h) *popis náboru subjektů hodnocení,*
- i) *doklad o schválení klinického hodnocení léčiva (nebo alespoň podání žádosti o schválení) Státním ústavem pro kontrolu léčiv,*
- j) *stanoviska jiných etických komisí, které již případně posuzovaly plánovanou studii.*
- k) *životopis hlavního zkoušejícího v daném místním centru KHL*
- l) *údaje o ZZ, resp. centru, které není součástí SNO (rozhodnutí o registraci, potvrzení o vhodnosti centra) a písemně vypracovaná Dohoda o spolupráci (viz příloha č. 1)*

II. V případě žádostí o vydání stanoviska EK ke grantové, či atypické studii

- a) protokol nebo popis projektu
- b) informace pro pacienty a informovaný souhlas
příp.
- c) pojištění

3. POSTUP PŘI PROJEDNÁVÁNÍ ŽÁDOSTI

3.1 Komplettní žádost o stanovisko EK se všemi přílohami je převzata a zaevidována předsedou EK. EK vydá stanovisko v zákonem stanovené lhůtě (§ 53 odst. 9 zákona č. 378/2007Sb. o léčivech a § 9 odst. 4 zákona č. 123/2000 Sb., tj. **60 dní**) – projednávání přidělí číslo jednací ve struktuře: *pořadové číslo/rok*. Při zjištění neúplnosti dokumentace nebo po písemném vznesení požadavku na doplnění informací se lhůta stanovená pro vydání stanoviska EK pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů. V pravomoci předsedy je určit, zda-li předá dokumentaci k prostudování některému z členů EK nebo, že úplnou dokumentaci prostuduje sám.

3.2 K získání kvalifikovaného stanoviska v případě klinického hodnocení na nezletilých osobách je nezbytné, aby předloženou dokumentaci posoudil odborník se zkušenostmi v oblasti dětského lékařství.

V případě nutnosti je též možnost přizvat externího konzultanta za splnění podmínek podepsání mlčenlivosti (viz příloha č. 2) a v případě, že je tento konzultant externí, také podepsání pracovní smlouvy.



Jednání EK o nové žádosti na provádění KH

3.3 Členové, kteří byli určeni k prostudování dokumentace připraví pro zasedání EK svá stanoviska, návrhy, případně otázky k dané dokumentaci tak, aby EK mohla o žádosti jednat racionálně v souladu s úkoly EK stanovených zák. č. 378/2007 Sb.

3.4 Projednávání žádosti se může účastnit řešitel projektu klinického hodnocení v místním ZZ, resp. lékař odpovědný za projekt, příp. může být pozván i zástupce zadavatele nebo hlavní zkoušející, aby mohli odpovědět na případné dotazy členů EK. Za pozvání na zasedání EK odpovídá předseda EK.

3.5 Jednání EK je posuzováno jako důvěrné a přítomnost cizích osob při projednávání žádosti je nežádoucí.

4. ZPŮSOB HLASOVÁNÍ

4.1 K rozhodnutí EK je potřeba konsenzus (shoda všech) nebo nadpoloviční většina přítomných členů EK. Pokud na zasedání není přítomen nezbytný počet členů (5), EK nesmí přijímat usnesení.

4.2. O závěru EK se hlasuje, při čemž každý člen EK má jeden hlas. Při rovném počtu hlasů rozhoduje hlas předsedy EK. Procesu hlasování se účastní pouze členové. Hlasování EK nesmí být přítomen zkoušející-žadatel nebo zástupce zadavatele či sponzora. Nehlasuje rovněž ten člen EK, který je účastníkem projednávaného projektu (střet zájmů). Svůj případný nesouhlas může formulovat člen EK v zápise.

5. VEDENÍ ZÁPISU Z JEDNÁNÍ

5.1. Na zasedáních EK se vyhotovuje písemný zápis s datem, místem konání, seznamem přítomných členů EK, seznamem dalších přítomných, seznamem řešených žádostí a diskutovaných bodů, záznamem stanoviska EK, záznamem o oznámení střetu zájmů.

5.2 Zápis je verifikován předsedou, je poskytnut k nahlédnutí všem členům EK a je uchováván po dobu 10 let. Zápisy provádí a podle potřeby rozesílá v elektronické podobě členům EK předseda EK.

Zpracoval	PharmDr. Marie Zajícová	19. 4. 2012	
Schválil	JUDr. Luděk Zakopal	19. 4. 2012	
Revize			