

Jednací řád Etické komise NMSKB

I. Posuzování žádostí

1. Etická komise (EK) posuzuje písemné žádosti podané zadavatelem klinických studií nebo žadatelem o schválení jiných výzkumných projektů. Žádost o posouzení klinického hodnocení či jiného projektu musí obsahovat:
 - a) název protokolu, číslo protokolu (včetně EudraCT), stručně vyjádřený cíl hodnocení,
 - b) protokol klinického hodnocení včetně všech dodatků,
 - c) shrnutí protokolu,
 - d) postupy pro nábor subjektů (zejména inzerce),
 - e) soubor informací pro zkoušejícího (Investigator's Brochure),
 - f) informace pro subjekt hodnocení a formulář písemného informovaného souhlasu v českém jazyce, popř. informace a formulář informovaného souhlasu pro nezletilého pacienta,
 - g) formuláře pro záznam subjektů hodnocení (jsou-li ve studii používány),
 - h) informace o případné kompenzaci nebo odměně poskytované subjektům hodnocení, popř. informace o kompenzaci pro nezletilé subjekty hodnocení,
 - i) informace o výši, popř. způsobu stanovení odměny nebo kompenzace zkoušejícím a zdravotnickému zařízení, popř. ekonomickou kalkulaci nákladů spojených prováděním studie,
 - j) podstatné náležitosti dohod mezi zadavatelem, zkoušejícím a popř. zdravotnickým zařízením,
 - k) pojistné smlouvy (popř. jejich návrhy) zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele,
 - l) doklad o zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku klinického hodnocení,
 - m) záznamové deníky (jsou-li ve studii používány),
 - n) aktuální, podepsaný životopis zkoušejícího, popř. jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
 - o) podmínky a způsob náboru pacientů v akutních případech,
 - p) seznam dalších center, ve kterých má studie probíhat,
 - q) údaje o Multicentrické etické komisi, která daný projekt posuzuje,
 - r) kontaktní osobu nebo společnost, která proplatí fakturu na úhradu nákladů spojených s posouzením studie.
2. Žádost o posouzení studie z pohledu místní etické komise pro zdravotnická zařízení odlišná od NMSKB musí dále obsahovat:
 - a) ustavující dokument,
 - b) rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení,
 - c) licenci České lékařské komory,
 - d) aktuální podepsaný životopis zkoušejícího,
 - e) čestné prohlášení o vhodnosti pracoviště pro provádění příslušného klinického hodnocení.
3. Předseda bez zbytečného odkladu přidělí dokumentaci studie k prostudování jednomu z členů komise s medicínským vzděláním. Jedná se zpravidla o člena z nejvhodnější odbornosti pro posouzení studie. Tento člen si připraví informaci a zhodnocení studie, se kterým seznámí ostatní členy komise při jednání komise. Před jednáním komise se

s dokumentací seznámí rovněž člen EK s právnickým vzděláním, který zkontroluje úplnost dokumentace (první kontrolu úplnosti dokumentace provádí administrativní pracovník komise, který také o úplnosti či neúplnosti dokumentace vhodnou formou informuje EK) a formální náležitosti dokumentace, zejména text informovaného souhlasu, pojistný certifikát apod. Při tom se zabývá ochranou práv pacientů. V případě zjištění nedostatků dokumentace se pak podílí na korespondenci se zadavateli či zkoušejícími.

4. Členové - laici posuzují zejména úplnost a srozumitelnost informací pro pacienta a další otázky, které nejsou vysloveně medicínského charakteru (např. výše odměn a kompenzací, podmínky odškodnění apod.).
5. Před a během jednání EK se s dokumentací seznámí i ostatní členové komise.
6. Při jednání EK jsou diskutovány zjištěné problémy a nedostatky, námitky a dotazy jednotlivých členů. Členové EK hodnotí, zda očekávaný léčebný přínos převládá nad riziky výzkumu.
7. Členové EK jsou oprávněni vyžádat si konzultaci či zadat vypracování odborného posudku nečlenem EK, popř. vyžádat si konzultaci se zástupcem zadavatele či zkoušejícím. V případě vyžádání si konzultace či posudku odborníka mimo EK mohou být tito odměněni, a to na základě uzavřené smlouvy o dílo nebo dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr. Odborníci musí před převzetím dokumentace podepsat závazek dodržování mlčenlivosti o všech skutečnostech souvisejících se studií, o kterých se dozví v souvislosti s konzultací či vypracováním posudku. Podepsaná prohlášení jsou archivována v kanceláři EK. Dohody uzavřené za účelem vyplacení odměny jsou archivovány na personálním oddělení NMSKB.
8. Stanovisko EK sdělí komise zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nejpozději do 60-ti dnů ode dne doručení žádosti. Lhůtu lze prodloužit o 30 dnů v případě klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze lhůtu prodloužit až na 180 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska omezena.
9. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může jednou vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh lhůty k odeslání stanoviska.

II. Jednání Etické komise

1. Etická komise pracuje podle tohoto písemného Jednacího řádu a Standardních operačních postupů (SOP). O všech jednáních vede písemné záznamy, které archivuje. Záznamy předkládá na vědomí také řediteli NMSKB.
2. Jednací řád je veřejně přístupný na intranetu NMSKB, webových stránkách NMSKB, popř. je na žádost vyhotovena kopie Jednacího řádu.
3. Projekty se projednávají na schůzích, které se konají v pravidelném tříměsíčním intervalu. V případě nutnosti svolává předseda schůzi v nepravidelném termínu tak, aby byla dodržena perioda závazná pro sdělení stanoviska EK. Členové EK jsou na každou schůzi zváni

písemnou pozvánkou, jejíž distribuci zajistí administrativní pracovník komise. Termín dalšího řádného jednání komise se uvádí i do zápisu z předešlého jednání. Souhrnný přehled termínů schůzí na příslušný rok je rovněž zveřejněn na webových stránkách EK NMSKB.

4. Případná pozvání zkoušejícího, zadavatele či externího odborníka na jednání komise za účelem konzultace zajistí administrativní pracovník.
5. Na schůzích je projednávána i další agenda, a to dodatky k probíhajícím studiím, hlášení nežádoucích účinků atd.
6. Z každého jednání se pořizuje písemný zápis. V zápisu je uvedeno zejména datum jednání, hodinu a místo jednání, jména přítomných členů i hostů (prezenční listina), názvy projednávaných studií (popř. projektů) či diskutovaných problémů, záznam stanoviska včetně způsobu jeho přijetí, oznámení střetu zájmů, záznam o urychleně posouzených dodatcích, podpis předsedy komise (či jeho zástupce) a datum příštího řádného jednání komise.
7. Jednání komise je neveřejné. Program jednání připravuje předseda EK. Jednání EK řídí předseda nebo místopředseda. Po sdělení referujícího následuje diskuse, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté.
8. Po diskusi hosté opustí místnost a následuje hlasování. Předseda zkontroluje, zda je EK usnášeníschopná. K přijetí stanoviska se vyžaduje jednomyslný názor všech hlasujících členů EK.
9. Členové EK, u kterých hrozí střet zájmů, musí tuto skutečnost oznámit předsedovi komise a hlasování o příslušné studii se neúčastní. Předseda o této skutečnosti učiní záznam v zápisu. V případě klinických zkoušek zdravotnických prostředků není možné, aby člen etické komise byl zároveň zkoušejícím.

III. Rozhodování Etické komise

1. K přijetí stanoviska se vyžaduje jednomyslný názor všech hlasujících členů EK.
2. Stanovisko EK sdělí komise zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) zásadně nejpozději do 60-ti dnů ode dne doručení žádosti. Lhůtu lze prodloužit jen v zákonem stanovených případech.
3. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si etická komise může jednou vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh lhůty k odeslání stanoviska.
4. Ve stanovisku EK musí být uvedeny zejména následující náležitosti:
 - a) přesný název studie,
 - b) identifikační číslo (včetně EudraCT),
 - c) seznam hodnocené dokumentace,
 - d) jméno žadatele a zadavatele,
 - e) datum doručení žádosti,
 - f) datum vydání stanoviska,
 - g) adresu EK,
 - h) určení způsobu posouzení podle příslušného SOP
 - i) jméno a podpis předsedy (popř. pověřeného zástupce),
 - j) jména členů přítomných na jednání (prezenční listina),

- k)** srozumitelně, jednoznačně vyjádřené rozhodnutí EK (výrok)
- l)** odůvodnění rozhodnutí,
- m)** stanovisko ke způsobu zařazování pacientů v akutním stavu,
- n)** poučení o povinnostech zkoušejícího.

Podpisové právo má předseda EK nebo jím pověřený zástupce.

5. Pokud má EK NMSKB zásadní připomínky ke studii i v oblasti, ke které není oprávněna se vyjadřovat, kontaktuje neprodleně příslušnou multicentrickou etickou komisi a na zjištěné nedostatky ji upozorní. Upozornění se provede písemně, poštou. V případě potřeby urychleného sdělení výhrad se upozornění učiní mailem či faxem a do dokumentace se založí kopie e-mailu či faxu.
6. Stanovisko se odesílá zadavateli, příslušné multicentrické EK, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), zkoušejícímu a řediteli NMSKB.
7. Odesílání stanoviska zajišťuje administrativní pracovník EK.

IV. Místní etická komise pro jiné zdravotnické zařízení

1. EK NMSKB může působnost místní etické komise vykonávat i pro jiná zdravotnická zařízení odlišná od NMSKB, pokud tato zdravotnická zařízení za tímto účelem uzavřela s NMSKB písemnou dohodu.
2. Místní etická komise NMSKB posuzuje odbornost zkoušejícího a vhodnost (dostatečnost vybavení) pracoviště, kde má klinická studie probíhat. Stanovisko vydá ve lhůtě do 60-ti dnů od obdržení žádosti.
3. Pokud má EK NMSKB zásadní připomínky ke studii i v oblasti, ke které není oprávněna se vyjadřovat, kontaktuje neprodleně příslušnou multicentrickou etickou komisi (MEK) a na zjištěné nedostatky ji upozorní. Upozornění se provede písemně, poštou. V případě potřeby urychleného sdělení výhrad se upozornění učiní mailem či faxem a do dokumentace se založí kopie e-mailu či faxu.
4. Místní EK může ale také s klinickým hodnocením vyslovit nesouhlas a klinické hodnocení v příslušném centru nemůže být zahájeno.

V. Zařazování subjektů hodnocení v akutních situacích

Ve výjimečných případech, kdy není možno získat podepsaný informovaný souhlas subjektu hodnocení (např. nezletilé osoby, osoby v bezvědomí), musí být v protokolu přesně popsán postup zařazení takového subjektu hodnocení do klinického hodnocení a postup při získání dodatečného souhlasu. Tyto postupy musí EK výslovně odsouhlasit.

VI. Sledování průběhu klinického hodnocení

1. Všechny dokumenty, které přicházejí k již schválenému klinickému hodnocení (tj. zejména dodatky protokolu, hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, nové veze informací pro pacienty, nová vydání Investigator's Brochure, čtvrtletní zprávy bezpečnosti atd.) jsou zapsány do knihy došlé a odeslané pošty.

2. Tyto dokumenty předseda či jím pověřený člen EK prostuduje a porovná s původní dokumentací. Pak připraví hodnocení pro projednání na schůzi. Tyto dokumenty jsou brány na vědomí nebo jsou k nim zaujímana stanoviska.
3. Administrativní pracovník vypracuje písemné vyhotovení rozhodnutí a rozesílají je příslušným příjemcům. Dokumenty jsou rovněž archivovány spolu se studií.
4. EK zadavatel hlásí veškeré informace o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektu hodnocení, a to do 7-mi dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl. Upřesňující informace se podávají do dalších 8-mi dnů.
5. Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které však nemají za následek smrt či ohrožení na životě, se etické komisí hlásí do 15-ti dnů.
6. Bližší podmínky pro hlášení závažných neočekávaných nežádoucích účinků upravuje pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv KLH-21 (verze 5 z 1. 6. 2013).
7. Od zkoušejících jsou nejméně jednou ročně vyžadovány zprávy o průběhu klinického hodnocení. U studií, kde jsou subjekty hodnocení nezletilí, se vyžaduje zpráva jednou za půl roku. Zpráva o průběhu klinického hodnocení se zasílá nejpozději do 60-ti dnů po ukončení ročního (popř. půlročního) intervalu.
8. Zadavatel rovněž poskytuje EK nejméně jednou ročně průběžnou zprávu o bezpečnosti, která se předkládá do 60-ti dnů od uzavření sběru údajů.
9. V případě zjištění většího výskytu závažných nežádoucích účinků hodnoceného léčiva v řešitelském centru, u kterého EK vykonává dohled, může být zkoušející pozván na schůzi EK k diskusi.
10. V případě podezření, že při provádění studie není dodržována správná klinická praxe, je EK oprávněna vyslat do řešitelského centra pracovní skupinu členů EK na kontrolu.
11. Při získání poznatků, které by svědčily o větším riziku pro subjekty hodnocení, než bylo očekáváno při vydávání stanoviska, či v případě nedodržování správné klinické praxe je možné odvolat souhlas EK s prováděním příslušné studie.
12. Zkoušející je povinen do 90-ti dnů od ukončení studie zaslat EK závěrečnou zprávu. V případě předčasného ukončení studie zadavatel zašle závěrečnou zprávu EK nejpozději do 15-ti dnů a uvede v ní důvody předčasného ukončení hodnocení.

VII. Schvalování dodatků a změn protokolu

1. Každá žádost o projednání dodatku k protokolu schválené studie je zaznamenána administrativním pracovníkem komise do podacího deníku (kniha došlé a odeslané pošty). Při tom je dodatek označen pořadovým číslem a číslem studie. Číslo studie je číslo uvedené v elektronické databázi studií.
2. Administrativní pracovník posoudí, zda se jedná o dodatek, jenž obsahuje podstatné změny podmínek studie, či zda se jedná o administrativní dodatek.
3. Pokud dodatek obsahuje podstatné změny podmínek klinického hodnocení, posoudí předseda EK nebo jím pověřený člen EK navržené změny protokolu v oblasti vlivu navr-

žených změn na zkoušejícího a místo provádění studie. Zároveň připraví zhodnocení pro jednání komise. Na jednání EK se přijme stanovisko k dodatku. Pokud EK na jednání dospěje k nesouhlasnému stanovisku, je oprávněna odvolat své původní stanovisko s prováděním studie. Stanovisko se odesílá nejpozději do 35 dnů od oznámení, a to zadavateli, příslušné MEK, zkoušejícímu a SÚKL, jedna kopie se zakládá k dokumentaci příslušného projektu.

4. Pokud dodatek obsahuje pouze administrativní změny (např. změna kontaktních údajů, pověřených osob, adres apod.), posuzují se tyto dodatky urychleně, a to bez projednání na schůzi komise. Posouzení provede předseda EK či jím pověřený člen EK. O urychleně projednaných dodatcích se učiní písemný záznam v zápise ze schůze EK. Za urychlené posouzení dodatku se nevyžaduje žádná úhrada nákladů.

VIII. Odvolání souhlasu EK

1. EK může odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení či jiného výzkumného projektu, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, nebo zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti; popř. se objeví informace svědčící o negativním ovlivnění poměru prospěchu a rizika klinické studie.
2. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL. Kromě případů, kde je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si EK před svým rozhodnutím vyžádá stanovisko zadavatele nebo zkoušejícího.
3. Odvolání souhlasu EK obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení (včetně EudraCT), název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a míst, pro která je souhlas odvoláván, důvody k odvolání souhlasu, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis předsedy EK nebo jednoho člena komise, který je k tomu na základě písemného pověření oprávněn v době nepřítomnosti předsedy EK.

IX. Oznámení o ukončení studie

1. Zkoušející je povinen do 90-ti dnů od ukončení klinické studie zaslat EK závěrečnou zprávu.
2. V případě předčasného ukončení klinické studie zašle zadavatel EK závěrečnou zprávu nejpozději do 15-ti dnů a uvede v ní důvody předčasného ukončení klinické studie.

X. Archivace a skartace dokumentů Etické komise

1. Dokumentace ke klinickým studiím je archivována v kanceláři EK, jakož i ve zvláštní místnosti (archivu). Studie jsou řazeny chronologicky podle let a čísel studie. Do jednotlivých svazků je možno přidávat dodatky a další související dokumenty.
2. Po uplynutí minimálně 5 let ode dne ukončení klinického hodnocení léčiva či jiného výzkumného projektu, je dokumentace skartována.
3. Korespondence, která nesouvisí přímo s klinickými hodnoceními a ostatními výzkumnými projekty, je archivována zvlášť a skartace probíhá minimálně po 5-ti letech.

XI. Změna předsedy Etické komise, ukončení činnosti Etické komise

1. V případě odvolání či vzdání se funkce předsedy EK musí odstupující předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci předat ředitelem jmenovanému novému předsedovi EK nebo ředitelem pověřenému členu EK. O předání dokumentace pořídí odstupující a nastupující předseda (popř. pověřený člen) písemný zápis.
2. Ukončení činnosti EK se oznamuje písemně SÚKLu, a to, pokud je to možné, s časovým předstihem. V případě zániku EK je nutno předat po předchozí dohodě veškerou agendu jiné etické komisi, která je schopná svou kapacitou nahradit zanikající EK. V případě ukončení činnosti EK bez převzetí agendy jinou etickou komisí jsou všechna stanoviska vydaná k posouzeným klinickým hodnocením považována za neplatná. Agendu předává a přebírá předseda příslušných komisí a převzetí musí být dokumentováno písemným protokolem.

XII. Závěrečná ustanovení

1. Tento Jednací řád Etické komise NMSKB je možné měnit nebo doplňovat pouze písemnými číslovanými dodatky.
2. Tento Jednací řád Etické komise NMSKB nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu a tímto se zrušuje Jednací řád Etické komise NMSKB ze dne 1. prosince 2005.

V Praze dne 16. dubna 2015

ing. Petr Staněk
ředitel Nemocnice Milosrdných sester
sv. Karla Boromejského v Praze