



**ÚČEL:** SOP – EK - 02 popisuje postup při práci Etické komise SNO

Etická komise SN v Opavě byla ustanovena dle zákona č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, Zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a vyhláškou 226/2008 Sb. o správné klinické praxi.

### 1. Cíle etické komise

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

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

### 2. Složení etické komise

EK je složena tak, aby byla schopna vzhledem k výše uvedeným cílům zajistit:

- kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského
- neustrannost a vyloučit předpojatost
- vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posouzení
- dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila.

EK je zřízena a jmenována ředitelem Slezské nemocnice v Opavě (SNO) a její členové jsou jmenováni ředitelem SNO. Členové EK jsou jmenováni na dobu 5 let v počtu nejméně 5 členů, z toho alespoň jeden člen je nezdravotník a jeden člen pracuje mimo příslušné zdravotnické zařízení. Členové EK mají různé profese.

Za účelem konzultací může EK vytvořit při projednávání jednotlivých klinických hodnocení panel z řad odborníků - nečlenů EK.

Všichni členové EK souhlasí, že jejich jméno bude uváděno na závěrech etické komise.

Všichni členové EK a přizvaní hosté jsou vázáni mlčenlivostí o informacích, které se dozví v průběhu jednání, z poskytnuté dokumentace a při provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení.

Na prvním zasedání EK je zvolen předseda na období 5 let.

EK pracuje podle písemného jednacího řádu a o všech jednáních vede písemné záznamy. Jednací řád je veřejně přístupný na webu nemocnice. EK se schází dle plánu, upřesňuje se podle potřeby, obvykle co 2 měsíce, v případě potřeby i častěji.

### 3. Posuzování žádostí

EK posuzuje písemné žádosti podané zkoušejícími nebo zadavateli klinických hodnocení.

Na nejbližším zasedání EK je zahájeno projednávání všech nově obdržených žádostí.

EK určí jméno kontaktní osoby pro zasílání potřebné dokumentace (obvykle je to předseda EK, nebo administrativní pracovnice pro práci EK).

Součástí dokumentace je zejména:

- písemná žádost o projednání
- úplný protokol studie včetně identifikačního čísla nebo data protokolu a všech doplňků
- formulář pro záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form - CRF)
- souhrn informací o přípravku (SPC). V případě léku, který není v ČR registrován, dostupná farmakologická, toxikologická a event. klinická data o léku v rozsahu Souboru informací pro zkoušejícího (Investigators Brochure - IB)
- životopis hlavního zkoušejícího, včetně údajů o jeho kvalifikaci



- f) text informace pro pacienta a text Informovaného souhlasu v českém jazyce
- g) informace o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení
- h) způsob výběru (náboru) subjektů hodnocení, včetně poskytovaných informací

Právně EK je vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení.

EK eviduje všechny došlé žádosti podle data obdržení, informuje žadatele v případě jejich neúplnosti. Projednaná **klinická hodnocení a Doplnky opatřuje jednacími čísly.**

Své požadavky EK sděluje žadateli spolu s upozorněním, že studie nesmí být zahájena bez předchozího souhlasu EK.

Předseda EK informuje všechny členy EK o dalších termínech a programu příštího zasedání formou telefonickou nebo elektronickou.

#### **4. Jednání etické komise**

Jednání EK je neveřejné, účastní se ho členové EK popř. externí experti a zkoušející. O přizvání nečlenů EK na jednání rozhoduje předseda komise.

EK hodnotí především: úplnost poskytnutých informací, poměr rizika a přínosu pro subjekty hodnocení, vhodnost navrženého protokolu, kvalifikaci a zkušenosti zkoušejícího, schopnost zdravotnického zařízení provést navrhovanou studii, dostatečnost lékařského sledování subjektů hodnocení, dostatečnost sledování průběhu klinické studie, úplnost a dostatečnost informací podávaných subjektům hodnocení, způsob získávání subjektů, odměny nebo náhrady subjektům hodnocení, způsob získávání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců.

#### **5. Rozhodování etické komise**

Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, následuje hlasování.

- V případě, že se posuzuje KH bez MEK, vyjadřuje se EK ke všem předepsaným dokumentům.
- V případě, že se posuzuje KH podléhající MEK, vyjadřuje se EK k materiálům určeným subjektům hodnocení v českém jazyce (Informace pro pacienta a Informovaný souhlas, případně další materiály), k osobě zkoušejícího a jeho kvalifikaci k provádění KH a k vhodnosti zdravotnického zařízení v souvislosti s prováděním KH.

Hlasování se účastní pouze členové EK. Každého hlasování se musí účastnit nejméně 5 členů EK. Členové EK, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmů, se hlasování nezúčastní. Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina hlasujících členů EK.

Pokud bude EK vyžadovat ke svému rozhodnutí další informace, upozorní na tuto skutečnost žadatele, který je povinen dokumentaci doplnit do 1 měsíce od tohoto upozornění.

Z každého zasedání EK je učiněn zápis.

#### **6. Sdělení žadateli o rozhodnutí EK**

Rozhodnutí EK je sdělováno žadateli písemně nejpozději do 14 dnů od schůze EK.

Písemné rozhodnutí musí obsahovat:

- a) přesný název studie, jejíž protokol byl hodnocen
- b) ident. číslo event. datum hodnoceného protokolu



- c) seznam hodnocené dokumentace
- d) jméno žadatele a jméno nebo název zadavatele
- e) datum a místo jednání EK, číslo jednací
- f) adresu etické komise
- h) jména členů komise přítomných na jednání EK
- i) zřetelně vyjádřené rozhodnutí komise – schválení formou konsenzu (všichni) nebo nadpoloviční většinou
- j) zřetelně vyjádřené požadavků EK s odůvodněním
- k) v případě souhlasu komise upozornění na povinnosti zkoušejícího  
(dodatky protokolu, změny, neočekávané příhody, nové skutečnosti, podat komisi zprávu o průběhu klinického hodnocení jednou ročně v jeho průběhu a dále po jeho ukončení)
- l) zřetelný důvod odmítnutí - v případě negativního rozhodnutí
- m) datum odeslání rozhodnutí s podpisem předsedy

Projednané stanovisko EK je sdělováno také MEK a SÚKL.

## 7. Sledování průběhu klinického hodnocení

EK požaduje písemnou zprávu o průběhu studie obvykle 1x ročně. V odůvodněných případech může být zpráva, na žádost komise, požadována častěji. Zpráva je zasílána předsedovi EK nebo kontaktní osobě a je předložena na nejbližším jednání EK.

Zpráva musí obsahovat:

- a) stručný popis dosavadního průběhu studie
- b) administrativní změny a změny zkoušejícího
- c) počet zařazených pacientů z celkového očekávaného počtu
- d) souhrn závažných nežádoucích účinků léku z celé studie
- e) nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k profilu bezpečnosti/ účinnosti
- f) případné zásahy EK do průběhu studie v jiných centrech
- g) případné zásahy zahraničních regulačních úřadů související s probíhajícími studií
- h) případné restriktivní zásahy zadavatele a změny protokolu
- i) zda a kolik proběhlo auditů, kdo audity provedl, na kterých pracovištích byly provedeny.

V případě připomínek EK informuje předseda EK písemně žadatele.

Dodatky nebo změny protokolu jsou průběžně zasílány předsedovi EK.

O rozhodnutí komise vyrozumí EK žadatele do 14 dnů od schůze.

Zprávy o závažných neočekávaných nežádoucích účincích hodnocených léčiv, o nových informacích, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení, o změnách, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie, jsou zasílány předsedovi EK. V případě studií podléhajících MEK bere tuto informaci na vědomí, v případě monocentrické studie se projednává na nejbližší schůzce EK. V případě nutnosti jedná předseda jménem EK okamžitě. Jakékoliv takové rozhodnutí předkládá k posouzení EK na její nejbližší schůzi.

EK po projednání posoudí, zda-li je nutná písemná odpověď na zasláné informace. V případě písemné odpovědi je zaslána do 14 dnů od projednání.



EK může zrušit svůj souhlas s prováděním klinické studie, pokud se objeví informace svědčící pro negativní ovlivnění poměru prospěchu a rizika klinického hodnocení. Předseda informuje o zrušení souhlasu žadatele písemně a uvede důvody, které k odmítnutí souhlasu vedly.

EK vyžaduje písemné oznámení o ukončení studie.

EK může požadovat úhradu za projednání Klinického hodnocení nebo jejího doplnku podle platného Ceníku SN v Opavě.

## 8. Uchovávání příručních dokumentů a archivace

EK uchovává následující dokumentaci:

- a) seznam svých členů a svůj písemný jednací řád
- b) životopisy členů EK
- c) zveřejněné postupy pro zasílání žádostí EK
- d) veškeré materiály zaslané žadatelem
- e) veškerou korespondenci EK s žadatelem a zúčastněnými stranami
- f) zápisy ze všech schůzí EK obsahující:
  - datum a místo schůze
  - seznam přítomných členů
  - seznam přítomných pozvaných hostů
  - hlavní body diskuze
  - záznam o rozhodnutí včetně způsobu, jakým bylo rozhodnutí učiněno
  - podpis předsedy EK
- g) veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinického hodnocení
- h) oznámení o dokončení studie event. o jejím předčasném ukončení včetně důvodů pro ukončení.

Za řádné uchovávání je odpovědný předseda EK. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem a uchovávána pod uzamčením.

Po jmenování nové EK a zvolení jejího předsedy předá dosavadní předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci a o tomto předání musí být pořízen zápis oběma podepsaný.

Dokumentace týkající se administrativních kroků EK se uchovává po dobu 5 let. Dokumentace obdržaná od sponzora se uchovává po dobu minimálně 3 let po ukončení studie.

Dokumentace musí být poskytnuta na požádání českým i zahraničním kontrolním orgánům.

<b>Zpracoval</b>	PharmDr. Marie Zajícová	19. 4. 2012	
<b>Schválil</b>	JUDr. Luděk Zakopal	19. 4. 2012	
<b>Revize</b>			