



Standardní operační postup (SOP) č. 4

Název	Odvolání souhlasného stanoviska Etické komise u KH, KZ, SFZ a výzkumného projektu	
Datum účinnosti od	19. 9. 2025	
Perioda revizí	1 x ročně, nebo při změně související legislativy platné v České republice nebo při změně v postupech, které ovlivňují činnost komise	
Autor	Mgr. Sabina Procházková	
	Mgr. Klára Voznicová	
Schválil	doc. MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.	

Postup :

Etická komise (dále jen „EK“) může odvolat své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení (dále jen „KH“), klinické zkoušky (dále jen „KZ“), studie funkční způsobilosti (dále jen „SFZ“) a výzkumného projektu (dále jen studie) dočasně nebo trvale, a to v souladu s § 53 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (v případě klinických hodnocení léčivých přípravků), a § 18 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích (v případě klinických zkoušek zdravotnických prostředků). Odvolání stanoviska je možné tehdy, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů studie, nebo pokud zadavatel, hlavní zkoušející či jiný zkoušející závažným způsobem poruší podmínky provádění či uspořádání studie, k němuž EK vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li EK, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska, požádá Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení (ohrožení života nebo zdraví). V takovém případě je EK povinna své vydané souhlasné stanovisko okamžitě přezkoumat.

Urgentnost těchto skutečností posuzuje předseda EK a může svolat všechny dostupné členy EK a zkoušejícího k okamžitému zasedání, na kterém se rozhodne o dalším postupu. V případě méně závažných skutečností, neohrožujících život a zdraví subjektů hodnocení, může předseda rozhodnout o přednostním projednání záležitosti při nejbližším pravidelném zasedání EK.

Způsob provedení :

Studie, ke kterým EK vydala stanovisko: EK je oprávněna posuzovat všechny nové skutečnosti týkající se všech bodů, ke kterým se vyjadřovala při vydávání stanoviska, a rovněž i nové skutečnosti, ke kterým se dříve nevyjadřovala, pokud jsou zásadní pro průběh studie, zejména z hlediska bezpečnosti subjektů.

Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje:

- identifikační údaje o studii, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,
- výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,
- odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,
- opatření nezbytná k ukončení studie, zejména k převodu subjektu studie na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,
- datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy nebo jednoho z místopředsedů etické komise, která odvolání vydala.

Rozeslání stanoviska:

Stanovisko je neprodleně sděleno následujícím subjektům:

- KH, KZ, SFZ, ke kterým EK vydala stanovisko: žadatel, zadavatel, hlavní zkoušející, všechna centra, kde KH, KZ a SFZ probíhá, SÚKL, archiv EK.
- Výzkumné projekty, ke kterým EK vydala stanovisko: žadatel, zadavatel, hlavní zkoušející, archiv EK.

§ 53c odstavec 7 zákona o léčivech

Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení.

§ 18 zákona o zdravotnických prostředcích

Etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko, jestliže se dozví o nových skutečnostech podstatných pro bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti nebo jestliže zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění nebo uspořádání klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. S výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, si etická komise předtím vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího