



Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předsedkyně: MUDr. Jindřiška Buresová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz

SOP č.12.

Název : Klinické zkoušky zdravotnických prostředků.

Datum účinnosti od : 1.3.2007

Datum poslední revize : 11.2.2019

Perioda revizí : 1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR

Autor SOP : MUDr. Jindřiška Buresová

Schválil : doc. MUDr. Jiřina Zapletalová, PhD.

Rozdělovník : členové EK, kancelář EK

Složení EK a postupy při projednávání žádosti k udělení souhlasu s prováděním klinického zkoušení zdravotního prostředků (dále jen KZ) je v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů.

1. EK uděluje písemný souhlas s prováděním KZ a vykonává dohled nad jejich průběhem z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv subjektů na základě žádosti podané zadavatelem pro pracoviště FNOL a LF UP. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.

2. Zadavatel předkládá EK se žádostí tyto dokumenty :

- 1) písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má KZ provádět,
- 2) písemná dohoda mezi zadavatelem, popřípadě asistentem zadavatele, a zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost podle § 49,
- 3) příručka zkoušejícího (obsahuje soubor klinických a předklinických informací o zkoušeném ZP, jež jsou podstatné pro zkoušky na subjektech hodnocení KZ.,
- 4) plán KZ (obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, metodice, řízení a monitorování KZ a vedení záznamů o nich. Plán KZ je pro všechny účastníky KZ závazný.
- 5) dokumenty obsahující identifikační údaje o subjektech hodnocení a o ZP, který má být klinicky zkoušen; tyto dokumenty tvoří součást plánu KZ,
- 6) Informovaný souhlas
- 7) seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení a
- 8) způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich podrobení se KZ,
- 9) životopisy zkoušejících event. hlavního zkoušejícího (je-li určen), dokládající jejich způsobilost k provádění KZ
- 10) prohlášení zkoušejícího a jeho spolupracovníků, že budou schopni provádět a dokončit KZ a že zkoušející ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu KZ osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit KZ, jejichž prováděním je pověřen, zejména provádí-li se souběžně jiné KZ, na nichž má osobní účast
- 11) Kopii pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu o uzavření pojištění s údajem o názvu a sídle pojišťovny, čísle pojistky, účelu a rozsahu pojištění, sjednané finanční částky, doby platnosti pojištění pro případ škody na zdraví subjektu hodnocení a třetí osoby v rámci prováděných KZ; pojištění plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby

3. Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce, podrobit se klinickým zkouškám za podmínek stanovených v písmenu i) tohoto odstavce; o těchto podmínkách musí být subjekt hodnocení předem poučen zkoušejícím. Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinických zkoušek; v



Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz

případě odvolání tohoto souhlasu subjektem hodnocení nelze v klinických zkouškách pokračovat. V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro informovaný souhlas, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. Poučení musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí; toto poučení, které je součástí informovaného souhlasu, musí obsahovat

- a) odpovídající informaci o klinických zkouškách včetně jejich cíle,
- b) předpokládanou dobu trvání a účasti subjektu hodnocení při klinických zkouškách,
- c) popis zkoušeného zdravotnického prostředku,
- d) popis postupů, především zkušebních,
- e) informaci o možném přínosu klinických zkoušek pro subjekt hodnocení,
- f) informaci o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s klinickými zkouškami,
- g) informaci o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
- h) informaci o zpracování získaných osobních údajů subjektu hodnocení, včetně informace o zabezpečení důvěrnosti s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu klinických zkoušek, a jen s jeho předchozím souhlasem,
- i) práva a povinnosti subjektu hodnocení, včetně
 1. práva subjektu hodnocení kdykoli odstoupit od klinických zkoušek a práva na informaci o způsobu a následcích jejich přerušení,
 2. práva na poskytnutí náhrad cestovních výdajů a náhrad mzdy, platu nebo odměny z dohody o pracovní činnosti v důsledku účasti subjektu hodnocení na klinických zkouškách,
 3. práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví subjektu hodnocení v důsledku jeho podrobení se klinickým zkouškám.

4. Zkoušející/hlavní zkoušející je přizván k jednání EK a poskytne EK informace o:

1. vědecké podstatě návrhu uvedeného plánu klinických zkoušek s přihlédnutím k předklinickým informacím,
2. možných vlivech na zdraví subjektů hodnocení, nebezpečích a možnostech jejich omezení,
3. předpokládaném psychickém stavu subjektů hodnocení,
4. navrhované metodě kontroly klinických zkoušek a rozsahu odpovědnosti zkoušejícího,
5. finanční nebo jiné nabídce učiněné subjektům hodnocení,
6. obsahu dohod uzavřených mezi zadavatelem a zkoušejícím,
7. způsobu získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce,
8. uzavřeném pojištění podle § 10 odst. 1 písm. i) a
9. případných dalších informacích, které nejsou uvedeny v plánu klinických zkoušek

5. EK v postupech KZ hodnotí :

- vědeckou podstatu návrhu uvedeného plánu s přihlédnutím k preklinickým informacím,
- možné vlivy na zdraví subjektů, nebezpečí a možnosti jejich omezení,
- zda předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt, popř. pro ochranu veřejného zdraví
- okruh a způsob náboru subjektů,
- předpokládaný psychický stav subjektů,
- navrhovanou metodu kontroly KZ a rozsah odpovědnosti zkoušejícího,
- obsah informovaného souhlasu a způsob jeho získávání od subjektu příp. jeho zákonného zástupce
- finanční nebo jiné pobídky učiněné subjektům,
- zda zkoušející je osoba s odpovídající kvalifikací a specializací k tomuto účelu (lékař nebo jiná k tomuto účelu kvalifikovaná osoba) a nebude uplatňovat na subjekt hodnocení nepřiměřený vliv,



Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz

- zda KZ bude probíhat ve vhodném prostředí v rámci určeného účelu použití zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem,
- zda v případě nutnosti byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu použití ZP. Zda je prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost ZP s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů,
- zda bylo sjednáno pojištění pro případ škody na zdraví subjektu hodnocení a třetí osoby v rámci prováděných klinických zkoušek; pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby,
- zda KZ, u nichž se nepředpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro subjekt hodnocení, nebudou prováděny na osobách
 - a) zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena,
 - b) jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,
 - c) ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo umístěných v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu, nebo
 - d) jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu
- aby KZ u osob mladších 18 let byly prováděny za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, jestliže
 - a) podle současných poznatků lékařské vědy
 - 1. je určeným účelem použití zdravotnického prostředku stanovení diagnózy a ochrany zdraví, zejména prevence proti chorobám u těchto subjektů hodnocení, nebo
 - 2. by klinické zkoušky u subjektů hodnocení starších 18 let nepřinesly uspokojivé výsledky a
 - b) zákonný zástupce subjektu hodnocení vyjádřil písemně informovaný souhlas; pokud je tento subjekt hodnocení schopný sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinických zkoušek a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat i jeho písemný informovaný souhlas.
- KZ u těhotných nebo kojících žen se provádějí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, je-li na základě současných poznatků lékařské vědy
 - a) určeným účelem použití zdravotnického prostředku ochrana zdraví, zejména prevence proti vzniku onemocnění, stanovení diagnózy, léčení nemoci nebo její zmírnění, a to u těhotných nebo kojících žen anebo u dosud nenarozených dětí,
 - b) provedení klinických zkoušek spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě s nepatrným rizikem a
 - c) odůvodněn závěr, že uspokojivých výsledků klinických zkoušek lze dosáhnout pouze tehdy, budou-li tyto zkoušky provedeny na subjektech hodnocení, kterými jsou těhotné nebo kojící ženy.
- že při klinických zkouškách budou použity postupy přiměřené zkoušenému ZP; při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekty hodnocení musí být provádění klinických zkoušek přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, zastaveno.

6. EK vydává stanovisko (souhlasné nebo nesouhlasné) do 60 dnů po doručení uvedené dokumentace. Do této doby se nepočítá doba od vyžádání doplňujících informací nebo chybějících podkladů do jejich doručení EK.

7.. Pokud je třeba změnit podmínky KZ schválených již EK, požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou EK o písemný souhlas se změnami podmínek KZ a předloží EK návrh na změny v dokumentaci.



Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz

8. Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinických zkoušek, jestliže :

- a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
- b) zadavatel nebo zkoušející, včetně hlavního zkoušejícího, poruší závažným způsobem své povinnosti.

9. jednání EK jsou ústní, neveřejná, přijímání rozhodnutí EK se nezúčastní zadavatel, asistent zadavatele, ani zkoušející. Hlasování EK je veřejné, každý člen EK má jeden hlas. K rozhodnutí EK je třeba nadpoloviční většiny přítomných členů. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

10. vykonává dohled nad průběhem KZ zejména :

- sledováním hlášení o nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu KZ,
- sledováním záznamů o nežádoucích příhodách, pokud dojde k jejich vzniku,
- přijetím závěrečné zprávy o ukončeném KZ (zpráva zahrnuje zejména popis metodiky a návrhu KZ, analýzu všech soustředěných údajů ze zainteresovaných pracovišť včetně kritického posouzení jejich klinického vyhodnocení a příslušnou statistickou analýsu, údaje od všech subjektů, přičemž žádný subjekt nesmí být identifikovatelný z této zprávy ani ze zveřejněných výsledků,
- v případě potřeby může určený člen EK (určuje statutární zástupce EK dle JŘ) provést fyzickou kontrolu na pracovišti zkoušejícího.

11. Etická komise uchovává významné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti o souhlas se zahájením klinických zkoušek, dokumentaci, zápisy z jednání, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, po dobu nejméně 10 let po ukončení klinických zkoušek u poskytovatele. Uchování dokumentace v případě zániku EK zajistí poskytovatel; pokud byla dokumentace předána EK zřízené ministerstvem, zajistí její uložení ministerstvo.

12. O případném zániku EK poskytovatele, u něhož probíhají KZ, neprodleně informuje statutární zástupce poskytovatele a zajistí předání dokumentace o KZ etické komisi ustavené ministerstvem, která pak vykonává působnost zaniklé EK.

13. Administrativní zpracování dokumentace a její vedení (evidence apod.) se řídí stejnými pravidly jako při klinickém hodnocení léčiv (viz SOP č.5.).

Přílohy:

1. Pokyny pro zadavatele a řešitele KZ ZP
2. Žádost o stanovisko ke klinickému zkoušení zdravotnického prostředku

Pokyny pro zadavatele a zkoušející.

EK hodnotí a vydává stanoviska k projektům klinického zkoušení zdravotnických prostředků v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. na základě doručeného oznámení o záměru provést klinickou zkoušku zdravotního prostředku. EK FNOL a LF UP je oprávněna projednávat a vydávat stanovisko pro klinické zkoušky, pro klinické zkoušky multicentrické, které se uskuteční na pracovištích FNOL a LF UP, v případě uzavření dohody s ředitelem FNOL i pro jiné poskytovatele zdravotních služeb.

Zadavatel předkládá s oznámením tyto dokumenty:

- a) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,
- b) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
- c) příručka zkoušejícího,
- d) plán klinické zkoušky,
- e) informovaný souhlas,
- f) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
- g) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,
- h) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu,
- i) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta,
- j) podklady, které dokládají odbornou způsobilost zkoušejících a zdravotnického pracoviště kde bude KZ probíhat (strukturovaný profesní životopis zkoušejícího a spolu zkoušejících, u lékařů v zaměstnaneckém poměru souhlas přednosty pracoviště, u soukromě pracujících lékařů kopii licence ČLK a kopii Rozhodnutí o registraci NZZ u příslušného krajského úřadu podle zák. č.160/1992 Sb.)

Projekt bude projednán na nejbližším jednání EK, za předpokladu dodání podkladů, nejpozději 14 dnů před plánovaným jednáním

Na jednání EK je přizván zkoušející.

Etická komise - formulář pro podání k souhlasu / *IEC receipt and approval form*

**ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU ZKOUŠENÍ
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

REQUEST FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL ON A MEDICAL DEVICE

(Vyplněný formulář zašlete prosím e-mailem)

☐ Klinické zkoušení zdravotnického prostředku - je požadováno stanovisko Etické komise *Clinical Trial on a Medical Device, Opinion Issued by Ethics Committee*

Název klinického zkoušení zdravotnického prostředku / *Full Title of the Clinical Trial on a Medical Device:*

Číslo protokolu / *Protocol Code Number:*

Žadatel (Příjmení, Jméno, Titul, Instituce) / *Applicant (Surname, Name, Title, Institution):*

Zadavatel (Název, Adresa) / *Sponsor (Name, Address):*

Místo zkoušení / Jméno zkoušejícího / *Trial Site / Name of Investigator*

Datum podání / *Date of Notification:*

[illegible]