

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

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

SOP č.3.

Název : Jednání EK, vydávání stanoviska, projednávání další agendy (administrativní postup)

Datum platnosti od : 1.12.2003

Datum poslední revize : 26.8.2024

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

Autor SOP : MUDr. Jindřiška Burešová

Schválil : doc. MUDr. Jiřina Zapletalová, PhD., prof. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

Rozdělovník : členové EK, kancelář EK

Jednání EK :

1. EK se schází v termínech stanovených plánem činnosti komise 1x měsíčně event. dle potřeby častěji, nejméně však 1x čtvrtletně. Plán jednání je zveřejněn na internetu.
2. Jednání EK je neveřejné. Členové komise a další přítomní jednání EK, jsou vázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech o nichž se dozvěděli v souvislosti s jednáním EK.
3. EK je usnášení schopná, je-li přítomno nejméně 5 jejích členů, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude klinické hodnocení probíhat.
4. Nemůže-li se člen EK zúčastnit jednání EK, oznámí před jednáním komise předsedovi osobně nebo písemně důvody své nepřítomnosti, resp.připomínky k projednávaným záležitostem. Tyto připomínky však nenahrazují hlasování.
5. EK komise přijímá svá stanoviska zpravidla na základě konsensu přítomných členů. Pokud stanovisko není možno přijmout na základě konsensu, EK se usnáší hlasováním. Při hlasování rozhodují hlasy nadpoloviční většiny přítomných členů EK. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedajícího. Přijímání stanoviska jsou přítomni pouze členové EK a tajemnice EK.
6. Jednání komise řídí jako předsedající předseda EK, v jeho nepřítomnosti 1.místopředseda, pokud není přítomen nikdo z uvedených, vede jednání člen komise zvolený přítomnými členy EK. Pokud se přítomní členové nedohodnou na osobě předsedajícího, je jednání komise zrušeno.
7. Podklady k jednání připravuje předseda nebo místopředseda ve spolupráci s tajemníkem. Zápis z jednání připraví předseda ve spolupráci s tajemníkem, který vede i agendu EK.
8. Pozvánku k jednání komise obdrží členové komise a pozvaní hosté ve lhůtě do 7 dnů před jednáním komise. Za její tvorbu a distribuci odpovídají předseda a 1.místopředseda ve spolupráci s tajemníkem komise. Pozvánka má náležitosti stanovené ve Směrnici ředitele FNO č.Sm-G011.
9. Program jednání navrhuje předsedající. Návrh programu jednání se schvaluje hlasováním.
10. K projednávané záležitosti se mohou vyjadřovat pouze členové EK, kteří nemají osobní zájem na dané záležitosti. Komise si může, pro získání názoru, na jednání přizvat další odborníky, kteří však nejsou přítomni při přijímání stanoviska EK (při hlasování). Jejich účast na jednání zajistí předseda EK. Vztahuje se na ně ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti a o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v EK a v tomto smyslu podepíše i písemné prohlášení.
11. O účasti na jednání je pořízena presenční listina s vlastnoručním podpisem každého účastníka jednání. Presenční listina tvoří přílohu originálu zápisu o jednání.
12. Z každého jednání komise je pořízen zápis. Zápis obsahuje : datum, hodinu a místo konání, seznam přítomných členů (přiložena presenční listina), seznam přizvaných hostů, body jednání, záznam stanoviska komise vč. způsobu jakým bylo rozhodnutí učiněno, záznam o možnosti střetu zájmů, hlavní body diskuse, podpis předsedajícího a zapisovatele. Zápis je vyhotoven do 10 pracovních dnů po termínu jednání a je archivován. Ředitel FNOL a děkan LF UP obdrží zjednodušenou verzi zápisu, která neobsahuje konkrétní údaje o projednávaných KH. Pro členy komise je zápis k nahlédnutí u tajemníka EK.

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

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

13. Plán činnosti EK navrhuje předseda EK a po projednání a schválení komisí jej předseda komise předkládá ke schválení řediteli FNOL a děkanovi LF UP a to nejpozději před počátkem příslušného kalendářního roku.
14. Písemné dokumenty jménem EK podepisuje její předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda.

Projednávání a vydávání stanoviska ke klinickým hodnocením:

1. EK v případě projednávání a vydávání stanoviska k projektům klinického hodnocení, jejichž součástí je klinická zkouška včetně multicentrických klinických hodnocení, nezavedených metod a biomedicínského výzkumu chrání práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a věrohodnost výsledků hodnocených projektů. Multicentrickým klinickým hodnocením se rozumí klinické hodnocení probíhající podle jednoho protokolu, ale na několika místech hodnocení a tudíž i několika zkoušejícími, při čemž místa hodnocení se mohou nacházet v ČR, v členském státě nebo v několika členských státech anebo současně v jednom nebo více členských státech a v jedné nebo více třetích zemích.
2. Při svém jednání a vytváření stanovisek vychází EK z principů správné klinické praxe podle mezinárodně uznávaných standard. Postup upravuje jednací řád a standardní pracovní postupy (SOP), které jsou v písemné podobě uloženy v kanceláři EK.
3. EK projednává a vydává stanoviska k projektům klinického hodnocení jejichž součástí je klinická zkouška včetně multicentrických klinických hodnocení, nezavedených metod a biomedicínského výzkumu na základě žádosti (viz příloha č.2.) podané zadavatelem projektu. K žádosti musí být přiloženy doklady, které umožní posoudit :
 - a) opodstatnění projektu a jeho uspořádání
 - b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle § 52 odst.3 písm. a) přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
 - c) protokol ,
 - d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
 - e) soubor informací pro zkoušejícího,
 - f) vhodnost zdravotnického zařízení,
 - g) vhodnost a úplnost písemné informace pro pacienty a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5 ,
 - h) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku projektu,
 - i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení
 - j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení
 - k) způsob náboru subjektů projektu.Kompenzace, pojištění a odměny podle odst. 7 písm. h) až j) musí EK posuzovat z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení, a to v rozsahu daném prováděcím právním předpisem.
4. EK přijímá k projednání žádost s náležitostmi (viz příloha č. 2.) a dokumentaci podle stanovených požadavků (viz příloha č. 1.):
 - a) protokol a jeho případné dodatky
 - b) text informovaného souhlasu poskytovaného subjektům hodnocení a další písemné informace postupované subjektům hodnocení,
 - c) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce,
 - d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
 - e) podrobné informace o kompenzacích a odměnách pro subjekty hodnocení,

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

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

- f) životopis zkoušejícího a spoluzkoušejících (zejm.rok promoce, atestace, dosavadní praxe, vědecká hodnota, počet již projedených klinických hodnocení, zkušenosti s řešením výzkumných grantů, vědecké publikace apod.) u lékařů provozujících soukromou praxi kopii licence či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
- g) pojistná smlouva o pojištění subjektů hodnocení, zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.
- h) dokumenty umožňující posoudit relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení (§ 53 odst.7 písm.j). zákona 378/2007Sb.)
- i) u zkoušejících v zaměstnaneckém poměru souhlas přednosty nebo primáře příslušného oddělení(kliniky) s prováděním KH, u zkoušejících provozujících soukromou praxi kopie Rozhodnutí o registraci nestátního zdrav.zařízení dle zákona č.160/1992 Sb., vydaného okresním nebo krajským úřadem.
- j) Další dokumenty vyžádané EK : Souhrn protokolu v českém jazyce(viz příloha č. 3.), Dotazník k předkládanému KH (viz příloha č.4.).
- 5. EK musí nejpozději do 60 dnů, není-li dále stanoveno jinak, ode dne doručení žádosti vydat k danému projektu své odůvodněné stanovisko žadateli a zároveň je poskytnout SÚKLu a všem etickým komisím příslušných zdravotnických zařízení, kde probíhá klinické hodnocení. V případě posuzování KH podaných cestou EU portálu CTIS dle harmonogramu tohoto systému v koordinaci se SÚKLe.
- 6. Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska v případech stanovených zákonem(Z.č.378/2007 Sb), může EK zaslat jednou požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které žadatel již předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů EK.
- 7. Prodloužení lhůty uvedené v odst. 5. o 30 dnů je možné pouze v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo somatickou buněčnou terapii anebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organizmy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska EK omezena.
- 8. Ve stanovisku EK pro multicentrické hodnocení(dále MEK) posoudí skutečnosti podle § 53 odst 7. písmeno a) až c), e), g) až k). Své stanovisko MEK vydá nejpozději do 60 dnů od předložení žádosti, její stanovisko má platnost pro celé území ČR.
- 9. EK rovněž posoudí multicentrické klinické hodnocení a vydá své stanovisko i podle §53 odst.6. písm. d) a f) v případě, že je místně příslušná ke zdrav.zařízení nebo jde-li o žádost, kde má být posouzena vhodnost zdravotnického zařízení, které nemá ustavenou EK. V tomto případě není EK oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž EK pro multicentrická hodnocení vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klin.hodnocení v daném místě vydat nesouhlas, který je konečný. Souhlasné stanovisko má platnost pouze v případě souhlasného stanoviska EK pro multicentrická hodnocení.
- 10. Stanovisko EK ke klinickému hodnocení obsahuje (viz příloha č.4.):
 - a) identifikační údaje o posouzeném klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a místo hodnocení, případně identifikační číslo protokolu, datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se EK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,
 - b) seznam hodnocených dokumentů,
 - c) výrok a jeho odůvodnění,
 - d) datum vydání stanoviska a podpis nejméně jednoho člena komise, který je k tomu oprávněn písemným postupem podle § 4 odst. 2.
 - e) v případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat souhlas, se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

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

subjektu hodnocení svým souhlasem; v případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto,
f) v případě, že stanovisko vydává EK pro MKH, uvede se tato skutečnost a zároveň se uvede seznam míst KH, ke kterým se tato EK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled.

Stanovisko obdrží : zadavatel, SUKL, v případě multicentr. klin.hodnocení (EK FNOL je v pozici EK pro multicentrická hodnocení) EK ve všech místech, kde KH probíhá, v případě multicentrické studie, když EK FNOL vydává stanovisko v pozici lokální EK obdrží stanovisko příslušná multicentrická EK.

Externí experti : v případě potřeby odborného stanoviska nad rámec možností EK, může navrhnout kterýkoliv člen EK účast externího experta, schvaluje EK, účast zajistí předseda EK. Odbornost experta bude doložena strukturovaným životopisem, bude vyžádáno prohlášení o mlčenlivosti (oboje bude archivováno se spisem).

Příloha :

- Č. 1. Požadavky na předkládanou dokumentaci (KLH-EK-01)
- Č. 2. Žádost o vyjádření stanoviska EK
- Č. 3. Osnova pro Souhrn protokolu v českém jazyce
- Č. 4. Dotazník k předkládanému KH
- Č. 5. Vzorový formulář stanoviska
- Č.6. Prohlášení o mlčenlivosti externího experta

Žádost o stanovisko Etické komise ke klinickému zkoušení zdravotnického prostředku

Request for opinion of the EC on clinical trial on a medical device

(formulář zašlete vytištěný a současně též e-mailem)

☒ Klinické zkoušení zdravotnického prostředku – je požadováno stanovisko EK / *Clinical trial on a Medical Device, opinion issued by EC*

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

Č. protokolu / *Protocol Code No:*

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Address):*

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail) / *Applicant (surname, name, title, institution*

Místo zkoušení / jméno zkoušejícího / *Trial site / name of investigator*

Datum podání / *Date of notification:*

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	LEK <i>LEC</i>	Adresa místní EK <i>Address of local EC</i> (adresa + kontakt + e-mail)
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

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

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum

List of all submitted documents: Document title, version, date

	<i>Počet výtisků</i>

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz

Příloha č. 5

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ
Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial

- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
☐ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/Reference number:

Název KH/Full Title of Clinical Trial:

Číslo protokolu/ Protocol Code Number:

EudraCT number/ EudraCT number:

Zadavatel/Sponzor:

Žadatel/Applicant:

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form:

Datum jednání EK /Date of Ethics Committee's session: 21.10.2024

U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/ For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted:

Vyjádření EK/ Ethics Committee's opinion:

- ☒ EK vydala souhlasné stanovisko / *EC issued favourable opinion*
☒ EK vzala na vědomí / *Taken into account*

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:

- ☒ 1x ročně/Once a year ☐ Jiná lhůta/ Other

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
	☐	

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

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

Příloha č. 6

PROHLÁŠENÍ

Stvrzuji svým podpisem, že budu zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž jsem se dozvěděl jako externí odborník v souvislosti s posuzováním studie pro Etickou komisi FN a LF UP v Olomouci dne

Názerv studie, č.jednací:

Jméno, příjmení, titul:

Vlastnoruční podpis:

V Olomouci dne