



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

SOP č. 11.

Název : Postup při projednávání projektů akademického výzkumu (grantů a pod.).

Datum platnosti od : 26.11.2006

Datum poslední revize : 11.2.2019

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

Autor SOP : MUDr. Jindřiška Burešová

Schválil : doc.MUDr. Jiřina Zapletalová, PhD.

Rozdělovník : členové EK, kancelář EK

Postup :

EK projednává výzkumné projekty akademického výzkumu (granty a další projekty) - v textu dále jen VP, které budou řešeny na pracovištích FNOL a LF UP.

V případě grantů je předkládána dokumentace ve struktuře požadované příslušnou grantovou agenturou. V případě individuálně předkládaných VP předkládá hlavní řešitel tuto dokumentaci :

1. Žádost o projednání VP
2. Sylabus VP
3. Informace pro subjekt hodnocení a Informovaný souhlas
4. Životopis hlavního zkoušejícího (strukturovaný)

VP jsou EK předkládány hlavním řešitelem u grantů zprostředkovaně příslušným oddělením FNOL nebo LF UP (zpravidla hromadně), které mají na starosti agendu VP. Dokumentace VP musí být doručena EK nejméně 10 dnů před jednáním EK. Při hromadném předání VP (granty) může být lhůta jiná podle dohody předsedy EK s příslušným odd. FNOL a děkanátu LF UP.

Administrativní registrace u EK je obvyklá dle SOP č. 5. Předseda nebo 1.místopředseda EK rozhodne, kdo z členů EK dle odbornosti předložený projekt prostuduje před jednáním EK. Tento určený člen EK projedná případné nejasnosti s řešitelem a připraví stanovisko EK, které pak předloží EK na nejbližším jednání EK.

Při projednávání, schvalování a vydávání stanoviska EK postupuje analogicky jako při projednávání klinického hodnocení léčiv přiměřeně dle SOP.č. 3. Stanovisko může být vydáno na formuláři dodaném řešitelem (formuláře grantových agentur a pod.).

V případě, že EK nabude dojmu, že předložený VP může mít charakter KH léčiv, doporučí předkladateli – hlavnímu řešiteli VP konzultaci s Odd. klinického hodnocení léčiv SÚKL v Praze. Předkladatel VP je povinen informovat EK o výsledku konzultace do 14 dnů po obdržení stanoviska SÚKL. Doručení stanoviska SÚKL eviduje a sleduje tajemnice EK, není-li doručeno do 1 měsíce urguje u řešitele jeho dodání. V případě, že dle stanoviska SÚKL se jedná o KH, musí zodpovědný řešitel předložit VP upravený dle připomínek SÚKL znovu k projednání EK. Tyto povinnosti řešitele jsou uvedeny i ve stanovisku EK.

Za projednání projektů akademického výzkumu není požadován poplatek za projednání projektu v EK.

Přílohy :

1. Žádost o projednání VP
2. Sylabus VP
3. Informace pro subjekt hodnocení a Informovaný souhlas
4. Životopis hlavního zkoušejícího

Žádost o projednání výzkumného projektu v EK FNOL a LF UP v Olomouci.

Název projektu:

Pracoviště :

Hlavní řešitel a spoluředitelé (jejich pracoviště a funkční zařazení) :

Charakter projektu :

Grant : IGA GAČR LF UP Ostatní (uvést název agentury) :

Jiné projekty (negrantové, doktorandská práce, práce k publikaci v tisku nebo formou přednášky atd.- uvést) :

Souhlas přednosta kliniky/oddělení s provedením projektu Ano Ne

Seznam příkládaných dokumentů :

- sylabus projektu
- informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení
- strukturovaný životopis hlavního řešitele
- jiné (vypsat)

podpis hlavního řešitele :

V Olomouci



Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení.

Při sestavování Informace pro nemocného a Informovaného souhlasu je nutno postupovat přiměřeně podle přílohy 2. vyhlášky 226/2008 Sb o správné klinické praxi (viz níže). Musí obsahovat :

Název projektu :

Hlavní řešitel (na 1.místě) a spoluřešitelé a jejich pracoviště

Údaje uváděné v poučení subjektu hodnocení a písemném informovaném souhlasu

V poučení subjektu hodnocení a v písemném informovaném souhlasu se uvádějí následující údaje:

- a) upozornění, že klinické hodnocení je výzkumnou činností,
- b) cíle klinického hodnocení,
- c) léčebné postupy a upozornění na pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou tam, kde jde o randomizované klinické hodnocení,
- d) postupy a výkony v průběhu klinického hodnocení včetně všech invazivních výkonů,
- e) odpovědnosti subjektu hodnocení,
- f) zdůraznění těch prvků klinického hodnocení, které mají povahu výzkumu,
- g) předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro subjekt hodnocení, včetně případného rizika pro plod nebo kojené dítě,
- h) očekávané přínosy; subjekt hodnocení se uvědomí i v případech, že žádný klinický přínos pro něho není očekáván,
- i) alternativní léčebné postupy, které mohou být pro léčbu subjektu hodnocení použity, jejich výhody a rizika,
- j) léčba a podmínky odškodnění, které budou subjektu hodnocení poskytnuty v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- k) předpokládaná výše odměny subjektu za jeho účast v klinickém hodnocení,
- l) předpokládané výdaje subjektu v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- m) informaci o tom, že účast subjektu v klinickém hodnocení je dobrovolná a že subjekt může odmítnout účast nebo může odstoupit od účasti v klinickém hodnocení kdykoliv, bez postihu či ztráty výhod, na něž má jinak nárok,
- n) souhlas s tím, že monitoři, auditoři, příslušná etická komise a Ústav budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu klinického hodnocení anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o subjektech, v míře povolené právními předpisy, a že podepsáním písemného informovaného souhlasu subjekt či jeho pověřený zákonný zástupce souhlasí s touto skutečností,
- o) souhlas s tím, že záznamy, podle nichž lze identifikovat subjekt hodnocení, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky klinického hodnocení publikovány, totožnost subjektu nebude zveřejněna,
- p) souhlas s tím, že subjekt hodnocení anebo jeho zákonný zástupce budou včas informováni, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí subjektu pokračovat v účasti v klinickém hodnocení,
- q) informace o osobách, od kterých bude možné získat další informace týkající se klinického hodnocení a práv subjektů hodnocení a informace o tom, koho kontaktovat v případě poškození zdraví v souvislosti s klinickým hodnocením,
- r) předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu v klinickém hodnocení ukončena,
- s) předpokládaná doba trvání účasti subjektu v klinickém hodnocení,
- t) přibližný počet subjektů hodnocení, které se účastní klinického hodnocení.



Údaje uváděné v poučení subjektu hodnocení a písemném informovaném souhlasu

V poučení subjektu hodnocení a v písemném informovaném souhlasu se uvádějí následující údaje:

- a) upozornění, že klinické hodnocení je výzkumnou činností,
- b) cíle klinického hodnocení,
- c) léčebné postupy a upozornění na pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou tam, kde jde o randomizované klinické hodnocení,
- d) postupy a výkony v průběhu klinického hodnocení včetně všech invazivních výkonů,
- e) odpovědnosti subjektu hodnocení,
- f) zdůraznění těch prvků klinického hodnocení, které mají povahu výzkumu,
- g) předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro subjekt hodnocení, včetně případného rizika pro plod nebo kojené dítě,
- h) očekávané přínosy; subjekt hodnocení se uvědomí i v případech, že žádný klinický přínos pro něho není očekáván,
- i) alternativní léčebné postupy, které mohou být pro léčbu subjektu hodnocení použity, jejich výhody a rizika,
- j) léčba a podmínky odškodnění, které budou subjektu hodnocení poskytnuty v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- k) předpokládaná výše odměny subjektu za jeho účast v klinickém hodnocení,
- l) předpokládané výdaje subjektu v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- m) informaci o tom, že účast subjektu v klinickém hodnocení je dobrovolná a že subjekt může odmítnout účast nebo může odstoupit od účasti v klinickém hodnocení kdykoliv, bez postihu či ztráty výhod, na něž má jinak nárok,
- n) souhlas s tím, že monitori, auditoři, příslušná etická komise a Ústav budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu klinického hodnocení anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o subjektech, v míře povolené právními předpisy, a že podepsáním písemného informovaného souhlasu subjekt či jeho pověřený zákonný zástupce souhlasí s touto skutečností,
- o) souhlas s tím, že záznamy, podle nichž lze identifikovat subjekt hodnocení, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky klinického hodnocení publikovány, totožnost subjektu nebude zveřejněna,
- p) souhlas s tím, že subjekt hodnocení anebo jeho zákonný zástupce budou včas informováni, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí subjektu pokračovat v účasti v klinickém hodnocení,
- q) informace o osobách, od kterých bude možné získat další informace týkající se klinického hodnocení a práv subjektů hodnocení a informace o tom, koho kontaktovat v případě poškození zdraví v souvislosti s klinickým hodnocením,
- r) předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu v klinickém hodnocení ukončena,
- s) předpokládaná doba trvání účasti subjektu v klinickém hodnocení,
- t) přibližný počet subjektů hodnocení, které se účastní klinického hodnocení.

Životopis.

Příjmení, jméno, tituly:

Bydliště:

Telefon:

Současné zaměstnání:

Zaměstnavatel:

Pracoviště, funkce:

Dřívější zaměstnání, funkce, od-do:

Nejvyšší ukončené vzdělání (škola, obor, rok ukončení):

Postgraduální vzdělání (atestace a pod.vč. roku absolvování):

Vědecko-pedagogické tituly (vč. roku udělení) :

Zkušenosti s vědecko-výzkumnou prací (počty publikací a přednášek, řešených grantů a pod.):

Jiné (členství v odb. lékařských společnostech a pod.):

V Olomouci dne

Vlastnoruční podpis:

