



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.3.

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

Datum platnosti od : 1.12.2003

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

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 1. místopředseda, který připraví ve spolupráci s tajemníkem i zápis z jednání. Ve spolupráci s tajemníkem 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

I. P. Pavlova 6, 775 20 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 1.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

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

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

- f) životopis zkoušejícího a spoluzkoušejících (zejm. rok praxe, 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 přednosta 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.
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 MEK 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 MEK.
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 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 MEK) 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

KLH-EK-01 – ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ V ČESKÉ REPUBLICE - požadavky na předkládanou dokumentaci

Tento pokyn se vydává za účelem harmonizace činnosti etických komisí na rozsah předkládané dokumentace při podání žádosti zadavatele/žadatele o vydání stanoviska etickou komisí.

Pokyn je platný od 1.7.2009.

Zkratky použité v textu:

EK – etická komise

MEK – etická komise pro multicentrické klinické hodnocení

LEK – místní (dříve lokální) etická komise

KH – klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

ZZ – zdravotnické zařízení

LP (IMPD) – léčivý přípravek

SH – subjekt hodnocení

KLH-.. – pokyny SÚKL pro oblast klinických hodnocení

GMO – geneticky modifikované organismy

Pokyny pro žadatele o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení léčiv

Žádost o schválení povolovaného/ohlašovaného klinického hodnocení předkládá žadatel/zadavatel:

a) v případě multicentrického klinického hodnocení:

v písemné a současně i elektronické podobě jen jedné MEK. Současně předloží žádost v písemné a současně i elektronické podobě všem místním etickým komisím (dále jen LEK) v plánovaných centrech , kde má záměr klinické hodnocení provádět, a tyto informuje, které MEK byla žádost o stanovisko ke KH předložena. Příslušnou MEK informuje o všech dalších centrech a LEK, kam byla žádost předložena (či bude předložena).

b) v případě monocentrického klinického hodnocení: předkládá žadatel/zadavatel:

v písemné a současně v elektronické podobě jen LEK ustanovené v příslušném zdravotnickém zařízení (dále jen „ZZ“). Centra, která nemají vlastní LEK, žádají o posouzení územně nejbližší EK či MEK.

Přehled dokumentů předkládaných s evropským formulářem žádosti etickým komisím

s vyznačením dokumentů, které je třeba předložit s žádostí MEK a které LEK (oddíl K v evropském formuláři žádosti)

Dokument	Požadavek MEK	Počet kopií	Požadavek LEK	Počet kopií
Potvrzení o EudraCT	NE		NE	
Průvodní dopis v českém jazyce	ANO	1x	ANO	1x
Evropský formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení v písemné formě	ANO	1x	ANO	1x
Disk s XML formátem formuláře žádosti EudraCT	NE		NE	
Protokol se všemi aktuálními dodatky (viz KLH-8)	ANO	1x	ANO	1x
Soubor informací pro zkoušejícího (Investigator's Brochure)	ANO	1x	ANO	1x

- preklinická a klinická data viz. KLH-9				
Formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení (Case Report Forms)	NE		NE	
Dokumentace o hodnoceném LP (IMPD) –	NE		NE	
Souhrn údajů o přípravku (SPC) je-li součástí předkládané dokumentace	ANO	1x	ANO	1x
Seznam kontrolních úřadů, jimž byla žádost předložena a údaje o rozhodnutí (např. SÚJB, MZ ČR...)	ANO	1x	NE	
Kopie stanoviska SÚKL, pokud je k dispozici	NE		NE	
Pokud žadatelem není zadavatel, pověření zmocňující žadatele jednat jménem zadavatele	NE		NE	
Kopie povolení použití či propuštění geneticky modifikovaných organismů (v případě, že přichází v úvahu a je k dispozici)	NE		NE	
Formulář informovaného souhlasu v českém jazyce s případnými dodatky	ANO	1x	ANO	1x
Informace pro subjekty hodnocení v českém jazyce	ANO	1x	ANO	1x
Organizace náboru subjektů (v případě, kdy zkoušející vybírá možné SH ze svých pacientů, je dostačující upozornit na tuto skutečnost v průvodním dopise)	ANO	1x	ANO	1x
Souhrn protokolu v českém jazyce – viz příloha č.2	ANO	1x	ANO	1x
Přehled všech probíhajících klinických hodnocení se stejným testovaným LP	NE		NE	
Peer review klinického hodnocení, je-li k dispozici	NE		NE	
Etické posouzení provedené hlavním zkoušejícím nebo zkoušejícím-koordinátorem	NE		NE	
Studie virové bezpečnosti	NE		NE	
Příklady označení obalů v národním jazyce	NE		NE	
Příslušná povolení vydaná pro hodnocení či přípravky zvláštní povahy (jsou-li k dispozici), např. GMO, radiofarmaka	NE		NE	
Certifikát TSE, přichází-li v úvahu	NE		NE	

Prohlášení o SVP statutu léčivé látky biologického původu	NE		NE	
Kopie povolení k výrobě podle čl. 13.1 směrnice, v němž je uveden rozsah tohoto povolení, v případě, že je hodnocený LP vyráběn v EU a není v žádném členském státě EU registrován	NE		NE	
Prohlášení kvalifikované osoby dovozce ze třetích zemí o tom, že místo výroby splňuje požadavky SVP EU (připadá-li v úvahu)	NE		NE	
Kopie povolení k výrobě pro dovozce ze třetích zemí podle čl. 13.1 směrnice. Pro dovozce ze třetích zemí je vyžadováno povolení k výrobě.	NE		NE	
Reprezentativní analytický certifikát pro testovaný přípravek	NE		NE	
Centra, kde bude KH probíhat (včetně uvedení plného jména a titulu zkoušejícího, plná adresa +kontaktní údaje)	ANO	1x	ANO	1x
Životopis zkoušejícího – koordinátora v zúčastněném členském státě pro multicentrická KH	ANO	1x	ANO	1x
Životopis zkoušejícího odpovědného za provádění KH v jednotlivých centrech (hlavní zkoušející)	ANO	1x	---	---
Životopisy všech zkoušejících provádějících KH v daném centru	----	-----	ANO	1x
Informace o pomocném personálu, včetně kvalifikace	----	----	ANO	1x
Informace o kontaktní osobě podle čl. 3.4 směrnice (uvádí se v Informacích pro pacienty)	ANO	1x	ANO	1x
Poskytnutí pojištění či náhrad v případě újmy na zdraví nebo smrti v důsledku účasti v KH – **	ANO	1x	ANO	1x
Pojištění odpovědnosti uzavřené pro zkoušejícího	ANO	1x	ANO	1x
Pojištění odpovědnosti uzavřené pro zadavatele	ANO	1x	ANO	1x
Kompenzace pro zkoušejícího	ANO	1x	ANO	1x
Kompenzace pro subjekty KH	ANO	1x	ANO	1x
Návrh dohody mezi zadavatelem a centry KH	ANO	1x	ANO	1x
Osvědčení o dohodě mezi zadavatelem a zkoušejícím, pokud není uvedeno v protokolu	NE		NE	

Návrh dohody mezi zkoušejícími a centry KH	NE		NE	
Dotazník EK ke klinickému hodnocení v č.j.	ANO	1x	ANO	1x
V případě, kdy žádáte EK o schválení centra v jiném zdravotnickém zařízení, než je EK ustavena, je třeba předložit následující dokumenty: 1. registraci nestátního zdrav. zařízení 2. prohlášení o vybavenosti pracoviště ve vztahu ke KH 3. doklad o kvalifikaci zkoušejících	ANO	1x	ANO	1x

* - počet požadovaných výtisků upřesní konkrétní etická komise

** - bude-li požadována smlouva o pojištění či certifikát nebo návrh smlouvy, upřesní etická komise

Doplňující a vysvětlující informace:

1. **Průvodní dopis** – je třeba předkládat ke každé žádosti, vždy v českém jazyce s uvedením následujících informací:

- a) zda žadatel žádá o stanovisko MEK nebo LEK;
- b) v případě žádosti na LEK s uvedením MEK, která KH posuzuje;
- c) v případě žádosti na MEK seznam všech center a příslušných LEK včetně adres;
- d) fakturační údaje (název firmy, adresu, IČO, DIČ...);
- e) seznam všech předkládaných dokumentů, včetně data vydání dokumentu a i čísla revize dokumentu, pokud je dokument revidován
- f) kontaktní osobu pro ČR, včetně kontaktních údajů

Pokud žadatel požaduje potvrzení přijetí předkládaných dokumentů, průvodní dopis předloží ve dvou vyhotoveních, aby na jednom vyhotovení mohlo být vyznačeno řádné převzetí dokumentů EK.

2. Podle § 53 odst. 1) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) je etická komise oprávněna vyžadovat **náhradu nákladů** vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska. Žadateli je povinen předložit fakturační údaje při podání žádosti, náhrada nákladů bude vyžadována fakturou, zaslanou po provedení posouzení žádosti. Výše náhrady nákladů jsou uvedeny na webových stránkách etických komisí nebo jsou žadateli poskytnuty na vyžádání etickou komisí či jejím zřizovatelem.

3. Žadatel předkládá stejnou verzi **Souhrnu protokolu v českém jazyce** jako na SÚKL + **Dotazník etických komisí** v českém jazyce – ***příloha č. 1***

4. V případě žádosti o **posouzení centra** (pro LEK či MEK v pozici LEK či MEK posuzující současně i centrum) je třeba předložit: **životopis zkoušejících** (hlavního i spoluzkoušejících) v daném centru a **seznam spolupracovníků** s uvedením profesního zařazení a specifikace rozsahu úkonů, které bude v rámci daného klinického hodnocení provádět (nejlépe formou tabulky). V případě soukromého/nestátního zdravotnického zařízení předloží žadatel rovněž kopii registrace ZZ. V případě státního ZZ předloží žadatel souhlas vedení nemocnice a vedení pracoviště, kde bude studie prováděna.

5. Žadatel předloží všechny **náborové a informační materiály**, které budou v daném klinickém hodnocení použity, včetně dotazníků pro subjekty hodnocení či návodů pro použití léčivých přípravků či použitých zdravotnických prostředků v českém jazyce – budou-li použity.

6. **Pojištění** – žadatel předloží kopii pojistné smlouvy nebo návrh pojistné smlouvy – upřesní konkrétní etická komise.

7. **Kompensace subjektu hodnocení** – informaci o výši kompenzací pro subjekt hodnocení a další upřesnění uvede zadavatel/žadatel v dotazníku KH (viz příloha č. 1)

8. **Informace o odměnách či kompenzacích pro zkoušející** – zadavatel předloží spolu se žádostí písemné sdělení o výši odměny pro zkoušejícího (dle § 5, odst. 3 písm. c) vyhlášky č. 226/2008 Sb.)

Stanovisko ke KH vydá LEK i MEK do 60 dnů od převzetí kompletní žádosti, pokud se nejedná o typy studií, u nichž je zákonem upravena jiná lhůta (genová terapie, somatická buněčná terapie vč. xenogenní buněčné terapie, či obsahující geneticky modifikované organismy). Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska, může EK zaslat jednou požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které žadatel předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů EK. Po předložení dokumentace nemůže žadatel doplňovat dokumenty, toto je považováno za nové podání, nejedná-li se o dodání dokumentů na vyžádání EK. Toto oprávnění má EK při všech způsobech posuzování. V případě zamítavého stanoviska EK k provedení KH, je žadatel povinen nově předložit žádost stejné EK, které předkládal žádost k prvotnímu posouzení.

Grantové projekty

Splňuje-li grantový projekt zákonné požadavky pro klinické hodnocení, žadatel předkládá EK stejnou dokumentaci, kterou předložil k posouzení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a platí pro něho stejné povinnosti jako pro jiné zadavatele – požadavky uvedené viz výše.

Metodické poznámky

Doporučení obecné povahy k informaci pro pacienta a k informovanému souhlasu

- nepoužívat cizí terminologii,
- provést korekturu z hlediska odborného, jazykového a psychologického (etického),
- vysvětlit zkratky,
- vysvětlit prováděná vyšetření,
- informaci pro pacienta podat stručně a jasně,
- omezit rozsah stran, zejména v případě KH u subjektů hodnocení nacházejících se ve vážném zdravotním stavu
- dodržovat terminologii dle české resp. evropské právní úpravy (např. názvy: etická komise, Státní ústav pro kontrolu léčiv a zahraniční kontrolní úřady),
- pokud je užito placebo, uvést, jaká je pravděpodobnost zařazení do placebové skupiny, a řádně zdůvodnit, proč musí být užito placebo,
- jsou-li prováděny odběry biologického materiálu, uvést, k jakému výzkumu bude vzorek použit,

místo, kde bude odebraný vzorek zpracovávám, způsob anonymizace nebo zakódování vzorku, dobu uchování vzorku a pokud se zvažuje užití vzorku v budoucnu, pak uvést k jakému účelu bude použit a jak bude dlouho vzorek skladován,

- v části věnované pojištění např. zmínit, že klinické hodnocení bylo pojištěno v souladu s českou právní úpravou

- v části věnované možnému způsobení škody uvést, že subjekt hodnocení má právo žádat náhradu škody podle platné právní úpravy, pokud utrpěl újmu na zdraví v důsledku své účasti v klinickém hodnocení. Zmínit informaci, že pokud se subjekt hodnocení domnívá, že u něj došlo k poškození zdraví v důsledku jeho účasti ve studii, ať se obrátí na zkoušejícího, který mu zajistí kontakt se zadavatelem KH.



Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení

(formulář zašlete vytištěný a současně též e-mailem)

- ☐ 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 lokální EK
Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required
- ☐ KH prováděné v jednom centru (monocentricky), požadováno stanovisko EK
Clinical trial conducted in a site (monocentric), opinion issued by EC is required

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial:*

--

Č. protokolu / *Protocol Code No:*

EudraCT number / *EudraCT number:*

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

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail,

Adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/ *Address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted:*

Seznam míst hodnocení s označením míst, kde MEK x x x vykonává dohled jako LEK/
List of the CT sites in Czech Republic where MEC x x x has given its opinion and will perform supervision

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)
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	

	☐	
--	--------------------------	--

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum
List of all submitted documents: Document title, version, date

	Počet výtisků



Osnova pro Souhrn protokolu v českém jazyce

(Osnova, která má pomoci při psaní souhrnu; nejde o dokument k vyplňování, formát může zadavatel zvolit dle svých potřeb, ale měl by zohlednit uvedené požadavky.)

EudraCT number

Název studie

Číslo protokolu (datum, verze)

Fáze

Zdůvodnění navrženého klinického hodnocení (rationale)

Zhodnocení risk/benefit

Použité léčivé přípravky

- hodnocený (včetně léčivé látky, stavu registrace a mechanismu účinku)
- srovnávací
- placebo
- je-li nařízena záchranná nebo úlevová léčba, uveďte se

Počet subjektů hodnocení

- celkem
- plánovaných zařadit v ČR

Účel klinického hodnocení - zdůvodnění a opodstatnění předkládané studie

Plán studie (včetně popisu opatření přijatých k minimalizaci předpojatosti)

Indikace zvolená v daném klinickém hodnocení

Cíle

- hlavní cíle
- vedlejší cíle

Způsob hodnocení - sledované parametry

- pro účinnost
- pro bezpečnost
- pro snášenlivost
- jiné

Výběr populace

- zařazovací kritéria
- vyřazovací kritéria
- kritéria pro vyřazení ze studie

Léčba

- délka léčby, dávky a dávkovací schéma, max. denní dávka
- konkomitantní léčba
- zajištění další léčby po skončení studie, je-li aplikovatelné

Systém kontrol a vizit

Statistika – stručný popis metod použitých k vyhodnocení výsledků



Dotazník k předkládanému klinickému hodnocení humánních léčivých přípravků

DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K PROTOKOLU:

Celý název klinického hodnocení v č.j., včetně akronymu:

Číslo protokolu:

EudraCT number:

Cíle klinického hodnocení:

Jak přispěje toto klinické hodnocení k v diagnostické a léčebné praxi, či k lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese individuálnímu subjektu hodnocení:

DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K SUBJEKTŮM HODNOCENÍ:

- 1) Trvání klinického hodnocení pro jednotlivého účastníka studie:
- 2) Trvání klinického hodnocení pro řešitelský tým:
- 3) Byla provedena profesionální statistická konzultace o velikosti skupiny a plánu projektu:
- 4) Plánovaný počet subjektů hodnocení v ČR, event. v jednotlivých centrech.
 - v ČR:
 - celkem:
- 5) charakteristika SH – zaškrtněte:
věk:

In Utero		Children (2-11 years)	
Preterm Newborn Infants ≤ 37 w		Adolescent (12-17 years)	
Newborn (0-27 days)		Adult (18-65 years)	
Infant and toddler (28d-23m)		Elderly (> 65 years)	

muži		Zdraví dobrovolníci	
ženy		nemocní	

- 6) Jaká rizika pro subjekty hodnocení očekáváte? Jaké etické problémy přicházejí v úvahu?
V případě, že se etické problémy objeví, jakým způsobem se s nimi zkoušející vyrovná:
- 7) Jak dlouhá doba bude ponechána subjektu hodnocení pro zvážení účasti v klinickém hodnocení po obdržení textu informací pro subjekty hodnocení
- 8) Jaké nesnáze a obtíže vyplývající z účasti v klinickém hodnocení pro subjekty hodnocení předvídáte:



- 9) Jak bude získán **informovaný souhlas** subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců:
- a) písemný informovaný souhlas: ANO – NE
 - b) písemný informovaný souhlas zákonných zástupců subjektu hodnocení
 - c) ústní informovaný souhlas (není-li subjekt hodnocení schopen psát) za přítomnosti alespoň jednoho svědka: ANO – NE V tomto případě uvést přesný postup zařazování subjektů hodnocení.
 - d) nelze předem získat (akutní stavy/bezvědomí) – návrh popisu postupu zařazování:

10) Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu hodnocení:

11) Jak budou pokryty výdaje subjektům hodnocení:

12) Budou poskytnuty **jiné platby** subjektům hodnocení:

DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K LÉČIVÝM PŘÍPRAVKŮM:

13) Uveďte všechny léky, které budou v rámci klinického hodnocení podávány:

14) Vyžaduje klinické hodnocení aplikaci radioisotopu: ANO ☐ – NE ☐
Jestliže ano, kterého:

15) Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB): ANO ☐ – NE ☐

16) Vyžaduje klinické hodnocení podání antimikrobiálních látek: ANO ☐ – NE ☐
Jestliže ano, kterých:

17) V případě, že v klinickém hodnocení jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické centrum zdravotnického zařízení? ANO ☐ – NE ☐

18) Vyžaduje klinické hodnocení, aby byly některé léky vysazeny? ANO ☐ – NE ☐
Jestliže ano, jaké a na jak dlouhé období:

DOTAZY K VIZITÁM A VYŠETŘENÍM:

19) Které z následujících vyšetřovacích postupů klinické hodnocení zahrnuje:

- a) pouze klinické sledování – počet:
- b) funkční testy – jaké, počet:
- c) krevní vzorky: objem krve, počet venepunkcí, krevní ztráta v čase:
- d) rentgenové nebo radioisotopové vyšetření? jaké, počet, radiační zátěž:
- e) instrumentální invazivní metody: jaké, počet:
- f) jiná vyšetření- uveďte jaká:

PŘÍLOHA č. 3

g) vzorky tkání:

h) Je součástí klinického hodnocení farmakokinetika?

ANO ☐ - NE ☐

i) Vyžaduje klinické hodnocení vyšetření DNA?

ANO ☐ - NE ☐

a. Jestliže ano, jaké?

DOTAZY K POJIŠTĚNÍ – pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení:

20) Je uzavřeno pojištění pro zkoušejícího:

21) Je uzavřeno pojištění pro zadavatele:

22) Bude pojistná smlouva obsahovat výluky z pojistného krytí: pokud ANO, uveďte jaké nebo v případě, že předkládáte pojistnou smlouvu, uveďte odkaz na konkrétní část pojistné smlouvy

23) Bude pojistná smlouva obsahovat spoluúčast: pokud ANO, uveďte v jaké výši: Jak bude zajištěno odškodnění subjektu hodnocení, bude-li výše odškodnění nižší než spoluúčast zadavatele sjednaná v pojistné smlouvě:

24) Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt hodnocení:

DOPLŇUJÍCÍ DOTAZY:

25) Budou v klinickém hodnocení použity zdravotnické prostředky? Pokud ANO, jaké:

26) Bude požadováno omezení publikace výsledků (např. pouze zadavatelem...)? Pokud ANO, tak jaké:

27) Kde bude klinické hodnocení probíhat:

- pouze v jednom centru ANO/NE:

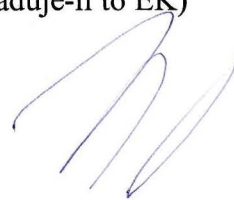
- jde o multicentrické hodnocení se dvěma a více centry v ČR: ANO/NE

- jde o mezinárodní multicentrické hodnocení pouze s jedním centrem v ČR ANO/NE

28) **Jiné skutečnosti**, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhovaného klinického hodnocení:

-----datum, jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila

----- datum, podpis zkoušejícího (požaduje-li to EK)



Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

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

tajemnice tel., fax: 588 442 477, e-mail: iveta.sudolska@fnol.cz

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/*Sponsor:*

Žadatel/*Applicant:*

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

Datum jednání EK /*Date of Ethics Committee's session:* 13.5.2019

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>
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	





I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

předseda: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz
tajemnice tel., fax: 588 442 477, e-mail: iveta.sudolska@fnol.cz

[illegible]

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☒ *Ano/Yes* ☐ *Ne/No*

Datum/*Date*:

MUDr. Jindřiška Burešová
předseda EK FNOL a LF UP
Chairman of the EC FNOL and LF UP

Rozdělovník/*Distribution list:*

- SÚKL
- Zadavateľ
- EK
- Řešitel

2/2

6-months





PROHLÁŠENÍ

Stvrzuji svým podpisem, že budu zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž jsem se dozvěděl/a v souvislosti s mou účastí při jednání Etické komise FN a LF UP v Olomouci dne, kdy jsem byl přizván/a k jednání etické komise jako externí odborník.

Studie:

Jméno, příjmení, titul:

Vlastnoruční podpis:

V Olomouci