

Jednací řád Etické komise

Etická komise NsP Česká Lípa, a.s. byla ustanovena dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a vyhláškou 226/2008 Sb. o správné klinické praxi.

Jednací řád EK konkretizuje a dále rozvádí jednotlivá ustanovení statutu EK, a to s cílem formulovat zásady činnosti a styl práce. Slouží k zajištění řádné činnosti EK.

Cíle etické komise

Etická komise posuzuje všechny projekty klinických studií jak z hlediska etického, tak i medicínského. Cílem činnosti EK je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických studií.

Složení etické komise

EK je složena tak, aby byla schopna vzhledem k výše uvedeným cílům zajistit:

- kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského
- nestrannost a vyloučit předpojatost
- vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posouzení
- dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila.

Posuzování žádostí

EK posuzuje písemné žádosti podané zkoušejícími nebo zadavateli klinických hodnocení. Na nejbližším zasedání EK je zahájeno projednávání všech nově obdržených žádostí. EK určí jméno kontaktní osoby pro zasílání potřebné dokumentace (obvykle je to předseda EK, nebo tajemník EK).

EK eviduje všechny došlé žádosti podle data obdržení, informuje žadatele v případě jejich neúplnosti. Projednaná klinická hodnocení a doplňky opatřuje jednacími čísly. Své požadavky EK sděluje žadateli spolu s upozorněním, že studie nesmí být zahájena bez předchozího souhlasu EK. Předseda EK informuje všechny členy EK o dalších termínech a programu příštího zasedání formou telefonickou nebo elektronickou.

Jednání EK

Jednání EK řídí předseda EK, případně místopředseda EK, jednání EK je neveřejné, účastní se ho členové EK, popř. externí experti a zkoušející. O prizvání nečlenů EK na jednání rozhoduje předseda komise. Tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK, ve stejném rozsahu jako členové EK.

Zastoupení člena EK jinou osobou na zasedání tohoto orgánu je nepřipustné.

Jednání EK se mohou kdykoliv účastnit členové vedení NsP Česká Lípa, a.s. pověřeni k tomu ředitelem. Ustanovení o mlčenlivosti se na ně v takovém případě vztahuje obdobně jako na členy komise. Tyto osoby se neúčastní hlasování.

EK projednává pouze písemné dokumenty. Ústní informace jsou přípustné pouze tehdy, kdy některý z členů EK považuje za nezbytné informovat EK o určitém problému, přičemž od EK nevyžaduje žádné rozhodnutí, dále pak tehdy, jestliže projednání určité záležitosti nesnese odkladu. V takovém případě je k projednání na zasedání EK třeba souhlasu předsedy.

Materiály pro EK musí být věcné a stručné. Předkladatelé odpovídají za to, že jimi předložené dokumenty jsou v souladu s platnými právními předpisy úplné, správné a pravdivé.

Povinnosti předkladatele klinického hodnocení:

- předat k posouzení EK všechny dodatky protokolu před jejich provedením, výjimkou jsou dodatky, které jsou určeny k eliminaci bezprostředních rizik pro subjekty hodnocení a ty dodatky, které jsou administrativního charakteru – tyto musí být následně ohlášeny EK.
- nechat k posouzení EK změny, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie
- ohlásit EK všechny zaznamenané závažné neočekávané příhody
- podat EK zprávu o průběhu klinického hodnocení, a to jednou ročně a dále po jeho ukončení

Povinnosti členů EK je po řádném prostudování předložených materiálů se zodpovědně a věcně vyjádřit k projednávané problematice a svými zkušenostmi a odbornými znalostmi přispět ke správnému rozhodnutí EK.

EK má vždy nejméně tyto základní požadavky na žadatelem předkládanou dokumentaci:

- písemná žádost o řešení klinického hodnocení v NsP Česká Lípa, a.s.
- úplný protokol studie včetně identifikačního čísla Eudra CT number nebo data protokolu a všech doplňků
- formuláře pro záznamy subjektu hodnocení (Case report form)
- souhrnná informace o přípravku; v případě léku, který je v ČR registrován, dostupná farmakologická, toxikologická a eventuálně klinická data o léku v rozsahu souboru informací pro zkoušejícího, nebo obdobná data o zdravotnickém prostředku.
- informace pro pacienta a informovaný souhlas pacienta v českém jazyce
- informace o případné kompenzaci poskytované subjektu hodnocení
- životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
- seznam členů řešitelského týmu klinického hodnocení
- způsob výběru subjektů hodnocení, včetně poskytovaných informací
- platné pojištění po celou dobu řešení klinického hodnocení
- zaplacení poplatku za projednání a uložení veškeré dokumentace

EK má právo si vyžádat od předkladatele i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení

Předseda EK určí člena komise, event. externího konzultanta, který předloženou dokumentaci shrne a přednese na zasedání EK.

EK hodnotí především:

- úplnost poskytnutých informací
- poměr rizika a přínosu pro subjekty hodnocení
- vhodnost navrženého protokolu
- kvalifikaci a zkušenosti zkoušejícího
- schopnost zdravotnického zařízení provést navrhovanou studii
- dostatečnost lékařského sledování subjektů hodnocení
- dostatečnost sledování průběhu klinické studie
- úplnost a dostatečnost informací podávaných subjektům hodnocení
- způsob získávání subjektů hodnocení

- odměny nebo náhrady subjektům hodnocení
- způsob získávání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců.

EK podává vyjádření o odborné úrovni řešitele i příslušného pracoviště MEK do 14 dnů po schválení studie.

Rozhodování etické komise

Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi následuje hlasování.

Hlasování se účastní pouze členové EK. Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina všech přítomných členů EK. Hlasuje se buď veřejně zdvižením ruky, nebo tajným hlasováním. Tajným hlasováním se hlasuje v případě, kdy o tom rozhodne většina přítomných členů EK. Pokud bude EK vyžadovat ke svému rozhodnutí další informace, upozorní na tuto skutečnost žadatele, který je povinen dokumentaci doplnit do 1 měsíce od tohoto upozornění. Z každého zasedání EK je učiněn zápis.

Sdělení žadateli o rozhodnutí EK

Rozhodnutí EK je sdělováno žadateli písemně nejpozději do 14 dnů od schůze EK.

Písemné rozhodnutí musí obsahovat:

- přesný název studie, jejíž protokol byl hodnocen
- identifikační číslo event. datum hodnoceného protokolu
- seznam hodnocené dokumentace
- jméno žadatele a jméno nebo název zadavatele
- datum a místo jednání EK, číslo jednací
- adresu etické komise
- jména členů komise přítomných na jednání EK
- zřetelně vyjádřené rozhodnutí komise – schválení formou konsenzu (všichni) nebo nadpoloviční většinou
- zřetelně vyjádřené požadavků EK s odůvodněním
 - v případě souhlasu komise* – upozornění na povinnosti zkoušejícího (dodatky protokolu, změny, neočekávané příhody, nové skutečnosti, podat komisi zprávu o průběhu klinického hodnocení jednou ročně v jeho průběhu a dále po jeho ukončení)
 - zřetelný důvod odmítnutí* – v případě negativního rozhodnutí – nesouhlasné stanovisko se vztahuje pouze ke konkrétnímu místu hodnocení
- datum odeslání rozhodnutí s podpisem předsedy

Projednané stanovisko EK je sdělováno také MEK a SÚKL.

Sledování průběhu klinického hodnocení

EK požaduje písemnou zprávu o průběhu studie obvykle 1x ročně. V odůvodněných případech může být zpráva na žádost komise požadována častěji (u nezletilých 1x za půl roku). Zpráva je zasílána předsedovi EK a je předložena na nejbližším jednání EK.

Zpráva musí obsahovat:

- stručný popis dosavadního průběhu studie
- administrativní změny a změny zkoušejícího
- počet zařazených pacientů z celkového očekávaného počtu
- souhrn závažných nežádoucích účinků léku z celé studie

- nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k profilu bezpečnosti/ účinnosti
- případné zásahy EK do průběhu studie v jiných centrech
- případné zásahy zahraničních regulačních úřadů související s probíhajícími studií
- případné restriktivní zásahy zadavatele a změny protokolu
- zda a kolik proběhlo auditů, kdo audity provedl, na kterých pracovištích byly provedeny.

V případě připomínek EK informuje předseda EK písemně žadatele. Dodatky nebo změny protokolu jsou průběžně zasílány předsedovi EK. O rozhodnutí komise vyrozumí EK žadatele do 14 dnů od schůze. Zprávy o závažných neočekávaných nežádoucích účincích hodnocených léčiv, o nových informacích, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení, o změnách, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie, jsou zasílány předsedovi EK. V případě studií podléhajících MEK bere tuto informaci na vědomí, v případě monocentrické studie se projednává na nejbližší schůzce EK. V případě nutnosti jedná předseda jménem EK okamžitě. Jakékoliv takové rozhodnutí předkládá k posouzení EK na její nejbližší schůzi. EK po projednání posoudí, zdali je nutná písemná odpověď na zasláné informace. V případě písemné odpovědi je zaslána do 14 dnů od projednání.

Písemné rozhodnutí musí obsahovat:

přesný název studie, jejíž protokol byl hodnocen

- identifikační číslo, event datum hodnoceného protokolu
- datum doručení zprávy
- seznam hodnocené dokumentace
- jméno žadatele
- datum a místo jednání EK
- adresu EK
- jméno předsedy EK
- jména členů přítomných na zasedání EK
- vyjádřené požadavky EK s odůvodněním
- datum odeslání rozhodnutí s podpisem předsedy EK

EK může zrušit svůj souhlas s prováděním klinické studie, pokud se objeví informace svědčící pro negativní ovlivnění poměru prospěchu a rizika klinického hodnocení. Předseda informuje o zrušení souhlasu žadatele písemně a uvede důvody, které k odmítnutí souhlasu vedly. EK vyžaduje písemné oznámení o ukončení studie. EK může požadovat úhradu za projednání Klinického hodnocení nebo jejího doplnku podle platného ceníku.

Odvolání souhlasu EK

Jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, EK odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním studie. Výše uvedené skutečnosti posoudí EK na svém nejbližším zasedání, v případě nutnosti pozve i experta a zkoušejícího. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si EK předtím, než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele a zkoušejícího.

Náležitosti odvolání souhlasu:

- přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu

- jednací číslo, pod kterým bylo odvolání vydáno
- uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se studie provádí
- odůvodnění odvolání souhlasu
- v případě odvolání z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení se uvedou opatření k ukončení studie zejména převodu pacientů na jinou léčbu
- datum odvolání, podpis předsedy nebo místopředsedy EK

Zápis ze zasedání EK

O průběhu zasedání EK a přijatých usneseních se sepisuje zápis, který podepisuje předsedající.

Zápis z jednání EK obsahuje vždy nejméně tyto skutečnosti:

- pořadové číslo v rámci kalendářního roku
- datum, hodinu a místo jednání EK
- jmenný seznam přítomných členů EK a dalších účastníků zasedání
- záznam o oznámení možnosti střetu zájmů
- stručnou charakteristiku projednávaných skutečností a přijaté usnesení EK
- výsledky hlasování k jednotlivým usnesením, včetně způsobu, jakým bylo učiněno
- odlišné stanovisko člena EK od schválených závěrů
- podpis předsedy EK a údaje a podpis osoby, která zápis vyhotovila.

V zápisu jednání EK musí být jmenovitě uvedeni členové EK, kteří hlasovali proti jednotlivým usnesením EK, nebo se zdrželi hlasování, v případě tajného hlasování je nutno uvést počet záporných hlasů a počet členů, kteří se zdrželi hlasování. Pokud není prokázáno něco jiného, platí, že neuvedení členové hlasovali pro přijetí usnesení.

Pracovní postupy při klinických zkouškách zdravotnických prostředků

EK vykonává dohled i nad klinickými zkouškami zdravotnických prostředků podle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, a to v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladených na etická hlediska.

Vyslovuje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení.

Za tímto účelem hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím.

Žádost o souhlas EK s provedením klinické zkoušky obsahuje zejména:

- písemnou smlouvu mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět
- písemnou smlouvu mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím
- příručku zkoušejícího
- plán klinické zkoušky
- informovaný souhlas
- doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti
- prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plasmy
- prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE (prionové onemocnění) na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu

- 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.

EK vysloví písemný souhlas nebo nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60 dnů ode dne doručení oznámení. Do této doby se nezapočítává doba ode dne vyžádání chybějících podkladů do dne jejich doručení.

Zadavatel může požádat EK o písemný souhlas se změnou schválených podmínek klinické zkoušky. Za tímto účelem předloží EK návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky.

EK odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinických zkoušek, jestliže:

- se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení a tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
- zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem své základní povinnosti stanovené zákonem.

Uchovávání dokumentů

EK uchovává následující dokumentaci:

- seznam svých členů s uvedením jejich kvalifikace a svůj písemný jednací řád
- zveřejněné postupy pro zasílání žádostí EK
- veškeré materiály zaslané žadatelem
- veškerou korespondenci EK s žadatelem a zúčastněnými stranami
- zápisy ze všech schůzí EK
- veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinického hodnocení
- oznámení o dokončení studie event. o jejím předčasném ukončení včetně důvodů pro ukončení.

Za řádné uchovávání je odpovědný předseda EK. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem a uchovávána pod uzamčením.

Po jmenování nové EK a zvolení jejího předsedy předá dosavadní předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci a o tomto předání musí být pořízen zápis oběma podepsaný.

Dokumentace týkající se administrativních kroků EK se uchovává po dobu 3 let, ostatní po dobu nejméně 5 let po ukončení klinického hodnocení. *EK uchovává dokumentaci týkající se klinických zkoušek po dobu nejméně 15 let po jejich ukončení.* Dokumentace musí být poskytnuta na požádání českým i zahraničním kontrolním orgánům.

V České Lípě 1. 6. 2022