



Nemocnice Na Františku,
příspěvková organizace
Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1, IČ: 00879444

ŘÍZENÝ TISK

ŘÁD

č. Ř/5/2013
VERZE 2

STATUT A JEDNACÍ ŘÁD

ETICKÉ KOMISE NEMOCNICE NA FRANTIŠKU

Rozsah působnosti:	Nemocnice Na Františku, příspěvková organizace	Platnost:	1.7.2013
Vypracoval:	JUDr. Alena Hanilcová, právník Věra Vavrušková, tajemník Etické komise nemocnice	Účinnost:	1.7.2013
Přezkoumal:	členové vedení	Vydáním se ruší:	Statut a Jednací řád etické komise NNF ze dne č. Ř/5/2012 ze dne 3.10.2012
Schválil:	MUDr. Robert Zelenák, pověřený řízením nemocnice	Počet stran:	14
Kontrolu provádí:	náměstek ředitele pro léčebněpreventivní péči	Počet příloh:	-

O B S A H

Statut

1.	Poslání a náplň činnosti Etické komise Nemocnice Na Františku.....	3
2.	Složení Etické komise Nemocnice Na Františku.....	4
3.	Jednání Etické komise Nemocnice Na Františku	6
4.	Úhrada nákladů	6
5.	Závěrečná ustanovení	6

Jednací řád

1.	Posuzování žádostí	7
2.	Jednání Etické komise NNF.....	8
3.	Rozhodování Etické komise NNF	10
4.	Zařazování subjektů hodnocení v akutních situacích	11
5.	Sledování průběhu klinického hodnocení	11
6.	Schvalování dodatků a změn protokolu	12
7.	Odvolání souhlasu Etické komise EK	12
8.	Oznámení o ukončení studie	13
9.	Archivace a skartace dokumentů Etické komise.....	13
10.	Změna předsedy komise či ukončení činnosti Etické komise NNF	13
11.	Závěrečná ustanovení	14

v y d á v á m

tento Statut a Jednací řád Etické komise Nemocnice Na Františku

S T A T U T

Etické komise Nemocnice Na Františku

1. Poslání a náplň činnosti Etické komise Nemocnice Na Františku

- 1.1 Etickou komisi Nemocnice Na Františku (dále jen EK NNF nebo komise) zřizuje ředitel Nemocnice Na Františku (dále jen NNF nebo nemocnice). Ředitel nemocnice jmenuje a odvolává členy EK NNF, vydává její statut a jednací řád.
- 1.2 EK NNF je ve svém rozhodování a přijímání stanovisek nezávislá na svém zřizovateli, ale zároveň je mu ve svém rozhodování odpovědná za dodržení všech závazných právních předpisů při své činnosti.
- 1.3 Posláním a předmětem činnosti EK NNF je posuzování žádosti o vydání stanoviska v oblasti klinického hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků nebo jiných výzkumných projektů z hlediska etického, vědeckého či medicínského. Vykonává dohled nad průběhem ověřování a prováděním schváleného klinického hodnocení léčiv či jiných schválených výzkumných projektů z hlediska bezpečnosti a zachování práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována. Cílem EK NNF je posuzování ověřování nezavedené metody z etického hlediska, tj. chránit zdraví, práva, důstojnost všech osob zařazených do biomedicínských výzkumných projektů.
- 1.4 Na vyžádání ředitele NNF plní v souladu se svým posláním i další úkoly.
- 1.5 V rámci své činnosti EK NNF důsledně ctí a aplikuje zásady Listiny základních práv a svobod a hlavní mezinárodní dokumenty o lidských právech. Při své činnosti zohledňuje zásady zakotvené v dalších relevantních závazných i doporučujících mezinárodních dokumentech a směrnících pro oblast medicíny a zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu (např. ratifikované úmluvy Rady Evropy, jakými jsou Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, Dodatkový protokol k této „Úmluvě“ o zákazu klonování lidských bytostí, Helsinská deklarace Světové lékařské asociace z r. 2000, návrh protokolu Rady Evropy o biomedicínském výzkumu apod.).
- 1.6 Při posuzování klinických hodnocení léčiv – studií se pak řídí zákonem č. 378/2007., o léčivech ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a

Nemocnice Na Františku, příspěvková organizace

Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1, IČ: 00879444

Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, při posuzování klinických hodnocení zdravotnických prostředků zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a rovněž zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

- 1.7 Dokumentaci ke klinickým hodnocením léčiv posuzuje podle požadavku uvedených v žádosti, a to jako komise místní, tj. dle hledisek uvedených v ust. § 53 odst. 7 písm. d) a f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a to pro zkoušející, kteří mají pracovníprávní vztah u NNF.
- 1.8 EK NNF vzhledem ke svému postavení místní etické komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž etická komise pro multicentrická hodnocení vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v daném místě vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné.
- 1.9 EK NNF prostřednictvím svého předsedy informuje ředitele NNF průběžně o své činnosti o probíhajících klinických hodnocení.
- 1.10 S ohledem na nízké zastoupení oborů poskytovaných zdravotních služeb v NNF a s tím související obtížný dohled komise nad kvalitou a bezpečím vykonávaného klinického hodnocení, EK NNF neposkytuje hodnocení pro klinické hodnocení - studie poskytovatelům zdravotních služeb.

2. Složení Etické komise Nemocnice Na Františku

- 2.1 EK NNF má nejméně 5 členů.
- 2.2 Složení EK NNF musí být takové, aby byla schopna zajistit kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a klinického (medicínského), aby byla nestranná a oproštěná od vlivů, které by omezily objektivitu posouzení.
- 2.3 Členové komise jsou jmenováni na dobu 4 let. Jejich jmenování je možné opakovat. Členy komise jsou zdravotničtí pracovníci a další osoby, z nichž nejméně dvě třetiny nesmějí být v pracovníprávním nebo obdobném vztahu k NNF, členem kontrolního orgánu NNF, statutárním orgánem. Alespoň jeden člen komise nemá zdravotnické vzdělání.
- 2.4 Funkce člena komise je nezastupitelná a čestná.
- 2.5 Členem EK NNF může být státní občan ČR, který je bezúhonný a má plnou způsobilost k právním úkonům.
- 2.6 Podmínkou členství v EK NNF je:
 - písemný souhlas potenciálního člena se jmenováním za člena komise,

Nemocnice Na Františku, příspěvková organizace

Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1, IČ: 00879444

- písemný souhlas se zveřejněním jména, pracoviště a informace o členství v komisi
 - ústní závazek účastnit se jednání komise a plnit úkoly spojené s její činností,
 - písemný závazek zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s členstvím či s činností v komisi vč. závazku osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností komise.
 - ústní závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.
- 2.7 Členství zaniká skončením funkčního období, písemnou rezignací člena na členství, odvoláním člena ředitelem NNF, nebo úmrtím člena. Návrh na odvolání člena komise může podat její předseda. V odvolání zasílaném členovi nemusí být písemně uvedeny důvody odvolání.
- 2.8 Komise má svého administrativního pracovníka – tajemníka, který může být současně i členem komise. Je zaměstnancem NNF. Tajemník je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s plněním úkolů pro EK NNF, jakož i osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností komise. **V případě nepřítomnosti tajemníka plní úkoly a povinnosti jeho zástupce.**
- 2.9 EK NNF má právo za účelem konzultace přizvat další odborníky, kteří nejsou členy EK NNF. Na tyto odborníky se rovněž vztahuje povinnost zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK NNF. Souhlas se zachováním mlčenlivosti potvrdí svým písemným prohlášením.
- 2.10 Členství v EK NNF je veřejné. Členové komise písemně souhlasí s tím, že jejich jméno bude uváděno na rozhodnutích a stanoviskách komise a na intranetu a veřejném portálu NNF. Seznam členů EK, jakož i její ustavení, zánik nebo změnu oznamuje ředitel písemně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
- 2.11 **Předsedu, místopředsedu, další členy komise a tajemníka a jeho zástupce jmenuje a odvolává ředitel NNF samostatnou vnitřní normou – rozhodnutím ředitele NNF. Seznam členů EK NNF je veřejně přístupný na www stránkách nemocnice.**
- 2.12 Člen komise má právo:
- podat návrh na přijetí usnesení,
 - účastnit se jednání komise,
 - nahlížet do dokumentace a požadovat vysvětlení,
 - hlasovat.
- 2.13 Předseda:
- stojí v čele komise a řídí její chod,
 - zastupuje EK NNF navenek,
 - podepisuje zápisy z jednání, usnesení komise a další dokumenty související s činností komise,
 - na jeho návrh jmenuje a odvolává ředitel NNF místopředsedu, který ho zastupuje v době jeho nepřítomnosti,
 - informuje ředitele NNF o činnosti komise.

Nemocnice Na Františku, příspěvková organizace

Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1, IČ: 00879444

2.14 Pro činnost EK NNF a pro zabezpečení a ochranu důvěrných informací je samostatně vedena kniha pošty, prostřednictvím které jsou evidovány příslušné lhůty k vyřizování korespondence komise. Korespondence je samostatně elektronicky zálohována.

Elektronická adresa EK NNF : etickakomise@nnfp.cz.

3. Jednání Etické komise Nemocnice Na Františku

3.1 Jednání EK NNF se řídí Jednacím řádem EK NNF, který upravuje i další náležitosti a který byl schválen ředitelem NNF a je veřejně přístupný na [www stránkách nemocnice](http://www.strankach-nemocnice.cz).

3.2 Jednání EK probíhá podle plánu jednání jedenkrát v měsíci s výjimkou měsíce července a srpna, event. častěji podle potřeby, nejméně však jedenkrát za čtvrtletí.

4. Úhrada nákladů

4.1 EK NNF je oprávněna požadovat od žadatelů úhradu nákladů spojených s posuzováním předložených projektů. Výše úhrady se řídí platným vnitřním „Ceníkem výkonů a služeb nehrazených zdravotní pojišťovnou“ veřejně přístupným na [www stránkách nemocnice](http://www.strankach-nemocnice.cz).

4.2 Ředitel NNF odpovídá za vytvoření administrativních a ekonomických podmínek pro činnost EK NNF.

5. Závěrečná ustanovení

5.1 Tento statut je možné měnit nebo doplňovat pouze písemnými číslovanými verzemi.

5.2 Tento statut nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu a tímto se ruší Statut ze dne 8.10.2012.

V Praze dne 1.7.2013


MUDr. Robert Zelenák
pověřený řízením Nemocnice Na Františku

Jednací řád

Etické komise Nemocnice Na Františku

1. Posuzování žádostí

1. Etická komise Nemocnice Na Františku (dále jen EK NNF nebo komise) posuzuje písemné žádosti podané zadavatelem klinických studií nebo žadatelem o schválení jiných výzkumných projektů. Žádost o posouzení klinického hodnocení či jiného projektu musí obsahovat
 - a) název protokolu, číslo protokolu (včetně EudraCT), stručně vyjádřený cíl hodnocení,
 - b) protokol klinického hodnocení včetně všech dodatků,
 - c) shrnutí protokolu,
 - d) postupy pro nábor subjektů (zejména inzerce),
 - e) soubor informací pro zkoušejícího (Investigátor's Brochure),
 - f) informace poskytnuté subjektu hodnocení a formulář písemného informovaného souhlasu v českém jazyce,
 - g) formuláře pro záznam subjektů hodnocení (jsou-li ve studii používány),
 - h) informace o případné kompenzaci nebo odměně poskytované subjektům hodnocení,
 - i) informace o výši, způsobu zajištění a splatnosti odměny nebo kompenzace zkoušejícím a Nemocnici Na Františku (dále jen NNF nebo nemocnice) popř. ekonomickou kalkulaci nákladů spojených prováděním studie,
 - j) podstatné náležitosti dohod mezi zadavatelem, zkoušejícím a NNF,
 - k) pojištění odpovědnosti za škodu uzavřené pro zkoušejícího a zadavatele,
 - l) doklad o zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku klinického hodnocení,
 - m) záznamové deníky (jsou-li ve studii používány),
 - n) aktuální, podepsaný životopis zkoušejícího popř. jiné dokumenty prokazující jeho kvalifikaci,
 - o) podmínky a způsob nábora pacientů v akutních případech,
 - p) seznam dalších center, ve kterých má studie probíhat,
 - q) údaje o Multicentrické etické komisi, která daný projekt posuzuje,
 - r) kontaktní osobu nebo společnost, která proplatí fakturu na úhradu nákladů spojených s posouzením studie.

2. Předseda bez zbytečného odkladu přidělí dokumentaci studie k prostudování jednomu z členů komise s medicínským vzděláním. Jedná se zpravidla o člena z nejhodnější odborností pro posouzení studie. Tento člen si připraví informaci a zhodnocení studie, se kterým seznámí ostatní členy komise při jednání komise. Před jednáním komise se s dokumentací seznámí rovněž člen EK NNF s právnickým vzděláním, který zkontroluje úplnost dokumentace (první kontrolu

Nemocnice Na Františku, příspěvková organizace

Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1, IČ: 00879444

úplnosti dokumentace provádí tajemník komise, který také o úplnosti či neúplnosti dokumentace vhodnou formou informuje EK NNF) a formální náležitosti dokumentace, zejména text informovaného souhlasu, pojistný certifikát apod. Při tom se zabývá ochranou práv pacientů. V případě zjištění nedostatků dokumentace se pak podílí na korespondenci se zadavateli či zkoušejícími.

3. Nezdravotničtí členové posuzují zejména úplnost a srozumitelnost informací pro pacienta a další otázky, které nejsou vysloveně medicínského charakteru (např. výše odměn a kompenzací, podmínky odškodnění apod.).
4. Před a během jednání EK NNF se s dokumentací seznámí i ostatní členové komise.
5. Při jednání komise jsou diskutovány zjištěné problémy a nedostatky, námítky a dotazy jednotlivých členů. Členové komise hodnotí, zda očekávaný léčebný přínos převládá nad riziky výzkumu.
6. Členové EK NNF jsou oprávněni vyžádat si konzultaci či zadat vypracování odborného posudku nečlenem EK NNF, popř. vyžádat si konzultaci se zástupcem zadavatele či zkoušejícím. V případě vyžádání si konzultace či posudku odborníka mimo EK mohou být tito odměněni, a to na základě uzavřené smlouvy o dílo nebo dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr. Odborníci musí před převzetím dokumentace podepsat závazek dodržování mlčenlivosti o všech skutečnostech souvisejících se studií, o kterých se dozví v souvislosti s konzultací či vypracováním posudku. Podepsaná prohlášení jsou archivována u tajemníka EK NNF a dohody uzavřené za účelem vyplacení odměny jsou archivovány v personálním a mzdovém referátu NNF.
7. Klinické zkoušení nesmí začít dříve, než bude mít zkoušející souhlas EK NNF a ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) ke klinickému hodnocení. Stanovisko EK NNF obdrží zkoušející písemně, proti rozhodnutí komise není přípustné odvolání.
8. EK NNF eviduje všechny došlé žádosti podle data doručení, informuje žadatele v případě jejich neúplnosti. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může jedenkrát během schvalovacího procesu vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh lhůty k odeslání stanoviska.
9. Schvalování podaných žádostí se pak provádí na nejbližším jednání EK NNF. Stanovisko EK NNF sdělí komise zadavateli a SÚKL nejpozději do 60-ti dnů ode dne doručení žádosti.

2. Jednání Etické komise NNF

1. Etická komise pracuje podle tohoto písemného jednacího řádu a o všech jednáních vede písemné záznamy, které archivuje.
2. Jednací řád je veřejně přístupný na intranetu NNF, webových stránkách EK NNF, popř. je na žádost vyhotovena kopie Jednacího řádu. Kontaktní adresa EK NNF:

Nemocnice Na Františku, příspěvková organizace

Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1, IČ: 00879444

Etická komise Nemocnice Na Františku
110 00 Praha 1, Na Františku 847/8
Tel. 222 801 305 – tajemník
Tel. 222 801 333 – předseda
e-mail: etickakomise@nnfp.cz

3. EK NNF vydává svá stanoviska na jednáních, která se konají jedenkrát v měsíci, s výjimkou měsíce července a srpna, event. častěji podle potřeby, nejméně však jedenkrát za čtvrtletí. Termíny jednání komise jsou stanoveny a uvedeny v zápisu jednání EK NNF a zvláště ještě v písemné pozvánce pro každého člena komise. Pozvánky zasílá členům komise tajemník 5 kalendářních dnů předem. Stejně tak zajistí dle pokynu předsedy komise i případná pozvání zkoušejícího, zadavatele či externího odborníka na jednání komise za účelem konzultace.
4. Na jednáních je projednávána i další agenda, a to dodatky k probíhajícím studiím, hlášení nežádoucích účinků atd.
5. Z každého jednání se pořizuje písemný zápis. V zápisu je uvedeno zejména datum jednání, hodina a místo jednání, jména přítomných členů i hostů (prezenční listina), názvy projednávaných studií (popř. projektů) či diskutovaných problémů, záznam stanoviska včetně způsobu jeho přijetí, oznámení střetu zájmů, záznam o urychleně posouzených dodatcích, podpis předsedy komise (či jeho zástupce) a datum příštího řádného jednání komise.
6. Jednání komise je neveřejné. Program jednání připravuje předseda EK NNF. Jednání komise řídí její předseda nebo místopředseda. Po sdělení referujícího následuje diskuse, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté. Před jednáním komise je externí člen komise povinen podepsat závazek zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s účastí na jednání EK NNF.
7. Místní EK NNF při posuzování multicentrického klinického hodnocení poskytuje stanovisko k vhodnosti zkoušejícího a k vhodnosti poskytovatele zdravotních služeb.

Při monocentrickém klinickém hodnocení EK NNF hodnotí především:

- úplnost poskytnutých informací pro zkoušejícího a opodstatněnost klinického hodnocení,
- poměr předpokládaného rizika a přínosu pro subjekty klinického hodnocení,
- vhodnost navrženého protokolu klinické studie,
- kvalifikaci a zkušenosti zkoušejícího a vhodnost jeho spolupracovníků,
- schopnost NNF provést navrhovanou studii,
- dostatečnost lékařského sledování subjektů hodnocení,
- způsob získávání subjektů,
- úplnost a dostatečnost informací podaných subjektům hodnocení (písemný informovaný souhlas),
- způsob získávání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení, jejich stav nedovoluje dát souhlas s klinickou studií,
- zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
- pojištění odpovědnosti za škodu uzavřené pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení,
- výši odměny a náhrady subjektům hodnocení.
- odměny poskytované zkoušejícím u NNF upravuje samostatně vnitřní předpis nemocnice.

3. Rozhodování Etické komise NNF

1. K přijetí stanoviska se vyžaduje názor členů komise, kteří se účastnili projednávání daného klinického hodnocení a byli s ním seznámeni. Před hlasováním hosté opustí místnost a poté předseda komise zkontroluje, zda je komise usnášeníschopná.
2. Členové, u kterých hrozí střet zájmů, musí tuto skutečnost oznámit předsedovi komise a hlasování o příslušném klinickém hodnocení se neúčastní. Předseda o této skutečnosti učiní záznam v zápise.
3. Pro přijetí stanoviska je potřebné vyjádření nejméně pěti členů etické komise, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k organizaci, ve které bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Přijímání stanoviska etické komise se nezúčastní zkoušející. Hlasování člena probíhá v případě souhlasu tak, že zvedne pravou ruku.
4. Z každého jednání EK NNF je učiněn zápis, který obsahuje datum a hodinu konání, místo, seznam přítomných členů komise, seznam přizvaných hostů, hlavní body diskuse, seznam projednaných žádostí a rozhodnutí EK NNF včetně podpisu předsedy komise.
5. Ve stanovisku EK musí být uvedeny zejména následující náležitosti:
 - a) přesný název studie, l) identifikační číslo (včetně EudraCT), c) seznam hodnocené dokumentace,
 - b) jméno žadatele a zadavatele,
 - c) datum doručení žádosti,
 - d) datum vydání stanoviska,
 - e) adresu EK,
 - f) určení způsobu posouzení podle příslušného SOP
 - g) jméno a podpis předsedy (podpis pověřeného zástupce),
 - h) jména členů přítomných na jednání (prezenční listina),
 - i) srozumitelně, jednoznačně vyjádřené rozhodnutí EK (výrok)
 - j) odůvodnění rozhodnutí,
 - k) stanovisko ke způsobu zařazování pacientů v akutním stavu,
 - l) poučení o povinnostech zkoušejícího.

Podpisové právo má předseda EK nebo jím pověřený zástupce.

6. Pokud má EK NNF zásadní připomínky ke studii i v oblasti, ke které není oprávněna se vyjadřovat, kontaktuje neprodleně příslušnou multicentrickou etickou komisi a na zjištěné nedostatky ji upozorní. Upozornění se provede písemně, poštou. V případě potřeby urychleného sdělení výhrad se upozornění učiní e-mailem či faxem a do dokumentace se založí kopie e-mailu či faxu.
7. Stanovisko se odesílá žadateli, příslušné multicentrické EK, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a zkoušejícímu nejpozději do 60-ti dnů ode dne doručení žádosti. Lhůtu lze prodloužit jen v zákonem stanovených případech.
8. Odesílání stanoviska zajišťuje tajemník EK NNF. Stanoviska jsou vydávána v mezinárodním formátu dle doporučení SÚKL.

4. Zařazování subjektů hodnocení v akutních situacích

Ve zcela výjimečných případech, kdy není možno získat podepsaný Informovaný souhlas subjektu hodnocení (např. nezletilé osoby, osoby v bezvědomí), musí být v protokolu přesně popsán postup zařazení takového subjektu hodnocení do klinického hodnocení a postup při získání dodatečného souhlasu. Tyto postupy musí EK NNF výslovně odsouhlasit

5. Sledování průběhu klinického hodnocení

1. Všechny dokumenty které přicházejí k již schválenému klinickému hodnocení (ti. zejména dodatky protokolu, hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, nové veze informací pro pacienty nová vydání Investigator's Brochure, čtvrtletní zprávy bezpečnosti atd.) jsou zapsány do knihy došlé a odeslané pošty.
2. Tyto dokumenty předseda či jím pověřený člen EK NNF prostuduje a porovná s původní dokumentací. Pak připraví hodnocení pro projednání na schůzi. Tyto dokumenty jsou brány na vědomí nebo jsou k nim zaujímana stanoviska.
3. Tajemník EK NNF vypracuje písemné vyhotovení rozhodnutí a rozesílá je příslušným příjemcům. Dokumenty jsou rovněž archivovány spolu se studií.
4. EK NNF zadavatel hlásí veškeré informace o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektu hodnocení, a to do 7-mi dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl. Upřesňující informace se podávají do dalších 8-mi dnů.
5. Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které však nemají za následek smrt či ohrožení na životě, se EK NNF hlásí do 15-ti dnů.
6. Bližší podmínky pro hlášení závažných neočekávaných nežádoucích účinků upravuje pokyn SÚKL .
7. Od zkoušejících jsou nejméně jednou ročně vyžadovány zprávy o průběhu klinického hodnocení. Zpráva o průběhu klinického hodnocení se zasílá nejpozději do 60-ti dnů po ukončení ročního (popř. půlročního) intervalu.
8. Zadavatel rovněž poskytuje EK NNF nejméně jednou ročně průběžnou zprávu o bezpečnosti, která se předkládá do 60-ti dnů od uzavření sběru údajů.
9. V případě zjištění většího výskytu závažných nežádoucích účinků klinického hodnocení, u kterého EK NNF vykonává dohled, může být zkoušející pozván na jednání komise diskusi.
10. V případě podezření, že při provádění studie není dodržována správná klinická praxe, je EK NNF oprávněna vyslat do řešitelského centra pracovní skupinu členů komise a pověřit ji provedením osobní kontroly provádění klinického hodnocení léčiv v řešitelském centru.
11. Při získání poznatků, které by svědčily o větším riziku pro subjekty hodnocení, než bylo očekáváno při vydávání stanoviska, či v případě nedodržování správné klinické praxe je možné odvolat souhlas EK s prováděním příslušné studie.
12. Zkoušející je povinen do 90-ti dnů od ukončení studie zaslat EK NNF závěrečnou zprávu. V případě předčasného ukončení studie zadavatel zašle závěrečnou zprávu EK nejpozději do 15-ti dnů či uvede v ní důvody předčasného ukončení hodnocení.

6. Schvalování dodatků a změn protokolu

1. Každá žádost o projednání dodatku k protokolu schválené studie je zaevidována tajemníkem EK NNF do podacího deníku (kniha došlé a odeslané pošty). Při tom je dodatek označen pořadovým číslem a číslem studie. Číslo studie je číslo uvedené v elektronické databázi studií.
2. Tajemník posoudí, zda se jedná o dodatek, jenž obsahuje podstatné změny podmínek studie, či zda se jedná o administrativní dodatek.
3. Pokud dodatek obsahuje podstatné změny podmínek klinického hodnocení, posoudí předseda EK NNF navržené změny protokolu v oblasti vlivu navržených změn na zkoušejícího a místo provádění studie. Zároveň připraví zhodnocení pro jednání komise. Na jednání EK se přijme stanovisko k dodatku. Pokud EK na jednání dospěje k nesouhlasnému stanovisku, je oprávněna odvolat své původní stanovisko s prováděním klinické studie. Stanovisko se odesílá nejpozději do 35 dnů od doručení dodatku zadavateli, zkoušejícímu a SÚKL.
4. Pokud dodatek obsahuje pouze administrativní změny (např. změna kontaktních údajů, pověřených osob, adres apod.), posuzují se tyto dodatky urychleně, a to bez projednání v komisi. Posouzení provede předseda EK NNF a o urychleně projednaných dodatcích se učiní písemný záznam v zápise z nejbližšího jednání EK NNF. Za urychlené posouzení dodatku se nevyžaduje žádná úhrada nákladů.

7. Odvolání souhlasu Etické komise EK

1. EK NNF může odvolat svůj souhlas s prováděním klinické studie, pokud se objeví informace svědčící o negativním ovlivnění poměru prospěchu a rizika klinické studie nebo je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení nebo zkoušející či zadavatel porušuje své povinnosti.
2. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK NNF neprodleně písemně zkoušejícími, zadavateli a SÚKL. Kromě případů, kde je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si komise před svým rozhodnutím vyžádá stanovisko zadavatele nebo zkoušejícího.
3. Odvolání souhlasu EK obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení (včetně EudraCT), název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a míst pro která je souhlas odvoláván, důvody k odvolání souhlasu, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis předsedy EK nebo jednoho člena komise, který je k tomu na základě písemného pověření oprávněn v době nepřítomnosti předsedy EK
4. Odvolání souhlasu může být dočasné nebo trvalé.

8. Oznámení o ukončení studie

1. Zkoušející je povinen do 90-ti dnů od ukončení klinické studie zaslat EK NNF písemné oznámení o ukončení klinické studie.
2. V případě předčasného ukončení klinické studie zašle zadavatel EK závěrečnou zprávu nejpozději do 15-ti dnů a uvede v ní důvody předčasného ukončení klinické studie.

9. Archivace a skartace dokumentů Etické komise

1. EK NNF uchovává veškeré dokumenty zaslané žadatelem, veškerou korespondenci komise se žadatelem i jinými stranami, zápisy ze všech jednání EK NNF, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinických studií.
2. Dokumentace ke klinickým studiím je archivována v kanceláři tajemníka EK NNF. Dokumenty ke studiím jsou řazeny chronologicky podle let a čísel studie. Do jednotlivých svazků je možno přidávat dodatky a další související dokumenty. Po uplynutí minimálně 5 let ode dne ukončení klinického hodnocení je dokumentace skartována.
3. Korespondence, která nesouvisí přímo s klinickými hodnoceními a ostatními výzkumnými projekty; je archivována zvlášť a skartace probíhá minimálně po 5-ti letech.
4. Přístup členů do dokumentů týkajících se činnosti EK NNF je zaznamenáván v samostatné „knize nahlédnutí do dokumentace EK NNF“ u tajemníka komise po předchozí telefonické domluvě.
5. Za řádnou archivaci dokumentace EK NNF je odpovědný předseda komise.

10. Změna předsedy komise či ukončení činnosti Etické komise NNF

1. V případě odvolání či vzdání se funkce předsedy EK NNF musí odstupující předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci předat ředitelem jmenovanému novému předsedovi EK nebo ředitelem pověřenému členu EK. O předání dokumentace pořídí odstupující a nastupující předseda (popř. pověřený člen) oběma podepsaný zápis.
2. V případě ukončení činnosti EK NNF, aniž by její agendu převzala jiná etická komise, je souhlas vydaný komisí s prováděním klinické studie považován za neplatný.
3. Zákon EK NNF a změny údajů jako např. změny členů ve složení komise, změna adresy, změna tajemníka komise sdělí NNF neprodleně SÚKL. Tyto změny

Nemocnice Na Františku, příspěvková organizace

Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1, IČ: 00879444

nahlásí rovněž všem zadavatelům klinického hodnocení, nad kterými vykonává dohled.

4. Sekretariát ředitele ve spolupráci s tajemníkem komise vypracuje seznam probíhajících klinických hodnocení, nad jejichž průběhem komise vykonává dohled a zašle ho SÚKL. V případě, že činnost převezme EK NNF od jiné etické komise, NNF sdělí SÚKL rovněž spojení a adresu této etické komise.
5. V případě zániku EK NNF je uchovávání dokumentů zajištěno způsobem popsaným v bodě 9 tohoto jednacího řádu a pokud je dokumentace předávána jiné etické komisi, děje se tak na základě předávacího protokolu, který obsahuje seznam všech předaných klinických hodnocení včetně souvisejících dokumentů. Protokol je vyhotoven ve dvojnásobném provedení, jedno vyhotovení zůstává v NNF a druhé si ponechá jiná etická komise, přebírající tyto dokumenty od EK NNF.

11. Závěrečná ustanovení

1. Tento jednací řád NNF je možné měnit nebo doplňovat pouze písemnými číslovanými verzemi.
2. Tento jednací řád nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu a tímto se ruší Jednací řád ze dne 3.10.2012.

V Praze dne 1.7.2013

MUDr. Robert Zelenák
pověřený řízením Nemocnice Na Františku

