

## **5Jednací řád Lokální etické komise Městské nemocnice Ostrava s platností od 1.6.2009 ve formě standardních pracovních postupů (SOP)**

### **Seznam standardních pracovních postupů (SOP):**

<b>SOP</b>	<b>Název</b>	<b>Platnost od</b>	<b>Poslední revize</b>
1	Ustavení, změny členů a zrušení EK	1.6.2009	6.5.2009
2	Jednání EK, vydávání stanoviska, projednávání další agendy (administrativní postup)	1.6.2009	6.5.2009
3	Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků (amendmentů)	1.6.2009	6.5.2009
4	Administrativní zázemí a archivace	1.6.2009	6.5.2009
5	Způsob posuzování studie k vydání stanoviska	1.6.2009	6.5.2009
6	Dozor nad průběhem KH a hlášení nežádoucích příhod	1.6.2009	6.5.2009
7	Hlášení, komunikace EK s ostatními subjekty	1.6.2009	6.5.2009
8	Odvolání souhlasu EK a ukončení KH	1.6.2009	6.5.2009
P1	Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli	1.6.2009	6.5.2009
P2	Seznam požadovaných dokumentů a jejich osnova	1.6.2009	6.5.2009
P3	Termíny schůzí EK a termíny vyjádření stanoviska EK ke studiím a k dodatkům Úhrada nákladů za projednání žádosti Kontaktní údaje	1.6.2009	6.5.2009

## **SOP č. 1:** Ustavení, změny členů a zrušení EK

Etická komise je zřízena Městskou nemocnicí Ostrava. EK byla ustanovena v souladu s normou ICH-E6.

### Jmenování členů

Jednotlivé členy a předsedu EK jmenuje na dobu neurčitou ředitel MNO, a to s přihlédnutím k jejich kvalifikaci a zkušenosti posuzovat a hodnotit předkládaná klinická hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického.

Před jmenováním musí navrhovaný člen EK písemně souhlasit:

- a) se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu ke klinickému hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí etické komisi vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení
- b) se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK dle platné legislativy
- c) s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK

EK má nejméně 5 členů, přičemž alespoň jeden člen je nezávislý na MNO a alespoň jeden člen nemá zdravotnické vzdělání a je bez odborné vědecké kvalifikace, přičemž musí jít o dvě rozdílné osoby. Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a vztahu ke zřizovateli – *Příloha č. 1*

Členové EK musí splňovat odborné, morální kvality a alespoň někteří musí mít odpovídající jazykové znalosti. K práci v EK musí mít člen dostatek času.

EK může pro získání názoru přizvat další osoby, na které se rovněž vztahuje povinnost zachování mlčenlivosti.

### Zánik členství v EK

Členství v EK zaniká písemným odvoláním z funkce ředitelem MNO, písemnou rezignací na člena nebo úmrtím člena. Při odvolání člena nemusí být uvedeny důvody.

Předseda reprezentuje EK před státními orgány a před veřejností, připravuje pořad zasedání a tato zasedání vede. Členové EK mohou pověřit jednoho člena zastupováním předsedy v případě jeho nepřítomnosti.

Zřizovatel vytvoří etické komisi jako samostatnému hospodářskému středisku administrativní a ekonomické podmínky pro její činnost dle platné legislativy.

Zánik EK, změna adresy EK a dalších údajů umožňujících spojení s EK oznamuje zřizovatel neprodleně SUKLu. Současně oznámí, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, sdělí seznam probíhajících studií a jakým způsobem je zajištěno uchování a předání příslušné dokumentace.

## **SOP č. 2:** Jednání EK, vydávání stanoviska, projednávání další agendy (administrativní postup)

### Svolávání EK

EK se schází desetkrát ročně, v případě nutnosti i častěji – viz příloha č.3. Členům EK je minimálně 10 dní před vlastním zasedáním odeslána písemná pozvánka spolu s dokumenty určenými k prostudování. Na jednání EK jsou také zvaní zkoušející. Za svolávání schůzi a rozesílání pozvánek je zodpovědná sekretářka EK

### Jednání EK a požadované dokumenty

Zasedání vede předseda EK, v případě jeho nepřítomnosti člen pověřený jeho zastupováním. Zkoušející nebo zadavatel je povinen podat žádost o projednání s příslušnou dokumentací nejméně 14 dní před zasedáním EK. Vybraným členům EK je předem zaslána žádost, informace pro pacienta a informovaný souhlas, aby se s problematikou příslušné studie mohli podrobněji seznámit. EK uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení pouze na podkladě písemné žádosti a po posouzení veškeré předložené dokumentace, kterou je:

- a) protokol a jeho případné dodatky
- b) informace poskytované subjektům hodnocení (případě rodičům), informovaný souhlas subjektu hodnocení (rodičů) i rodičů dítěte staršího 12 let, souhlas zdravého dobrovolníka a další poskytované písemné informace
- c) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce
- d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva
- e) záznam jednotlivce – CRF (Case Report Form)
- f) podrobné informace o kompenzaci výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
- g) písemná dohoda se zkoušejícím týkající se odměny za studii
- h) životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
- i) doklad o pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele; za uzavření takového pojištění odpovídá zadavatel, který kromě toho zajistí uzavření pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění studie
- j) strukturovaná žádost o projednání v EK (v českém jazyce), případně další dokumenty vyžádané EK
- k) fakturační údaje

Na zasedání komise musí být přítomno alespoň pět členů, mezi nimiž musí být alespoň jeden člen, který nemá zdravotnické vzdělání a odbornou vědeckou kvalifikaci a alespoň jeden člen, který není v pracovně právním vztahu nebo v závislém postavení vůči zdravotnickému zařízení (jde o dvě různé osoby), ve kterém bude studie probíhat. Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, dospěje komise ke konsensu. Pokud nedojde komise k jednoznačnému závěru, o řešení se hlasuje, rozhoduje prostá většina přítomných.

EK může jednou během projednávání zaslat žadateli požadavek na doplňující informace ke studii. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se tím pozastavuje až do doby doručení doplňujících dat.

### Stanovisko EK obsahuje (viz předepsaný formulář):

- \* přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu, jméno zadavatele
- \* jednací číslo, pod kterým bylo stanovisko vydáno
- \* uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se bude studie provádět
- \* výrok a jeho odůvodnění
- \* seznam hodnocené dokumentace
- \* datum a místo jednání EK
- \* jména členů komise přítomných na jednání EK
- \* podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce

### Program jednání EK

Projednávání jednotlivých bodů agendy je prováděno v následujícím pořadí:

1. projednávání studií, které byly v minulosti vráceny k doplnění
2. projednání nových studií za přítomnosti zkoušejících
3. projednání doplňků a dalších dokumentů k již schváleným studiím,
4. korespondence EK, různé

Zápisy z jednání EK obsahují datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných a omluvených členů komise a přizvaných hostů, hlavní projednávané body, záznam stanoviska, příp. výsledek hlasování, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy EK, příp. člena pověřeného zastupováním.

### **SOP č. 3: Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků (amendmentů)**

Zadavatel je oprávněn po zahájení klinického hodnocení měnit protokol prostřednictvím dodatků. Dodatek projednává EK pouze tehdy pokud k danému výzkumnému projektu vyjádřila své stanovisko. Dokumenty nutné k projednání dodatku etickou komisí.

- a) Písemná žádost o projednání dodatku s odůvodněním, návrhem přepracované příslušné části dokumentace a barevným vyznačením toho, co se mění v původním protokolu
- b) Vlastní dodatek – amendment

Dodatek je projednán na nejbližším zasedání EK.

Dodatek, který se nepovažuje za významnou změnu protokolu (změny administrativní a organizační povahy apod.) lze provést neprodleně.

Při posouzení dodatku a vydání stanoviska postupuje EK obdobně a s obdobným obsahem jako při vydávání stanoviska ke studii.

### **SOP č. 4: Administrativní zázemí a archivace**

Zřizovatel vytvoří etické komisi jako samostatnému hospodářskému středisku administrativní a ekonomické podmínky pro její činnost.

#### Personální vybavení

Veškerou administrativu vyřizuje sekretářka EK. V období její nepřítomnosti přebírá tuto funkci předseda EK, který řeší neodkladné záležitosti. Úvazek sekretářky musí být v takové výši, aby veškerá administrativní práce zcela odpovídala legislativním požadavkům.

#### Technické vybavení

Kancelář má technické zázemí (počítač, tiskárna, kopírka, telefon, ), komunikační (internet, telefon).

EK má vlastní uzamykatelnou místnost s vybavením pro administrativní práci a archivaci.

K archivaci dokumentů může EK využít i centrální archiv zřizovatele.

#### Administrativní práce EK

Za administrativní chod EK zodpovídá sekretářka.

Dokumenty jsou přijímány buď poštou nebo osobně. Každý došlý dokument je označen datem přijetí. Veškeré záznamy jsou vedeny v elektronické podobě.

Externí specialisté pracují na pokladě smlouvy mezi zřizovatelem a specialistou.

Zápisy z jednání EK obsahují datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných a omluvených členů EK a přizvaných hostů, hlavní projednávané body, záznam stanoviska, příp. výsledek hlasování, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy EK, příp. člena pověřeného zastupováním.

Projednávané body zápisu jsou tříděny podle těchto hledisek:

- studie, které nebyly při prvním jednání schváleny a bylo vyžádáno jejich doplnění
- nové studie
- dodatky protokolu a další informace ke schváleným studiím

Jednotlivé body zápisu jsou převedeny (přeneseny) do formy dopisů, kterými jsou sdělena stanoviska EK žadatelům (zadavatelům, hlavním zkoušejícím) a v případě studií i SUKLu. Veškerý projednávaný materiál je archivován chronologicky podle jednacích čísel.

Záznamy uchovávané EK musí být zpřístupněny na požádání úřadů, které vykonávají státní správu v oblasti léčiv a zahraničních kontrolních úřadů v této oblasti.

Písemné pracovní postupy, seznam členů EK a prohlášení, že EK byla ustavena a pracuje v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy jsou na požádání poskytnuty zkoušejícímu, zadavateli nebo shora uvedeným úřadům.

EK řádně uchovává záznamy o své činnosti (seznam členů, standardní pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení). Archivační doba činí nejméně 3 roky po ukončení klinického hodnocení. Veškeré smlouvy a platby související s činností EK jsou vedeny na právním oddělení zřizovatele.

Zřizovatel hradí náklady související s režii EK, platby expertům, odměny členům EK, plat sekretářky.

#### **SOP č. 5: Způsob posuzování studie k vydání stanoviska**

Při přípravě svého stanoviska EK posoudí:

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
- c) protokol – posuzují odborníci z řad EK, v případě, že jde o specializovanou studii, je vyžádáno expertní stanovisko externím pracovníkem
- d) vhodnost zkoušejícího, spolupracovníka (životopis a eventuelně další dokumenty potvrzující kvalifikaci)
- e) soubor informací pro zkoušejícího,
- f) vhodnost zdravotnického zařízení,
- g) vhodnost, srozumitelnost a úplnost písemné informace pro pacienty (případně jejich zákonných zástupců) a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas.
- h) způsob náboru subjektů hodnocení, zejména inzerce
- i) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,

- j) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele,
- k) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení. Při posuzování kompenzací, pojištění a odměn etická komise posuzuje vždy, zda:

1. kompenzace či pojištění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou, kterou předkládá zadavatel společně se žádostí,
2. pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, kterou předložil zadavatel společně se žádostí, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího či zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,
3. kompenzace nepřesahují výdaje prokazatelně vynaložené subjektem hodnocení či zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení.
4. výše odměny
  - 4.1. pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch. Za odměnu se nepovažuje předmět nepatrné hodnoty. Obzvláště pečlivě je posuzována kompenzace zranitelných subjektů, ke které je dle případu přizván i externí expert (například pediatr či psychiatr).
  - 4.2. dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemnou dohodu se zkoušejícím o výši této odměny

#### **SOP č. 6: Dozor nad průběhem KH a hlášení nežádoucích příhod**

EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. Nad klinickým hodnocením s účastí nezletilých subjektů hodnocení vykonává EK dohled minimálně v půlročních intervalech, přičemž může pro tento dohled zajistit spoluúcast odborníka kvalifikovaného v oblasti dětského lékařství. Zpráva o průběhu studie je zkoušejícím či zadavatelem zaslána buď v termínu, pak je standardně zaregistrována a členové EK jsou na nejbližším zasedání EK seznámeni s jejím obsahem.

Zadavatel zajistí, aby podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky byla nahlášena do 15 dnů příslušné EK, která k této studii vydala stanovisko a vykonává nad ní dohled.

#### **SOP č. 7: Hlášení, komunikace EK s ostatními subjekty**

Svá stanoviska k výzkumným projektům EK odesílá žadateli, SÚKL, grantovým agenturám. Pošta je rozesílána přes podatelnu MNO. Odeslání dopisů je u EK elektronicky registrováno. Zápisy z jednání EK jsou odesílány všem členům EK, dále zřizovateli EK. U všech těchto subjektů je dokladováno písemné prohlášení o zachovávaní mlčenlivosti. Seznamy a adresy všech výše uvedených subjektů jsou vedeny v elektronické kartotéce EK. Za poštovní agendu zodpovídá sekretářka EK.

## **SOP č. 8: Odvolání souhlasu EK a ukončení KH**

Jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti, EK odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním studie. Výše uvedené skutečnosti posoudí EK na nejbližším svém zasedání, v případě nutnosti pozve i experta a zkoušejícího. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a SUKLu. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si EK předtím než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele, příp. zkoušejícího.

Náležitosti odvolání souhlasu:

- \* přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu, jmenování zadavatele
- \* 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 k převodu pacientů na jinou léčbu
- \* datum odvolání, podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce

Zadavatel do 90 dní od ukončení studie oznámí SUKLu a příslušným EK, že klinické hodnocení bylo ukončeno. Pokud došlo k ukončení studie předčasně, zkracuje se lhůta na 15 dní; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.

Vyhotovili: předseda EK MUDr. Jan Nieslanik a sekretářka EK Jana Sačková

**Příloha č.1:** Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli

*Složení Etické komise MN Ostrava*

Funkce	Jméno a příjmení	Odbornost	Poznámka
Předseda	<b>MUDr. Jan Nieslanik</b>	Patolog	CGB laboratoř a.s.
Místopředseda	<b>MUDr. Karel Dvořák</b>	Kardiolog	Soukromá kardiologická ambulance
Člen	<b>MUDr. Iva Svrčinová</b>	Neurolog	Neurologické odd.MNO
Člen	<b>MUDr. Rostislav Dvořák</b>	Urolog	Odd.urologie Modrý pavilon, Slezská Ostrava
Člen	<b>Jana Sačková</b>	Sekretářka	Odd.patologie a EK MNO
Člen	<b>Helena Němcová</b>	Zdravotní sestra	V důchodu
Člen	<b>JUDr. Antonín Blahuta</b>	Právník	Ostravská univerzita
Člen	<b>JUDr. Ján Malysa</b>	Právník	MNO



**Příloha č. 2:** Seznam požadovaných dokumentů .

Seznam požadovaných dokumentů :

1. žádost o projednání v EK (v českém jazyce) dle přiloženého vzoru
2. úplný protokol studie (popřípadě se všemi dodatky)
3. informace pro nemocného (případně rodiče) včetně eventuální kompenzace pro nemocného/dobrovolníka i s termínem kompenzace (v českém jazyce)
4. informovaný souhlas nemocného (rodičů), případně plné moci a souhlasu zdravého dobrovolníka (v českém jazyce)
5. „Investigator´s Brochure“ „Souhrn informací o přípravku“ („Summary of Product Characteristics – SPC“)
6. záznam jednotlivce - CRF (Case Report Form)
7. životopis hlavního zkoušejícího
8. pojištění studie (pojišťovna musí mít zastoupení v ČR)
9. písemná dohoda zadavatele se zkoušejícím týkající se odměny za studii
10. fakturační údaje

**Příloha č. 3:**

Termíny schůzí EK a lhůta k vyjádření stanoviska EK ke studiím a k dodatkům, úhrada nákladů projednání žádosti

Termíny schůzí EK: 23.1.2019, 20.2.2019, 20.3.2019, 24.4.2019, 22.5.2019, 19.6.2019, 21.8.2019, 25.9.2019, 23.10.2019, 20.11.2019, 11.12.2019

Definitivní termín příští schůze je upřesněn na poslední schůzi EK.

Stanovisko EK k návrhu KH a dodatkům KH se vydává – do 60 dnů ode dne doručení žádosti.

Úhrada nákladů za projednání žádosti:

Projednání návrhu nového klinického hodnocení	10 000 Kč bez DPH
---	----------------------

Projednání dodatku ke klinickému hodnocení	5 000 Kč bez DPH
--	---------------------

Nemocnice bude k ceně za projednání účtovat DPH ve výši dle platné a účinné právní úpravy sazby DPH, dle zákona č. 235/2004Sb., o DPH, ve znění pozdějších předpisů.

Kontaktní údaje:

Předseda Etické komise  
MUDr. Jan Nieslaník  
Tel.: 595700999  
E-mail: [nieslanik@pathology.cz](mailto:nieslanik@pathology.cz)

Sekretariát Etické komise  
Jana Sačková  
Tel.: 596192284  
E-mail: [jana.sackova@mnof.cz](mailto:jana.sackova@mnof.cz)

E-mail: [etickakomise@mnof.cz](mailto:etickakomise@mnof.cz)