

# **JEDNACÍ ŘÁD**

## **Etická komise Nemocnice Na Bulovce**

### **Článek I Úvodní ustanovení**

Základní funkce a působnost Etické komise Nemocnice Na Bulovce (dále jen „Etická komise“) je definována v platném Statutu Etické komise ze dne 1. června 2002. Jednací řád Etické komise konkretizuje a dále rozvádí jednotlivá ustanovení Statutu Etické komise, a to s cílem formulovat zásady činnosti a styl práce tohoto poradního orgánu ředitele nemocnice. Tento Jednací řád, který slouží k zajištění řádné činnosti Etické komise, byl vydán dne 26. února 2013.

### **Článek II Cíle Etické komise**

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

### **Článek III Zasedání Etické komise**

1. Zasedání Etické komise se konají 1x měsíčně, aby mohla komise udělit svůj souhlas nebo oznámit nesouhlas s prováděním klinického hodnocení do 60 dnů ode dne doručení žádosti (do této doby se nezapočítává doba od vyžádání dalších podkladů Etickou komisí do jejich doručení zadavatelem).
2. Zasedání Etické komise řídí její předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda (dále jen „předsedající“).
3. Zasedání Etické komise svolává předseda Etické komise nebo jím pověřený zástupce.
4. Zastoupení člena Etické komise jinou osobou na zasedání tohoto orgánu je nepřípustné.
5. Zasedání Etické komise je neveřejné. Zasedání se účastní členové Etické komise, popř. externí odborníci a zkušející. Etická komise může podle své úvahy přizvat na zasedání i jiné osoby, které nejsou členy Etické komise. O přizvání nečlenů komise na její zasedání rozhoduje předseda nebo jím pověřený člen Etické komise. Tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro Etickou komisi, ve stejném rozsahu jako členové komise. Předsedající je povinen tyto osoby o povinnosti mlčenlivosti poučit a vyžádat si od nich písemné prohlášení, že tuto svou povinnost splní.
6. Jednání Etické komise se mohou kdykoliv účastnit členové vedení pověřeni ředitelem nemocnice, ustanovení o mlčenlivosti se na ně v takovém případě vztahuje obdobně jako na členy komise (nezúčastňují se hlasování).

## **Článek IV Usnášení Etické komise**

1. Etická komise je schopna se platně usnášet, je-li přítomno 5 členů.
2. Pro platnost usnesení Etické komise stačí 5 členů (ve složení: 1 žena, 1 laik, 1 člen bez zaměstnaneckého vztahu k NNB), přičemž v případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedajícího.
3. Hlasuje se buď veřejně zdvižením ruky nebo tajným hlasováním. Tajným hlasováním se hlasuje v případě, kdy o tom rozhodne většina přítomných členů komise.
4. Každý člen je povinen neprodleně oznámit vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení Etické komisi a zdržet se v takovém případě vyjádření k žádosti o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením. Etická komise v případě oznámení vzniku osobního zájmu, nebo pokud by jeho vznik byl zjištěn jinak, hledí na oznamovatele tak, jako by ve vztahu k tomuto klinickému hodnocení nebyl členem Etické komise.
5. Právo člena Etické komise NNB nevyjadřovat se ke klinickému hodnocení, grantovému projektu a výzkumnému projektu, pokud je z pracoviště (tj. nadřízený, podřízený, kolega).

## **Článek V Jednání Etické komise**

1. Etická komise projednává pouze písemné materiály. Ústní informace jsou přípustné pouze v případech, kdy některý z členů Etické komise považuje za nezbytné informovat Etickou komisi o určitém problému, přičemž od Etické komise nevyžaduje žádné rozhodnutí, dále pak tehdy, jestliže projednání určité záležitosti nesnese odkladu; v takovém případě je k projednání na zasedání Etické komise třeba souhlasu předsedy, v jeho nepřítomnosti místopředsedy.
2. Materiály pro Etickou komisi mají standardní úpravu (viz příložený „Postup při schvalování klinického hodnocení humánního léčiva prováděného v Nemocnici Na Bulovce“), musí být věcné a stručné.
3. Předkladatelé odpovídají za to, že jimi předkládané materiály jsou v souladu s platnými právními předpisy úplné, správné a pravdivé.
4. Povinnosti členů Etické komise je po řádném prostudování předložených materiálů se zodpovědně a věcně vyjádřit k projednávané problematice a svými zkušenostmi a odbornými znalostmi přispět ke správnému rozhodnutí Etické komise.
5. Etická komise posuzuje pouze písemné žádosti podané zadavateli klinických studií, řešiteli grantů a výzkumných projektů. Posuzování grantových projektů, výzkumných záměrů a jejich monitorování se řídí Dodatkovým protokolem k Úmluvě o biomedicíně.
6. Etická komise eviduje všechny došlé žádosti podle data obdržení a informuje žadatele v případě jejich neúplnosti. Své požadavky Etická komise sděluje žadateli spolu s upozorněním, že studie nesmí být zahájena bez předchozího souhlasného stanoviska komise.

7. Na nejbližším zasedání Etické komise je zahájeno projednávání všech nově obdržených žádostí.
8. Etická komise určí jméno kontaktní osoby pro zasílání potřebné dokumentace, která je předkládána v jazyce českém nebo anglickém.
9. Etická komise má vždy nejméně tyto základní požadavky na dokumentaci předkládanou žadatelem: písemná žádost o řešení klinického hodnocení ve NNB;
  - a) úplný protokol studie, včetně identifikačního čísla (EudraCT number) nebo data protokolu a všech doplňků,
  - c) formuláře pro záznamy subjektu hodnocení (Case report form – CRF),
  - d) souhrnná informace o přípravku (Summary of Product Characteristics - SPC); v případě léku, který je v ČR registrován, dostupná farmakologická, toxikologická a eventuálně klinická data o léku v rozsahu Souboru informací pro zkoušejícího (Investigastor's Brochure – IB), nebo obdobná data o zdravotnickém prostředku,
  - e) Informace pro pacienta a Informovaný souhlasu v českém jazyce,
  - f) informace o případné kompenzaci poskytované subjektu hodnocení,
  - g) životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
  - h) seznam členů řešitelského týmu klinického hodnocení;
  - h) způsob výběru subjektů hodnocení, včetně poskytovaných informací;
  - i) platné pojištění po celou dobu řešení klinického hodnocení;
  - j) zaplacení poplatku za projednávání a archivaci veškeré dokumentace;
10. Etická komise má právo vyžádat si od předkladatele i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení,
11. Předseda nebo jím pověřený zástupce určí člena komise, eventuálně externího konzultanta, který předloženou dokumentaci shrne a přednese na zasedání Etické komise.
12. Etická komise hodnotí především:
  - úplnost poskytnutých informací,
  - poměr rizika a přínosu pro subjekty hodnocení,
  - vhodnost navrženého protokolu,
  - kvalifikaci zkušenosti zkoušejících,
  - schopnost Nemocnice Na Bulovce 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 a náhrady subjektům hodnocení,
  - způsob získání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení nebo jejich zástupců,
  - podává vyjádření o odborné úrovni řešitele z NNB i příslušného pracoviště MEK (multicentrické etické komisi) do 14 dnů po schválení studie.
13. Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, následuje hlasování. Hlasování se účastní pouze

- členové Etické komise. Členové Etické komise, u kterých byl zjištěn osobní zájem na konkrétním projektu, se hlasování neúčastní. Návrh je přijat, pokud pro něj hlasovala nadpoloviční většina přítomných členů Etické komise.
14. Pokud bude Etická komise vyžadovat ke svému rozhodnutí další informace, upozorní na tuto skutečnost žadatele, který je povinen dokumentaci doplnit do 14 dnů od tohoto upozornění.
  15. Rozhodnutí Etické komise je sdělováno žadateli písemně bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do 10 dnů od zasedání Etické komise**, na kterém bylo rozhodnutí učiněno.
  16. Písemné rozhodnutí musí obsahovat:
    - a) přesný název studie, jejíž protokol byl hodnocen,
    - b) identifikační číslo, eventuálně datum hodnoceného protokolu,
    - c) seznam hodnocené dokumentace
    - d) jméno žadatele a jméno zadavatele,
    - e) datum a místo jednání Etické komise,
    - f) adresu Etické komise,
    - g) jména členů Etické komise přítomných na zasedání,
    - h) vyjádření rozhodnutí Etické komise,
    - i) zřetelně vyjádřené požadavky Etické komise s odůvodněním,
    - j) v případě souhlasného stanoviska Etická komise upozornění na povinnosti zkoušejícího,

Další povinnosti předkladatele klinického hodnocení:

- předat k posouzení Etické komisi 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 Etické komisi,
  - nechat k posouzení Etické komisi změny, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie,
  - ohlásit Etické komise všechny zaznamenané závažné neočekávané příhody (pouze exitus) – nežádoucí účinky,
    - podat Etické komisi zprávu o průběhu klinického hodnocení, a to jednou ročně a dále po jeho ukončení.
- k) důvod odmítnutí – v případě negativního rozhodnutí, uvedený důvod nelze dodatečně měnit, zákaz řešení studie platí pro celou Českou republiku,
  - l) datum vydání stanoviska s podpisem předsedy či jiného pověřeného člena Etické komise.
- 17) V případě negativního rozhodnutí Etické komise je tato skutečnost sdělována i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, resp. úřadu, který schvaluje zdravotnické prostředky.

## Článek VI Sledování průběhu klinického hodnocení

1. Etická komise požaduje písemnou výroční zprávu o průběhu studie 1x ročně, kterou ji dodává zadavatel klinického hodnocení. V odůvodněných případech může být zpráva na žádost komise vyžadována častěji.
2. Zpráva je zasílána předsedovi Etické komise, který zprávu předloží na nejbližším zasedání Etické komise.
3. Zpráva předložená Etické komisi musí obsahovat:
  - a) stručný popis dosavadního průběhu studie,
  - b) administrativní změny a změny zkoušejících,
  - c) počet zařazených pacientů z celkového očekávaného počtu,
  - d) souhrn závažných nežádoucích účinků léku nebo zdravotnického prostředku z celé studie,
  - e) nové poznatky o léčivu nebo zdravotnickém prostředku z jiných studií ve vztahu k profilu bezpečnost/účinnost,
  - f) případné zásahy etických komisí do průběhu studie v jiných centrech,
  - g) případné zásahy zahraničních regulačních úřadů souvisejících s probíhající studií,
  - h) případné restriktivní zásahy zadavatele a změny protokolu,
  - i) zda a kolik proběhlo auditů, kdo audity provedl a na kterých pracovištích byly provedeny.
4. V případě připomínek Etické komise její předseda nebo jiný pověřený člen Etické komise písemně informuje žadatele a příslušnou multicentrickou etickou komisi.
5. Dodatky nebo změny protokolu jsou průběžně zasílány předsedovi Etické komise, který je předloží na nejbližším zasedání Etické komise. Etická komise písemně vyrozumí žadatele dodatku nebo změny protokolu nebo změny protokolu o svém rozhodnutí do 7 dnů od zasedání.
6. Písemné rozhodnutí musí obsahovat:
  - a) přesný název studie, jejíž protokol byl hodnocen,
  - b) identifikační číslo, event. datum hodnoceného protokolu,
  - c) seznam hodnocené dokumentace,
  - d) jméno žadatele a jméno nebo název zadavatele,
  - e) datum a místo jednání Etické komise,
  - f) adresu Etické komise,
  - g) jména členů přítomných na zasedání Etické komise,
  - h) vyjádření rozhodnutí Etické komise,
  - i) vyjádřené požadavky Etické komise s odůvodněním,
  - j) důvod odmítnutí – v případě negativního rozhodnutí,
  - k) datum odeslání rozhodnutí s podpisem předsedy Etické komise.
7. O obdržení dodatků administrativního charakteru Etická komise písemně informuje žadatele.
8. Zprávy o závažných neočekávaných nežádoucích účincích hodnocení léčiv nebo zdravotnických prostředků, o nových informacích, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie jsou zasílány předsedovi Etické komise, který je předloží k projednání na

nejbližším zasedání Etické komise. V případě nutnosti jedná předseda jménem Etické komise okamžitě. Takovéto rozhodnutí předkládá k posouzení předseda Etické komise na jejím nejbližším zasedání.

9. Etická komise po projednání posoudí, zdali je nutná písemná odpověď na zasláné informace. V případě písemné odpovědi je tato zasílána do 7 dnů od projednání.
10. Písemné rozhodnutí musí obsahovat:
  - a) přesná název studie, jejíž protokol byl hodnocen,
  - b) identifikační číslo, event. datum hodnoceného protokolu,
  - c) seznam hodnocené dokumentace,
  - d) jméno žadatele,
  - e) datum a místo jednání Etické komise,
  - f) adresu Etické komise,
  - g) jméno předsedy Etické komise,
  - h) jména členů přítomných na zasedání Etické komise,
  - i) vyjádřené požadavky Etické komise s odůvodněním,
  - j) datum odeslání rozhodnutí s podpisem předsedy Etické komise.

11. Etická komise může zrušit svůj souhlas s prováděním klinické studie, pokud se objeví informace svědčící pro negativní ovlivnění poměru prospěchu a rizika klinického hodnocení nebo pokud zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti. Předseda Etické komise informuje o zrušení souhlasu žadatele písemně a uvede důvody, které k odmítnutí souhlasu vedly.
12. Etická komise vyžaduje písemné oznámení o ukončení studie.

## **Článek VII**

### **Zápis ze zasedání Etické komise**

1. O průběhu zasedání Etické komise a přijatých usneseních se sepisuje zápis, který podepisuje předsedající.  
Zápis z jednání Etické komise obligatorně obsahuje:
  - a) pořadové číslo v rámci kalendářního roku,
  - b) datum, hodinu a místo jednání Etické komise,
  - c) jmenný seznam přítomných členů Etické komise a dalších účastníků zasedání,
  - d) záznam o oznámení možnosti střetu zájmů,
  - e) stručnou charakteristiku projednávaných skutečností a přijaté usnesení Etické komise,
  - f) výsledky hlasování k jednotlivým usnesením, včetně způsobu, jakým bylo učiněno,
  - g) odlišné stanovisko člena Etické komise od schválených závěrů,
  - h) podpis předsedy Etické komise a údaje a podpis té osoby, která zápis vyhotovila.
2. V zápisu z jednání Etické komise musí být jmenovitě uvedeni členové Etické komise, kteří hlasovali proti jednotlivým usnesením Etické komise 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.

## **Článek VIII Archivace**

1. Etická komise uchovává následující dokumentaci:
  - a) seznam svých členů s uvedením jejich kvalifikace a svůj písemný jednací řád,
  - b) zveřejněné postupy pro zasílání žádostí Etické komise,
  - c) veškeré materiály zaslané žadatelem,
  - d) veškerou korespondenci Etické komise se žadatelem a zúčastněnými stranami,
  - e) zápisy ze všech zasedání Etické komise,
  - f) veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinického hodnocení,
  - g) oznámení o dokončení studie, event. o jejím předčasném ukončení, včetně důvodu ukončení.
  
2. Za řádnou archivaci je zodpovědný předseda Etické komise. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem a uchovávána pod uzamčením.
3. Po jmenování nové Etické komise předá dosavadní předseda novému předsedovi nejpozději do 7 dnů veškerou dokumentaci a o tomto předání musí být pořízen zápis podepsaný oběma předsedy.
4. Dokumentace týkající se administrativních kroků Etické komise se uchovává po dobu 3 let, ostatní po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení.
5. Dokumentace musí být poskytnuta na požádání českým i zahraničním kontrolním orgánům, SÚKL a multicentrické etické komisi.

V Praze dne 26. února 2013