



**NEMOCNICE
HAVLÍČKŮV
BROD**

LOKÁLNÍ ETICKÁ KOMISE

tel.: 569 472 201, fax: 569 421 982, e-mail: petra.cerno@onhb.cz

www.onhb.cz

J E D N A C Í Ř Á D

I. Úvodní ustanovení

1. Etická komise Nemocnice v Havlíčkově Brodě (dále jen EK) je nezávislý orgán s lokální působností ustavený písemným jmenováním členů etické komise ředitelem Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvkové organizace se sídlem v Havlíčkově Brodě, Husova 2426. Jde o odbornou komisi, jejíž hlavní úkoly spočívají zejména v činnosti při klinickém hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků probíhajícím v Nemocnici Havlíčkův Brod (dále nemocnice).

2. Při posuzování hodnocených dokumentů postupuje EK podle tohoto Jednacího řádu v souladu s obecně platnými právními předpisy a dokumenty, tj. zejména v souladu s:

- Listinou základních lidských práv
- Zákonem č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech)
- Zákonem č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích)
- Zákonem č. 110/2019 Sb. (zákon o zpracování osobních údajů) a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů
- Vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv
- Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace – Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí
- Správnou klinickou praxí ICH E6 – Guideline for Good Clinical Trial Practice

3. EK uděluje souhlas před zahájením klinického hodnocení léčiva nebo zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska etického a medicínského.

4. Cílem činnosti EK je chránit zdraví, důstojnost, bezpečnost a práva subjektů hodnocení. EK neposuzuje kvalitu a bezpečnost léku nebo zdravotnického prostředku, který má být zkoušen.



II. Členství v etické komisi

1. Členem Etické komise může být pouze osoba, která doloží svoji bezúhonnost výpisem z trestního rejstříku a souhlasí písemně:

- a. se svým členstvím,
- b. se zveřejněním svého členství a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství,
- c. s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovýmto klinickým hodnocením,
- d. s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK. Tato povinnost trvá i po skončení výkonu funkce.

V čele EK stojí předseda - řídí její chod a je zvolen z členů EK. Předseda je oprávněn podepisovat stanoviska vydaná EK, jakož i další dokumenty týkající se její činnosti. Předseda písemným pověřením určí svého zástupce a je oprávněn ustavit „pracovní skupiny“ z členů EK k plnění jejich dílčích úkolů

2. Členství v Etické komisi (EK):

- a. vzniká jmenováním
- b. zaniká
 - odvoláním
 - odstoupením člena na jeho vlastní písemnou žádost
 - úmrtím člena

III. Jednání Etické komise (EK)

1. EK vydává stanoviska k hodnoceným dokumentům a plní úkoly související s činností EK na svých řádných zasedáních, která se konají obvykle 1x měsíčně v zasedací místnosti ředitelství nemocnice. Termín zasedání stanoví předseda komise podle potřeby projednávání dokumentů tak, aby byly materiály vyřízeny vždy v zákonné lhůtě. Členům komise je termín zasedání sdělen elektronickou poštou, případně telefonicky.

2. Mimořádné zasedání EK svolává předseda komise dle potřeby nebo z podnětu kteréhokoliv člena komise, případně ředitele nemocnice.

3. Jednání EK řídí předseda komise a v případě jeho nepřítomnosti pověřený zástupce. Zápis z jednání etické komise obsahuje datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedajícího. K evidenci členů EK a případných externích odborníků, přítomných na jednání EK slouží prezenční listina. Zápis i prezenční listina jsou uchovávány v souladu s navazující dokumentací.

4. Jednání EK jsou ústní a neveřejná. Hlasování EK je veřejné.

5. Jednání se mohou účastnit navíc externí experti, event. hlavní zkoušející. Členové EK mohou navrhnout další odborníky mimo EK, které je nutno k posouzení žádosti přizvat. Tito odborníci musí před jednáním podepsat prohlášení o mlčenlivosti.

6. Etická komise je usnášeníschopná, pokud stanovisko k předloženému klinickému hodnocení přijímá alespoň 5 členů komise. Etická komise rozhoduje hlasováním. V případě rovnosti hlasů je rozhodující hlas předsedy. Složení komise viz bod 8.

7. Dokumentaci k předloženým žádostem o vydání stanoviska před zahájením klinického hodnocení léčiva či zdravotnického prostředku prostuduje předseda nebo jím pověřený člen komise s medicínským vzděláním. Tento člen EK provede zhodnocení předložené dokumentace a se svým stanoviskem seznámí ostatní členy EK při jednání komise. Kterýkoliv člen komise má právo seznámit se s dokumentací před jednáním komise.

8. Pro přijetí stanoviska EK k předloženým žádostem před klinickým hodnocením léčiva nebo zdravotnického prostředku je potřebné vyjádření nejméně pěti členů EK, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávnímu vztahu nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Ke klinickému hodnocení se vyjadřují pouze ti členové místní etické komise, kteří nemají osobní zájem na provádění daného klinického hodnocení a nejsou tedy ve střetu zájmů. Přijímání stanoviska EK se nezúčastní zkoušející.

9. Místní etická 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 Nemocnici Havlíčkův Brod vyslovit nesouhlas.

10. Při posouzení dodatků protokolu a při vydání stanoviska se postupuje obdobně. Dodatky protokolu se oznamují etické komisi písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace. Pokud by místní etická komise vydala nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě.

11. EK sdělí stanovisko žadateli písemně v zákonné lhůtě. V případě, že komise vyzve žadatele k doplnění jeho žádosti, lhůta pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů EK.

12. EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko v intervalech přiměřených podle stupně rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. U dohledu nad pediatrickým klinickým hodnocením nejméně 1x za 6 měsíců.

13. Jestliže se v průběhu KH vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž EK vydala své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, EK odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska EK neprodleně oznámí (písemnou formou) zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL.

IV.

Náležitosti žádosti o vydání stanoviska

Etické komisi se předkládá (viz § 5 odst. 2 vyhl. č. 226/2008 Sb.):

- a) protokol a jeho případné dodatky
- b) text informovaného souhlasu poskytovaného subjektům hodnocení a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení
- c) postupy pro nábor subjektů hodnocení
- d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva
- e) podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
- f) životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
- g) pojistná smlouva o pojištění subjektu hodnocení, zkoušejícího a zadavatele
- h) další dokumenty vyžádané etickou komisí.

Žádosti o posouzení se místní etické komisi předkládají v českém jazyce.

V.

Archivace

EK uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně 5 let po ukončení klinického hodnocení léčiva a 10 let od ukončení klinického hodnocení zdravotnického prostředku. Dále veškeré administrativní písemnosti 15 let. Z každého jednání etické komise se pořizuje zápis, který je každému členu doručen elektronickou poštou a archivován.

Tato verze Jednacího řádu nabývá platnosti dne 1. 1. 2020