

PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE

Závazné pro členy etické komise a vedení ISCARE

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	1/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

OBSAH:

OBSAH:	2
JEDNÁNÍ ETICKÉ KOMISE	3
PŘÍJÍMÁNÍ ŽÁDOSTÍ	3
STANOVISKO ETICKÉ KOMISE, PRŮBĚH A UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ	4
ZÁNIK ETICKÉ KOMISE	7
ZMOCNĚNÍ K PODEPISOVÁNÍ ZA ETICKOU KOMISI	8
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	8
LIST VYDÁNÍ:	9
PŘÍLOHA Č. 1	10

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	2/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

Pracovní postupy etické komise ISCARE a.s. jsou vypracovány v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, s obecně závaznými právními předpisy platnými na území České republiky a se Statutem etické komise ISCARE a.s.

JEDNÁNÍ ETICKÉ KOMISE

1. Etická komise se schází 1x měsíčně na základě písemného oznámení, které bude alespoň s jednodenním předstihem zasláno na e-mailové adresy jednotlivým členům etické komise. V případě nutnosti urychleného posuzování a vydávání stanoviska k administrativním změnám v již probíhajícím klinickém hodnocení se etická komise sejde do 1 týdne po oznámení stejným způsobem.
2. Schůze etické komise probíhají v sídle Poskytovatele. Jednání etické komise řídí její předseda, v případě jeho nepřítomnosti místopředseda, nebo zástupce místopředsedy.
3. Schůze etické komise jsou neveřejné. Na schůze etické komise však mohou být přizváni předsedou etické komise, případně jiným členem etické komise pověřeným jeho zastupováním i externí experti, zástupci zadavatele, zástupci společnosti nebo zkoušející. Všechny takto přizvané osoby mají stejně jako členové etické komise povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro etickou komisi. A mají povinnost podepsat prohlášení o mlčenlivosti a nezúčastňují se přijímání stanoviska etické komise.
4. Z každé schůze bude pořízen zápis, který bude obsahovat datum, hodinu, místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuze, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmu a podpis nejméně jednoho zmocněného člena etické komise.
5. Etická komise rozhoduje o předložených návrzích tak, že hlasovala-li pro něj nadpoloviční většina přítomných členů, je návrh etickou komisí přijat.

PŘIJÍMÁNÍ ŽÁDOSTÍ

1. Etická komise vyjádří stanovisko s prováděním klinického hodnocení na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace.
2. Žádost o vyjádření stanoviska s prováděním klinického hodnocení předkládá etické komisi zkoušející nebo zadavatel.
3. Písemnosti a podklady se etické komisi předkládají v českém jazyce, etická komise může v odůvodněných případech umožnit předložení písemností a podkladů i v jiném jazyce.
4. Žádosti i ostatní podkladové materiály k projednání etické komisi se zasílají na adresu etické komise, resp. Poskytovatele, musí mít písemnou formu a z jejich obsahu musí být zřejmé, kdo je předkládá a čeho se žadatel domáhá. Anonymní podání se nevyřizují.
5. Pro účely žádosti o vyjádření stanoviska s prováděním klinického hodnocení musí být etické komisi předloženy zejména následující dokumenty
 - 5.1 protokol a jeho případné dodatky;
 - 5.2 text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení;
 - 5.3 postupy pro nábor subjektů hodnocení;

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	3/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

- 5.4 soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku;
- 5.5 podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení;
- 5.6 životopis zkoušejícího nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci;
- 5.7 návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech;
- 5.8 další dokumenty vyžádané etickou komisí (popis etických problémů, které mohou během studie nastat, shrnutí všech dostupných údajů o předmětu zkoumání apod.)
6. Po posouzení žádosti a příslušné dokumentace vydá etická komise před zahájením klinického hodnocení k danému klinickému hodnocení stanovisko. Zadavatel je povinen uhradit náhradu účelně vynaložených nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním takového stanoviska, není-li dohodnuto jinak.
7. Etická komise poskytne zadavateli své stanovisko k vhodnosti zkoušejícího a spolupracovníků a k vhodnosti poskytovatele zdravotnických služeb a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Etická komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž etická komise pro multicentrická hodnocení vydala své souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v daném místě vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné. Souhlasné stanovisko ke klinickému hodnocení vydané etickou komisí je platné pouze v případě souhlasného stanoviska etické komise pro multicentrická hodnocení.

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE, PRŮBĚH A UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1. **Při přípravě** svého stanoviska etická komise posoudí zejména:
 - 1.1 úplnost poskytnutých informací a podkladů;
 - 1.2 opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání;
 - 1.3 zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné podle § 52 odst. 3 písm. a);
 - 1.4 vhodnost navrženého protokolu z pohledu jeho cílového využití;
 - 1.5 vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků;
 - 1.6 soubor informací pro zkoušejícího;
 - 1.7 vhodnost poskytovatele zdravotních služeb;
 - 1.8 vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas s ohledem na omezení stanovená § 52 odst. 2 až 5;
 - 1.9 zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení;
 - 1.10 všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená 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;
 - 1.11 výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení;
 - 1.12 způsob náboru subjektů hodnocení.

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	4/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

2. **Kompenzace**, pojištění a odměny podle odstavce 1.9 až 1.11 tohoto odstavce etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení, a to zejména zda
 - 2.1 kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou;
 - 2.2 pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů;
 - 2.3 kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení a dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny;
 - 2.4 výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch.
3. V případě poskytovatele zdravotnických služeb, který není zřizovatelem etické komise, se uzavírá dohoda o poskytování zdravotnických služeb.
4. V případě klinických hodnocení, kdy není před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení možno získat jeho informovaný souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení nebo subjektu hodnocení samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.
5. **Lhůty etické komise.** Etická komise nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti, není-li dále stanoveno jinak, vydá k danému klinickému hodnocení stanovisko zadavateli a zároveň jej v této lhůtě poskytne Multicentrické etické komisi a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Tato lhůta se prodlužuje o 30 dnů v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska etické komise omezena vůbec.
 - 5.1 V případě urychleného posuzování a vydávání stanoviska k administrativním změnám v probíhajícím klinickém hodnocení bude etická komise svolána v mimořádném termínu do 1 týdne od oznámení změny. Administrativní změny se po oznámení změny zadavatelem rozešlou e-mailem všem členům etické komise ihned po obdržení
 - 5.2 Etická komise sděluje údaje požadované zákonem a prováděcí vyhláškou písemnou formou a to poštou nebo elektronickou poštou. Termín stanoviska ke klinickému hodnocení je uveden v čl. III odst. 4. Stanovisko k dodatkům protokolů etické komisi oznámeným vydá etická komise své stanovisko nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení. Etická komise sděluje příslušné dokumenty zadavateli, Multicentrické etické komisi a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
 - 5.3 Pokud je stanovisko etické komise k oznámenému dodatku protokolu souhlasné a Ústav nebo příslušné orgány ostatních členských států, v nichž dané hodnocení probíhá, nesdělil zadavateli ve lhůtě 30 dnů, že dodatek protokolu zamítá, může zadavatel příslušný dodatek do protokolu zapracovat a uskutečnit, přičemž je lhůta zachována, bylo-li poslední den lhůty písemné sdělení Ústavu prokazatelně odesláno.

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	5/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

- 5.4 Etická komise zajišťuje dohled nad klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok.
- 5.5 Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Ústavu a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta 90 dnů na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
- 5.6 Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska, může etická komise zaslat žadateli požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které zadavatel již předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů etické komisi.
6. **Změny podmínek klinického hodnocení.** Oznamování významných změn protokolu podle zákona o léčivech se provádí písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace, k níž se taková změna a dodatek protokolu vztahují. Jde-li o dodatek protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů, kterými jsou například telefon, fax, adresa elektronické pošty, nezbytných pro zajištění součinnosti etických komisí a Ústavu se zadavatelem, zadavatel neprodleně informuje Ústav a etické komise, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko. Takový dodatek se nepovažuje za významnou změnu protokolu.
7. Informace k hlášení zkoušejících získaných dohledem nad klinickým hodnocením či získaným jiným způsobem etická komise prostuduje a vydá stanovisko, které neprodleně předá zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení. V hodnocení uvede důvody pro svá stanoviska a případné postupy pro přezkoumání stanoviska.
8. Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo vývojem hodnoceného léčivého přípravku nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, jsou zadavatel a zkoušející povinni přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím. Zadavatel neprodleně informuje o těchto nových skutečnostech a přijatých opatřeních Ústav a příslušné etické komise.
9. **Stanovisko etické komise obsahuje zejména**
- 9.1 identifikační údaje o posouzeném klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a místo hodnocení, číslo protokolu, datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se etická komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled;
- 9.2 seznam hodnocených dokumentů;
- 9.3 výrok a jeho odůvodnění;
- 9.4 datum vydání stanoviska a podpis nejméně jednoho člena etické komise;
- 9.5 v případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení získat jeho informovaný souhlas, se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem;
- 9.6 v případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto;

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	6/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

- 9.7 v případě, že stanovisko vydává etická komise pro multicentrická hodnocení, uvede se tato skutečnost a zároveň se uvede seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se tato komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled;
 - 9.8 Stanovisko etické komise lze přijmout pouze tehdy, je-li etická komise usnášeníschopná. Pro přijetí stanoviska je potřebné vyjádření nejméně pěti členů etické komise nezávislých na zkoušejícím nebo žadateli, 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 zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Přijímání stanoviska etické komise se nezúčastní zkoušející.
 - 9.9 Etická komise může své souhlasné stanovisko odvolat, a to buď dočasně, nebo trvale v případě, že se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, nebo zadavatel či zkoušející poruší své povinnosti. Etická komise oznámí odvolání souhlasu zkoušejícímu, zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv neprodleně.
 - 9.10 Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si etická komise předtím, než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího. Etická komise pro multicentrická hodnocení si předtím, než rozhodne, rovněž vyžádá stanoviska místních etických komisí v jednotlivých místech klinického hodnocení.
10. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje:
- 10.1 identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele a míst klinického hodnocení, pro která je souhlas odvoláván, číslo protokolu, případně identifikační číslo evropské databáze;
 - 10.2 odůvodnění odvolání souhlasu;
 - 10.3 opatření k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů hodnocení a nejsou-li uvedena již v protokolu;
 - 10.4 datum odvolání souhlasu a podpis nejméně jednoho člena etické komise.
11. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje etická komise neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
12. Své stanovisko vyjadřují pouze ti členové etické komise, kteří se účastní projednávání daného klinického hodnocení a jsou s ním seznámeni.

ZÁNİK ETICKÉ KOMISE

1. V případě zániku etické komise oznamuje zřizovatel, zda činnost zaniklé etické komise přebírá jiná etická komise. Dále sdělí seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá etická komise vykonávala dohled a jakým způsobem je zajištěno uchování nebo předání dokumentace zaniklé etické komise.
2. Pokud v případě zániku etické komise v průběhu klinického hodnocení její činnost nepřevzme jiná etická komise, má se za to, že souhlasné stanovisko etické komise s prováděním daného klinického hodnocení je neplatné.

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	7/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

ZMOCNĚNÍ K PODEPISOVÁNÍ ZA ETICKOU KOMISI

1. K samostatnému podepisování všech dokumentů vydaných etickou komisí je zmocněn předseda etické komise nebo místopředseda, a nebo jeho zástupce.
2. Etická komise uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení. Archivovány jsou zejména následující dokumenty:
 - 2.1 Statut a pracovní postupy etické komise;
 - 2.2 stanoviska k členství v etické komisi včetně případného životopisu člena;
 - 2.3 zápisy z jednání etické komise;
 - 2.4 výroční zprávy etické komise;
 - 2.5 obecná doporučení etické komise;
 - 2.6 záznamy o příjmech a výdajích etické komise;
 - 2.7 veškerá dokumentace zaslaná etické komisi v souvislosti s žádostí o její stanovisko nebo v souvislosti s další realizací studie a dohledem nad jejím prováděním;
 - 2.8 stanoviska a rozhodnutí EK.
3. Uchování záznamů v případě zániku etické komise zajistí Poskytovatel, nebo etická komise, která činnost zaniklé etické komise převzala.
4. Výše uvedené dokumenty mohou být po uplynutí skartační lhůty skartovány na základě skartačního protokolu a v souladu s příslušnými obecně závaznými předpisy.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Přílohu č. 1 těchto pracovních postupů tvoří složení etické komise.

Tyto pracovní postupy etické komise nabývají platnosti a účinnosti viz list vydání.

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	8/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

LIST VYDÁNÍ:

Číslo vydání	Strana číslo	Popis změny	Účinnost od	Iniciátor změny
1	Celý dokument	Vytvoření řízeného dokumentu	1. 6. 2013	Představitel vedení pro ISM
2	Celý dokument	Aktualizace v souvislosti se změnou názvu a sídla společnosti	18. 12. 2019	Manažer kvality

Tento dokument je vlastnictvím společnosti ISCARE a.s. Rozmnožování a předávání třetí straně bez souhlasu jejího vedení a autora není dovoleno.

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	9/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019

PŘÍLOHA Č. 1

Jméno a příjmení	Kvalifikace	Zaměstnavatel	Zdravotnické vzdělání
MUDr. Václava Vodičková	Anestezioložka, předsedkyně EK	zdravotnické zařízení	ANO
PhDr. Jana Perglerová	Novinářka		NE
Jiří Schweitzer	Provozní ředitel zdravotnického zařízení	zdravotnické zařízení	NE
Ing. Martina Veselá	Asistentka	zdravotnické zařízení	NE
Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.	Lékař	zdravotnické zařízení	ANO
Mgr. Barbora Kolmačková	Lékárnice	zdravotnické zařízení	NE
MUDr. Martin Bortlík	Lékař	zdravotnické zařízení	ANO
PhDr. Martina Pfeiferová	Knihovnice	zdravotnické zařízení	NE
MUDr. Martin Horák	Lékař	jiné zdravotnické zařízení	ANO

---	PRACOVNÍ POSTUPY ETICKÉ KOMISE	Strana:	10/ 10
		Vydání:	2
		Počet příloh:	1
		Účinnost od:	18. 12. 2019