

Jednací řád Etické komise

Tento dokument je výhradním duševním vlastnictvím Nemocnice Na Homolce. Postupovat ho třetím osobám lze pouze se souhlasem ředitele Nemocnice Na Homolce.

Obsah

1. Účel	3
2. Působnost	3
3. Použité zkratky a pojmy	3
4. Odpovědnosti a pravomoci	3
5. Jednání Etické komise	3
5.1 Jednání Etické komise	3
5.2 Účast na jednání Etické komise	3
5.3 Rozhodování Etické komise	4
5.4 Rozhodnutí v naléhavých případech	4
5.5 Záznam z jednání Etické komise	4
6. Způsob posuzování studie, vydání stanoviska Etické komise	5
6.1 Posuzování žádostí	5
6.2 Kompenzace výdajů pro subjekty hodnocení	6
6.3 Výše odměny pro subjekty a zkoušející klinického hodnocení	6
6.4 Posouzení protokolu	6
6.5 Zařazování subjektu do klinického hodnocení v akutních situacích	6
6.6 Vydání stanoviska Etické komise	7
7. Projednávání změn v průběhu klinického hodnocení	8
7.1 Změny podmínek klinického hodnocení	8
7.2 Posuzování žádostí o změnu protokolu dodatkem	8
7.3 Jednání Etické komise o změně protokolu dodatkem	8
7.4 Vydání stanoviska Etické komise o změně protokolu	9
7.5 Oznamování změn protokolu dodatkem	9
8. Dozor nad průběhem klinického hodnocení	9
8.1 Změny podmínek klinického hodnocení	9
8.2 Dohled nad průběhem klinického hodnocení	9
9. Povinnosti hlavního zkoušejícího a zadavatele	10
9.1 Povinnosti hlavního zkoušejícího	10
9.2 Povinnosti zadavatele	10



10.	Odvolání souhlasu Etické komise.....	10
10.1	Podmínky odvolání souhlasného stanoviska Etické komise	10
10.2	Oznámení odvolání souhlasného stanoviska Etické komise	10
10.3	Obsah odvolání souhlasného stanoviska Etické komise	11
11.	Související dokumentace.....	11

1. Účel

Účelem této směrnice je stanovit pravidla pro přijímání žádostí o stanoviska Etickou komisí, pravidla jejího jednání a vydávání stanovisek. Postavení a činnost komise se řídí organizační směrnicí **03_SM_NNH_012 Statut Etické komise** (dále jen: „Statut“).

2. Působnost

Tato směrnice se vztahuje na všechny členy Etické komise, a na všechna jednání Etické komise.

- 1) Veškeré otázky neupravené jednacím řádem se řídí Statutem Etické komise.
- 2) V případě rozporu mezi ustanoveními tohoto Jednacího řádu a Statutu má přednost Statut.

3. Použité zkratky a pojmy

NNH – Nemocnice Na Homolce

4. Odpovědnosti a pravomoci

Odpovědnosti a pravomoci plynou z následujícího textu.

5. Jednání Etické komise

- 1) Etická komise pracuje podle tohoto jednacího řádu. O všech jednáních vede písemné záznamy.
- 2) Jednací řád je veřejně přístupný na intranetu NNH, webových stránkách NNH, popř. je na žádost vyhotovena kopie Jednacího řádu.

5.1 Jednání Etické komise

- 1) Komise vydává svá stanoviska na jednáních komise.
- 2) Komise se schází pravidelně jedenkrát měsíčně, a to každou první středu v měsíci, v místnosti č. D327 v 15:00 hodin, nebo v akutních případech i mimo pravidelné termíny na základě rozhodnutí předsedy komise. Předseda komise nebo jím pověřený člen mohou, s přihlédnutím k časovým možnostem členů komise, nebo dle potřeby určit jiné datum, místo a čas konání schůze. V takovém případě je předseda komise nebo jím pověřený člen komise povinen v dostatečném časovém předstihu písemně informovat všechny členy komise o novém termínu a místě jednání.
- 3) Souhrnný přehled termínů schůzí komise na příslušný rok se zveřejňuje na internetových stránkách NNH.
- 4) Program jednání připravuje předseda Etické komise. Program je v dostatečném předstihu rozeslán všem členům EK emailem. Jednání Etické komise řídí předseda nebo jím pověřený člen.

5.2 Účast na jednání Etické komise

- 1) Jednání se účastní členové komise. Na jednání mohou být přizvaní i externí experti a zkoušející. V odůvodněných případech mohou být přizváni i zástupci subjektů hodnocení nebo zástupci zadavatele. O přizvání nečlenů komise na jednání rozhoduje předseda komise nebo jím pověřený člen komise; zkoušející může poskytnout informace k různým aspektům klinického hodnocení, ale neúčastní se porady komise ani jejího hlasování.
- 2) Přizvaní hosté jsou zavázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech, které se dozví v průběhu jednání a z dokumentace klinického hodnocení.
- 3) O přítomnosti třetích osob na jednání Etické komise rozhoduje Etická komise.

5.3 Rozhodování Etické komise

- 1) Jednání komise jsou ústní a neveřejná. Hlasování komise jsou vždy neveřejná.
- 2) Stanovisko komise lze přijmout pouze tehdy, je-li komise usnášeníschopná. Komise je usnášeníschopná, je-li přítomna polovina všech členů komise, nejméně však sedm členů komise.
- 3) Hlasovat jsou oprávněni pouze členové komise.
- 4) Při hlasování komise má každý člen jeden hlas a všechny hlasy jsou si rovné. Členové komise, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmů, musí tuto skutečnost oznámit předsedovi komise a hlasování o příslušné studii se neúčastní. Předseda o této skutečnosti učiní záznam v záznamu z jednání.
- 5) Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina hlasujících členů komise. Přitom je pro přijetí stanoviska potřebné souhlasné stanovisko nadpoloviční, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru ani obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k nemocnici, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby.
- 6) Stanovisko při jednání komise vyjadřují pouze ti členové komise, kteří se účastní projednávání daného klinického hodnocení a jsou s ním seznámeni.
- 7) Hlasování komise o konkrétní studii se nezúčastní zástupce zadavatele, asistent zadavatele ani zkoušející.
- 8) Zadavatel je povinen příslušné komisi předem písemně oznámit záměr provést klinické hodnocení; spolu s oznámením předloží příslušnou dokumentaci v souladu s tímto jednacím řádem a zákonnou úpravou.
- 9) Komise zadavateli udělí souhlas nebo oznámí nesouhlas s prováděním klinického hodnocení do 60 dnů ode dne doručení oznámení, není-li ve Statutu či zákonné úpravě stanovena jiná doba. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh lhůty k odeslání stanoviska.
- 10) Pokud je třeba doplnit nebo změnit schválené podmínky klinického hodnocení, požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinického hodnocení a předloží komisi návrh na změny v dokumentaci – v případě klinického hodnocení humánního léčiva přípravku komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení.
- 11) Pokud komise přijímá rozhodnutí o jiných věcech, než o přijetí stanoviska ke klinickému hodnocení, použijí se ustanovení této směrnice obdobně.

5.4 Rozhodnutí v naléhavých případech

Jednání EK v otázkách, které nevyžadují výslovné souhlasné stanovisko EK (vzetí na vědomí apod.) nebo v případě nutnosti neodkladného rozhodování (ohrožení zdraví subjektů KH), může probíhat dle rozhodnutí předsedy EK i „per rollam“ a to pomocí elektronické komunikace (emaily). Lhůta na vyjádření každého člena EK musí činit alespoň sedm dnů ode dne odeslání elektronické zprávy a nevyjádření se do této lhůty je bráno jako nesouhlas (eventuálně, nezvetí na vědomí apod.). O výsledku jednání per rollam vyhotoví EK písemný záznam a jeho kopii rozešle po skončení takového jednání všem členům EK.

5.5 Záznam z jednání Etické komise

- 1) Z každého zasedání komise se pořizuje záznam obsahující datum, hodinu a místo jednání, seznam a podpisy 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 nejméně jednoho člena komise.

- 2) Záznamy z jednání vyhotovuje a do archivu zařazuje tajemník komise.
- 3) Za správnost a věcný obsah záznamu odpovídá předseda komise.

6 Způsob posuzování studie, vydání stanoviska Etické komise

6.1 Posuzování žádostí

- 1) Komise přijímá od zadavatele či jím zmocněné osoby žádosti o stanovisko (posouzení) k provedení klinického hodnocení. Komise posuzuje písemné žádosti a další související dokumentaci podanou zkoušejícími nebo zadavateli klinických studií. Zadavatel je povinen uhradit náhradu účelně vynaložených nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním takového stanoviska; ceník úkonů je zveřejněn v intranetu i na internetových stránkách NNH.
- 2) Na nejbližším zasedání komise se zahájí projednávání všech nově obdržených žádostí.
- 3) Písemnosti a podklady se komisi předkládají v českém jazyce; etická komise může umožnit předložení písemností a podkladů i v jiném jazyce. Přijímáním veškerých dokumentů je pověřen tajemník komise. Tajemník rovněž provádí formální kontrolu úplnosti předkládané dokumentace.
- 4) Seznam dokumentace, kterou žadatel předkládá komisi k projednání:
 - a) vlastnoručně podepsaná písemná žádost o projednání; vzhledem k evidenci v počítači je nutné žádost zaslat rovněž v elektronické podobě,
 - b) protokol a jeho případné dodatky,
 - c) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení,
 - d) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce,
 - e) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku,
 - f) podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,
 - g) životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
 - h) pojistná smlouva zajišťující pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele podle ustanovení § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech,
 - i) návrh smlouvy mezi zadavatelem a nemocnicí a zkoušejícím.
- 5) Komise má právo vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení.
- 6) V případě neúplné žádosti bude zadavatel či jím zmocněná osoba vyzván k doplnění chybějících dokumentů a bude mu k tomu stanovena přiměřená lhůta. Pokud ve stanovené lhůtě nedojde k doplnění, komise žádost zamítne.
- 7) Komise eviduje všechny přijaté žádosti podle data obdržení.
- 8) Předseda komise nebo jím pověřený zástupce určí člena komise či externího konzultanta, který podá základní informace o předložené dokumentaci.
- 9) Komise hodnotí a při přípravě svého stanoviska posoudí:
 - a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
 - b) zda předvídatelná rizika a obtíže pro subjekty hodnocení jsou vyváženy předpokládanými přínosy pro subjekty hodnocení i pro další potenciální pacienty,

tj. zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné (klinické hodnocení může pokračovat pouze tehdy, pokud je dodržení tohoto požadavku trvale sledováno)

- c) protokol klinického hodnocení,
- d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
- e) soubor informací pro zkoušejícího,
- f) vhodnost poskytovatele zdravotních služeb,
- g) vhodnost, srozumitelnost a úplnost písemné informace pro pacienty (subjekty hodnocení) a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu; odůvodnění výzkumu (tj. preventivního nebo léčebného přínosu) na osobách uvedených v ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech; souhlas musí být předkládán v českém jazyce,
- h) zajištění pojištění odpovědnosti za škodu a dalších forem zajištění odškodnění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
- i) výši a případně zajištění odměn či kompenzace NNH a subjektům hodnocení a podstatné aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a NNH,
- j) podstatné části návrhu smlouvy mezi zadavatelem a nemocnicí a zkoušejícím
- k) způsob náboru subjektů hodnocení.

6.2 Kompenzace výdajů pro subjekty hodnocení

Komise posuzuje, zda výše a rozsah kompenzace nepřesahuje výdaje prokazatelně vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení.

6.3 Výše odměny pro subjekty a zkoušející klinického hodnocení

Komise podle návrhů smluv posuzuje:

- a) výši odměny pro subjekty hodnocení, zda odpovídají povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch;
- b) zda předpokládaná výše odměny pro zkoušejícího na základě smlouvy mezi NNH a zadavatelem, určená vnitřním předpisem NNH je předem známa a pevně stanovena;
- c) zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny.

6.4 Posouzení protokolu

- 1) Klinické hodnocení se provádí v souladu s protokolem klinického hodnocení (dále jen „protokol“).
- 2) Předseda komise před jejím zasedáním zpravidla pověří člena komise, který má profesně nejbližší k záměrům předkládaného klinického hodnocení, aby protokol prostudoval. Pověřený člen na zasedání komise přednese ostatním členům komise obsah protokolu klinického hodnocení a svoje posouzení z hlediska své profese a odborné zkušenosti.

6.5 Zařazování subjektu do klinického hodnocení v akutních situacích

- 1) V případě klinických hodnocení, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možno získat jeho souhlas, komise posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení či

subjektu hodnocení samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.

- 2) V akutních situacích, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možno získat informovaný souhlas subjektu, se vyžádá souhlas jeho zákonného zástupce.
- 3) Subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce v těchto případech, kdy subjekt není schopen udělit informovaný souhlas, měl mít v předchozím rozhovoru se zkoušejícím nebo osobou pověřenou zkoušejícím možnost porozumět cílům, rizikům a obtížím spojeného s klinickým hodnocením a podmínkám, za nichž toto klinické hodnocení má probíhat a jestliže byl informován o svém právu kdykoli od klinického hodnocení odstoupit.
- 4) Pokud zástupce subjektu hodnocení není stanoven nebo je nedosažitelný, lze subjekt zařadit do klinického hodnocení pouze tehdy, jestliže postup zařazení je popsán v protokolu a zkoušející má k dispozici kladné písemné stanovisko komise k danému hodnocení, které obsahuje výslovné vyjádření k postupu zařazování subjektů hodnocení. Ve svém vyjádření může komise podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem.
- 5) Zkoušející získá souhlas subjektu hodnocení, případně jeho zákonného zástupce s pokračováním účasti subjektu v klinickém hodnocení neprodleně, jakmile je to s ohledem na zdravotní stav subjektu či dosažitelnost zákonného zástupce možné.

6.6 Vydání stanoviska Etické komise

- 1) Komise vydává na základě řádné a úplné žádosti zadavatele či jím pověřeného subjektu nejpozději do 60 dnů, není-li dále stanoveno jinak, ode dne doručení žádosti k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko. Toto stanovisko viz příloha **03_F_NNH_064 Vzor stanoviska Etické komise** předá žadateli a zároveň je poskytne na SÚKL viz příloha **03_F_NNH_062 Oznámení stanoviska Etické komise pro SÚKL**.
- 2) Po obdržení stanoviska Etické komise pro multicentrická hodnocení vydá komise své stanovisko ke skutečnostem dle kap. 5.1 bod 9 písm. d) a f) tohoto jednacího řádu do 15 dnů a zároveň je poskytne SÚKL. Komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž vydala souhlasné stanovisko Etická komise pro multicentrická hodnocení, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v NNH vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné.
- 3) V průběhu posuzování žádosti o vydání stanoviska může komise zaslat jednou žadateli požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které žadatel již předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů komisi.
- 4) Stanovisko musí obsahovat:
 - a) identifikační údaje o posouzeném klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a místo hodnocení, jméno hlavního zkoušejícího, číslo protokolu, identifikační číslo evropské databáze Eudra CT, datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled;
 - b) seznam hodnocených dokumentů;
 - c) výrok a jeho odůvodnění;
 - d) datum vydání stanoviska a podpis nejméně jednoho člena komise, který je k tomu písemně zmocněn;
 - e) v případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení získat jeho souhlas, se komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem; v

- případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto,
- f) 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.
- 5) Komise své rozhodnutí sděluje SÚKL.
- 6) Návrh obsahu stanoviska je uveden v **03_F_NNH_064 Vzor stanoviska Etické komise**.

7 Projednávání změn v průběhu klinického hodnocení

7.1 Změny podmínek klinického hodnocení

- 1) Změní-li se podmínky klinického hodnocení oproti podmínkám, za nichž komise vydala souhlas s prováděním klinického hodnocení, je zkoušející či zadavatel povinen o této změně předem písemně informovat a předložit komisi příslušnou část dokumentace zohledňující tuto změnu.
- 2) Taková informace se neposkytne předem, jestliže jde o opatření přijatá zkoušejícím a zadavatelem nutná k ochraně života a zdraví subjektů hodnocení, včetně případného přerušení klinického hodnocení. V tomto případě se informace o takové změně poskytne komisi a SÚKL bez zbytečného odkladu.

7.2 Posuzování žádostí o změnu protokolu dodatkem

- 1) Zadavatel může po zahájení klinického hodnocení měnit protokol pouze prostřednictvím dodatků.
- 2) Dodatek protokolu se oznamuje písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace, ke které se dodatek vztahuje. Jde-li o dodatek protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti (např. telefon, fax, adresa elektronické pošty) etických komisí a SÚKL se zadavatelem, zadavatel neprodleně informuje SÚKL a etické komise, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko. Takový dodatek se nepovažuje za významnou změnu protokolu.
- 3) Všechny dodatky k protokolům projednává komise jednotlivě a ke každému dodatku je vyhledán základní protokol.

7.3 Jednání Etické komise o změně protokolu dodatkem

- 1) Komise posuzuje písemné žádosti podané zkoušejícími nebo zadavateli klinických studií.
- 2) Na nejbližším zasedání komise se zahajuje projednávání všech nově obdržených žádostí o dodatek protokolu.
- 3) Žádost v českém jazyce a potřebnou dokumentaci, přijímá tajemník komise.
- 4) Požadavky komise na dokumentaci předkládanou žadatelem jsou zejména:
 - a) písemná a elektronická žádost o projednání dodatku v českém jazyce,
 - b) dodatek k protokolu,
 - c) dodatek k původní smlouvě o provedení klinického hodnocení.
- 5) Před projednáváním studie určí předseda komise s časovým předstihem oponenta studie, který písemně vypracuje posudek k předkládané studii a přednese jej na zasedání komise.

7.4 Vydání stanoviska Etické komise o změně protokolu

- 1) Komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení; v případě multicentrického klinického hodnocení vydá stanovisko ta etická komise pro multicentrická klinická hodnocení, která již vydala stanovisko k zahájení daného klinického hodnocení a poskytne jej neprodleně všem etickým komisím pro jednotlivá místa daného klinického hodnocení, zadavateli a SÚKL.
- 2) Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, následuje hlasování.
- 3) Při projednávání pediatrických dodatků ke klinickým hodnocením se vždy přizve k jednání odborník se zkušeností s prací s dětmi (pediatr).

7.5 Oznamování změn protokolu dodatkem

- 1) Jestliže komise vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlas s prováděním klinického hodnocení.
- 2) Písemné rozhodnutí musí přiměřeně obsahovat náležitosti dle ustanovení kap.7.7 bod 4) tohoto jednacího řádu.
- 3) Komise sděluje rozhodnutí i SÚKL.

8 Dozor nad průběhem klinického hodnocení

8.1 Změny podmínek klinického hodnocení

Změny podmínek klinického hodnocení projedná komise postupem tohoto Jednací řád Etické komise.

8.2 Dohled nad průběhem klinického hodnocení

- 1) Komise vykonává dohled nad průběhem klinického v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou ročně.
- 2) U pediatrických klinických studií prověřuje průběh studií jedenkrát za půl roku prostřednictvím pověřeného auditora, který vypracuje písemnou zprávu.
- 3) V případě hlášeného úmrtí subjektu hodnocení zkoušející poskytne zadavateli a komisi všechny požadované doplňující informace.
- 4) Zadavatel zajistí, aby veškeré informace o podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektu hodnocení, byly zaznamenávány a hlášeny SÚKL a příslušným etickým komisím neprodleně, nejpozději však do 7 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl, a aby následné upřesňující informace byly poté předány do dalších 8 dnů.
- 5) Zadavatel zajistí, aby podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky neuvedené v odstavci 7.2., byla neprodleně hlášena SÚKL a příslušným etickým komisím, nejpozději však do 15 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl.
- 6) Zadavatel dále ohlásí komisi
 - a) Odchytky od protokolu nebo změny v protokolu, které mají vyloučit bezprostřední vyloučení subjektů hodnocení
 - b) Změny zvyšující riziko pro subjekty hodnocení a/nebo významně ovlivňující provádění klinického hodnocení
 - c) Nové informace, které mohou ovlivnit nepříznivě bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění klinického hodnocení

- 7) V průběhu klinického hodnocení zadavatel poskytuje SÚKL a komisi každých 12 měsíců, a to nejpozději do 60 dnů po ukončení této lhůty, zprávu o průběhu klinického hodnocení obsahující zejména seznam všech podezření na závažné nežádoucí účinky, které se v daném období vyskytly, a nejméně každých 12 měsíců průběžnou zprávu o bezpečnosti subjektů hodnocení.
- 8) Nedodrží-li zadavatel lhůty k předložení průběžných zpráv, komise ho vyzve doporučeným dopisem, aby tak učinil.
- 9) Pokud je třeba změnit podmínky klinického hodnocení schváleného komisí, požádá zadavatel komisi o písemný souhlas se změnami podmínek, přičemž předloží komisi návrh na změny v dokumentaci. Komise veškeré uvedené změny a hlášení projednává na svých zasedáních v přítomnosti nejméně 7 členů a odsouhlasení nadpoloviční většinou.

9 Povinnosti hlavního zkoušejícího a zadavatele

9.1 Povinnosti hlavního zkoušejícího

Zkoušející by měl neprodleně EK nahlásit:

- 1) Odchylky od protokolu nebo změny v protokolu, které mají vyloučit bezprostřední ohrožení subjektů hodnocení
- 2) Změny zvyšující riziko pro subjekty hodnocení a/nebo významně ovlivňující provádění klinického hodnocení
- 3) Všechny nežádoucí účinky, které jsou závažné a neočekávané
- 4) Nové informace, které mohou ovlivnit nepříznivě bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění klinického hodnocení

9.2 Povinnosti zadavatele

Zadavatel by se měl řídit Postupy a harmonogramem pro jednání Etické komise v **03_F_NNH_063**
Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise

10 Odvolání souhlasu Etické komise

10.1 Podmínky odvolání souhlasného stanoviska Etické komise

Komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení a nelze je ihned odstranit, nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž komise vydala své souhlasné stanovisko.

10.2 Oznámení odvolání souhlasného stanoviska Etické komise

- 1) Odvolání svého souhlasného stanoviska komise oznamuje neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a na SÚKL. Etická komise pro multicentrická hodnocení oznamuje odvolání souhlasného stanoviska rovněž Etickým komisím všech center, ve kterých hodnocení probíhá.
- 2) Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si komise předtím, než rozhodne o odvolání souhlasného stanoviska, 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.

10.3 Obsah odvolání souhlasného stanoviska Etické komise

Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje:

- a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a míst klinického hodnocení, pro která je souhlas odvoláván, číslo protokolu, případně identifikační číslo evropské databáze,
- b) odůvodnění odvolání souhlasu,
- c) opatření k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu pacienta (subjektu hodnocení) na jinou léčbu, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů hodnocení a nejsou-li uvedena již v protokolu,
- d) datum odvolání souhlasu a podpis nejméně jednoho člena komise, který je k tomu komisí písemně zmocněn.

11 Související dokumentace

03_F_NNH_064	Vzor stanoviska Etické komise
03_F_NNH_062	Oznámení stanoviska Etické komise pro SÚKL
03_F_NNH_063	Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise