

Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise

Etická komise:

Dokument	Léčiva a zdravotnické prostředky		
	Termín jednání	Komu	Termín odeslání stanoviska
Schválení nové studie Etickou komisí	60 dnů od doručení	zadavateli, SÚKL	do 10 dnů od schválení
Schválení veškerých dodatků	35 dnů od oznámení	zadavateli	do 7 dnů od schválení
Schválení nové multicentrické studie Etickou komisí	15 dnů od schválení MEK	zadavateli	do 10 dnů od schválení
Odvolání souhlasného stanoviska	neprodleně	zadavateli, SÚKL, HZ	

Žadatel:

Dokument	Léčiva		Zdravotnické prostředky	
	Komu	Termín předložení	Komu	Termín předložení
Zahájení KH	SÚKL, EK	neprodleně	SÚKL, EK	neprodleně
Průběžná zpráva	SÚKL, EK	1x ročně (nejpozději do 60dnů od ukončení lhůty)	SÚKL, EK	1x ročně (nejpozději do 31. 1. následného roku)
Dodatky a změny ve studii	SÚKL, EK		SÚKL, EK	
Dodatek protokolu administrativní a organizační podoby	EK, HZ	neprodleně		
Aktualizace IB	SÚKL, EK	1x ročně		
Závažné nežádoucí účinky	SÚKL, EK	neprodleně, nejpozději do 15 dnů	SÚKL, EK a ostatní zkoušející	neprodleně
Nežádoucí účinky - ohrožení života nebo smrt	SÚKL, EK	neprodleně, nejpozději do 7 dnů, upřesnit do dalších 8 dnů	SÚKL, EK a ostatní zkoušející	neprodleně
Přerušování KH	SÚKL, EK		SÚKL, EK	do 30 ddnů
Ukončení KH předčasné	SÚKL, EK	do 15 dnů	SÚKL, EK	do 30 ddnů
Ukončení KH	SÚKL, EK	do 90dnů	SÚKL, EK	do 30 ddnů
Závěrečná zpráva	SÚKL, EK		SÚKL, EK	
Změna zadavatele	EK, HZ	po schválení SÚKlem neprodleně		

Hlavní zkoušející:

Dokument	Léčiva		Zdravotnické prostředky	
	Komu	Termín předložení	Komu	Termín předložení
Nežádoucí účinky	zadavateli	neprodleně	zadavateli	neprodleně
Závažné nežádoucí účinky - ohrožení života nebo smrt	zadavateli	neprodleně	zadavateli	neprodleně

- 1) Prodloužení lhůty o 30 dnů je možné pouze v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii anebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů.
- 2) V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska etické komise omezena.
- 3) Etická komise odešle písemně žadateli ve výše uvedených termínech své stanovisko včetně zápisu ze svého jednání se seznamem všech přítomných členů a podpisem předsedy nebo místopředsedy Etické komise.
- 4) Po předchozí domluvě je možné předat dokumenty osobně proti podpisu.
- 5) Na SÚKL zašle rovněž ve výše uvedených termínech poštou své stanovisko.