

## Statut 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. Postavení Etické komise.....  | 3 |
| 6. Ustavení Etické komise .....  | 3 |
| 6.1 Jmenování členů Etické komise, předseda komise, podmínky a doba členství v Etické komisi | 4 |
| 6.2 Střet zájmů .....  | 4 |
| 6.3 Jednání nečlenů Etické komise .....  | 5 |
| 6.4 Zánik členství v Etické komisi .....   | 5 |
| 6.5 Zánik Etické komise.....   | 5 |
| 6.6 Informace o činnosti Etické komise .....   | 5 |
| 6.7 Etická komise pro jiná zdravotnická zařízení .....                                       | 5 |
| 6.8 Ustanovení Etické komise pro multicentrická hodnocení .....                              | 5 |
| 7. Posouzení klinického hodnocení.....   | 6 |
| 8. Administrativní zázemí a archivace.....   | 6 |
| 8.1 Administrativní zázemí.....  | 6 |
| 8.2 Personální obsazení .....  | 6 |
| 8.3 Přijímání dokumentace a odesílání.....   | 6 |
| 8.4 Vedení záznamů.....  | 6 |
| 8.5 Vedení dokumentace.....  | 6 |
| 8.6 Archivace.....   | 6 |
| 8.7 Poskytování dokumentace Etické komise.....   | 7 |
| 8.8 Hospodaření Etické komise.....   | 7 |
| 9. Komunikace Etické komise s ostatními subjekty .....                                       | 7 |
| 9.1 Komunikace Etické komise .....   | 7 |
| 9.2 Harmonogram činnosti Etické komise .....   | 7 |

|      |  |   |
|------|--|---|
| 10.  | Komunikace s lokálními etickými komisemi .....   | 7 |
| 10.1 | Multicentrická klinická hodnocení probíhající na více než jednom pracovišti v ČR ..... | 7 |
| 10.2 | Multicentrická klinická hodnocení probíhající v ČR a současně mimo ČR .....            | 8 |
| 10.3 | Související právní úprava .....  | 8 |
| 11.  | Související dokumentace .....  | 8 |

## 1. Účel

Účelem etické komise je dbát na zajišťování a ochranu práv, bezpečnost důstojnosti a zdraví subjektů klinického hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.

## 2. Působnost

- 1) Statut se vztahuje na všechny členy Etické komise, všechny osoby účastnící se jejích jednání a jejího zřizovatele
- 2) Veškeré otázky neupravené jednacím řádem se řídí Statutem Etické komise.
- 3) V případě rozporu mezi ustanoveními tohoto jednacího řádu a Statutu má přednost Statut.

## 3. Použité zkratky a pojmy

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

MEK – Multicentrická etická komise

NNH – Nemocnice Na Homolce

## 4. Odpovědnosti a pravomoci

Odpovědnosti a pravomoci jsou definované v následujícím textu.

## 5. Postavení Etické komise

Etická komise Nemocnice Na Homolce (dále jen „komise“) je samostatný nezávislý orgán, který dbá na zajišťování a ochranu práv a zachování důstojnosti a bezpečnosti osob, kterým jsou v NNH poskytovány zdravotní služby, nebo se účastní medicínského výzkumu a při plnění vědeckovýzkumných a vzdělávacích úkolů NNH.

## 6. Ustavení Etické komise

- 1) Zřizovatel, Nemocnice Na Homolce, se sídlem Roentgenova 37/2, Praha 5 – Motol, 150 30, Česká republika (dále jen „zřizovatel“ či „nemocnice“), zřizuje Etickou komisi Nemocnice Na Homolce (dále jen „komise“) ve smyslu ustanovení § 53 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a ve smyslu ustanovení § 16 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o „zdravotnických prostředcích“), jako nezávislý poradní a kontrolní orgán pro dodržování etiky při poskytování léčebné a ošetrovatelské péče a při plnění vědeckovýzkumných a vzdělávacích úkolů, čímž je zamýšlen m. j. – dohled nad klinickými zkouškami v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska.
- 2) Složení komise musí zajistit:
  - a) kompetentní posouzení dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského;
  - b) nestrannost a vyloučení podjatosti;
  - c) vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posuzování;
  - d) dozor nad průběhem klinického hodnocení.
- 3) Komise je nezávislý orgán složený z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.

- 4) Ustavení komise, stejně jako její zánik a změny údajů umožňujících spojení s komisí oznamuje zřizovatel neprodleně SÚKL.

## 6.1 Jmenování členů Etické komise, předseda komise, podmínky a doba členství v Etické komisi

- 1) Členy komise jmenuje písemně ředitel nemocnice jako zřizovatel komise, na návrh předsedy komise. Komise musí být složená tak, aby byla schopná zajistit kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského, aby byla nestranná a oproštěná od vlivů, které by omezily objektivitu posouzení; komise je ve svém rozhodování nezávislá.
- 2) Funkční období člena komise je tříleté s možností jeho prodloužení. O prodloužení funkčního období rozhodne zřizovatel na návrh předsedy komise. Členové komise jsou jmenováni na dobu tří let a lze je jmenovat opakovaně. Komise má lichý počet členů, nejméně pak devět, z nichž nejméně jeden člen je osoba bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a nejméně jeden člen je osoba, která není v pracovním poměru obdobném pracovněprávnímu vztahu nebo v jinak závislém postavení k nemocnici.
- 3) Předsedu a místopředsedu komise volí členové komise ze svého středu. Místopředseda komise zastupuje předsedu komise v době jeho nepřítomnosti v plném rozsahu.
- 4) Před jmenováním člena komise si zřizovatel vyžádá jeho životopis, písemný souhlas s členstvím v komisi, se zpracováním osobních údajů a s dodržováním níže uvedených podmínek (vzor souhlasu je uveden v **03\_F\_NNH\_060 Souhlas se členstvím v Etické komisi**, výpis z rejstříku trestů a čestné prohlášení, že nemá k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů (jehož případný vznik v době svého členství v komisi vždy oznámí zřizovateli.
  - a) člen komise souhlasí 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 takovým klinickým hodnocením; člen komise souhlasí s tím, že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení komisi; komise v takovém případě, hledí na oznamovatele tak, jako by ve vztahu k tomuto klinickému hodnocení nebyl členem komise; obdobně se postupuje, byl-li osobní zájem zjištěn jinak,
  - b) člen komise souhlasí se zveřejněním svého členství v komisi a dalších skutečností vyplývajících z jeho činnosti a členství v komisi podle zákona o léčivech,
  - c) člen komise souhlasí s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v komisi.
- 5) Členy komise mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinických zkoušek. Za bezúhonnou osobu se považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickými zkouškami nebo klinickým hodnocením nebo v souvislosti s poskytováním zdravotní péče; bezúhonnost se prokazuje výpisem z Rejstříku trestů před jmenováním člena komise.
- 6) Souhlas s členstvím v komisi, zpracováním osobních údajů, dodržováním podmínek dle kap. 6.1 bod 4, životopis, čestné prohlášení a výpis z rejstříku trestů se uchovává v archivu komise spolu s dokumenty o jmenování komise.

## 6.2 Střet zájmů

Členové komise, u nichž by se při posuzování konkrétní záležitosti mohlo jednat o střet zájmů nebo o osobní zájem (dále jen „střet zájmů“), neprodleně oznámí vznik střetu zájmů etické komisi, zdrží se vyjádření k žádostem a hlasování se nezúčastní. Obdobně se postupuje, byl-li střet zájmů zjištěn jinak.

### 6.3 Jednání nečlenů Etické komise

- 1) Jako konzultanty může komise při projednávání jednotlivých klinických hodnocení přizvat ke svému jednání odborníky – nečleny komise.
- 2) Přizvaní odborníci jsou zavázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro komisi, tj. z poskytnuté dokumentace a při provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení. Přizvaní odborníci podepisují souhlasu se svou činností v komisi (vzor souhlasu je uveden v **03\_F\_NNH\_061 Souhlas s externí spoluprací s Etickou komisí**).

### 6.4 Zánik členství v Etické komisí

Členství v komisi zaniká:

- uplynutím funkčního období,
- odstoupením z funkce na vlastní žádost člena komise bez udání důvodu, které člen komise oznámí písemně zřizovateli prostřednictvím sekretariátu komise,
- písemným odvoláním člena komise ředitelem nemocnice v průběhu funkčního období; a to pouze na návrh předsedy komise
- úmrtím člena komise

### 6.5 Zánik Etické komise

- 1) Komise zaniká zrušením na základě písemného rozhodnutí zřizovatele.
- 2) Zánik komise oznamuje zřizovatel neprodleně Ústavu současně s informací, zda činnost zaniklé komise přebírá jiná komise. Zřizovatel je povinen předat seznam všech probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá komise vykonávala dohled, a sdělit, jakým způsobem bude zajištěno uchování či předání dokumentace zaniklé komise.
- 3) Zánik komise oznámí zřizovatel všem zadavatelům klinických hodnocení, nad jejichž průběhem komise vykonávala dohled, buď přímo, nebo prostřednictvím sekretariátu komise, pokud mu písemně uložil tuto povinnost; tato skutečnost musí být uvedena v záznamu z jednání; a současně informuje zadavatele o tom, která etická komise převzala její činnost, či o skutečnosti, že souhlas komise s prováděním dané klinické zkoušky pozbývá platnosti okamžikem zrušení komise.

### 6.6 Informace o činnosti Etické komise

- 1) Komise se schází podle předem zveřejněného plánu, v souladu s jednacím řádem komise.
- 2) Seznam členů komise, pracovní postupy, termín jednání a požadovaná výše náhrady nákladů v souvislosti s vydáním stanoviska komise se zveřejňují na internetových stránkách nemocnice.

### 6.7 Etická komise pro jiná zdravotnická zařízení

- 1) Komise může na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb.
- 2) Všichni jmenovaní členové komise musí souhlasit se členstvím pro každé zdravotnické zařízení. Musí být sepsána „Dohoda o zabezpečení působení Etické komise“.

### 6.8 Ustanovení Etické komise pro multicentrická hodnocení

- 1) Komise může být na základě své žádosti určena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví jako komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením (dále jen "multicentrická etická komise" či „MEK“). Toto rozhodnutí vydá Ministerstvo zdravotnictví s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL.
- 2) Určení multicentrické etické komise neprodleně oznámí zřizovatel na základě písemné zprávy předsedy multicentrické komise Ústavu.

## 7. Posouzení klinického hodnocení

Při své činnosti se komise obecně řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace (WMA), Mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd – CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací – WHO, vydané v Ženevě 1993) a při posuzování klinických studií pak zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, jakož i zákonem 268/2014 Sb. O zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů.

## 8. Administrativní zázemí a archivace

### 8.1 Administrativní zázemí

- 1) Administrativně technické zázemí komise a archivaci dokumentů zajišťuje Sekretariát komise.
- 2) Veškerá archivovaná dokumentace je uložena v samostatně uzamykatelných skříních, klíče jsou uloženy u tajemníka komise. V případě požáru či jiné živelné katastrofy je k dispozici generální klíč na hlavní vrátnici nemocnice.

### 8.2 Personální obsazení

Vedení sekretariátu komise zajišťuje tajemník komise, který je v pracovním poměru ke zřizovateli. Tajemníka komise v době nepřítomnosti zastupuje zástupce tajemníka.

### 8.3 Přijímání dokumentace a odesílání

- 1) Tajemníkovi komise se předkládají žádosti zkoušejícího nebo zadavatele v písemné formě, a to osobně nebo poštou. Zkoušející či zadavatel je povinen zaslat dokumentaci i v elektronické podobě.
- 2) Příjem dokumentace je zaznamenán a opatřen datem doručení v elektronické podobě.
- 3) Po projednání komisí je dokumentace odeslána do 10 dnů žadateli, při dodržení zákonných lhůt na SÚKL, v případě multicentrických hodnocení lokálním komisím.
- 4) V případě projednávání dodatků protokolu je dokumentace zasílána do 7 dnů od doručení. Tajemník komise je povinen odeslání dokumentace zadokumentovat.

### 8.4 Vedení záznamů

Vedení záznamů se provádí písemně a současně v elektronické podobě. V tištěné podobě záznamy uchovává tajemník komise.

### 8.5 Vedení dokumentace

- 1) Za vedení dokumentace zodpovídá tajemník komise. Dokumentace je uložena na sekretariátu komise dle spisového řádu zřizovatele.
- 2) Dokumentace týkající se administrativních kroků komise se uchovává po dobu tří let. Dokumentace zadavatele klinického hodnocení se uchovává po dobu minimálně tří let od ukončení studie.

### 8.6 Archivace

- 1) Uložení dokumentace ke klinickým studiím do spisovny zajišťuje tajemník komise.
- 2) Komise uchovává následující dokumentaci:
  - a) seznam svých členů a podepsané souhlasy se členstvím a mlčenlivostí,
  - b) podepsané životopisy členů komise,

- c) všechny vydané právní předpisy nemocnice týkající se komise,
  - d) veškeré materiály zaslané zadavatelem,
  - e) veškerou korespondenci komise se zadavatelem a zúčastněnými stranami,
  - f) zápisy ze všech schůzí komise,
  - g) veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinického hodnocení,
  - h) oznámení o dokončení studie, příp. o jejím předčasném ukončení včetně důvodu pro ukončení.
- 3) Veškeré dokumenty ke klinickým studiím se po projednání komisí zakládají ke klinické studii, k níž patří.
  - 4) Je zavedena „Kniha výpůjček z archivu“.

## 8.7 Poskytování dokumentace Etické komise

- 1) Dokumentace a záznamy související s klinickým hodnocením jsou přístupné zadavateli, členům komise a pověřeným osobám kontrolních orgánů.
- 2) Záznamy uchovávané komisí musí být zpřístupněny na požádání úřadů, které vykonávají státní správu podle ustanovení § 10 zákona o léčivech a zahraničních kontrolních úřadů v oblasti léčiv dle legislativně stanovených pravidel.

## 8.8 Hospodaření Etické komise

- 1) Etická komise má od zřizovatele přiděleno číslo nákladového střediska.
- 2) Na číslo nákladového střediska komise se účtují platby od zadavatelů studie za projednávání klinických studií. Není-li klinická studie zahájena, řízena, organizována, kontrolována, případně financována zadavatelem ve smyslu zákona o léčivech, nebo zákona o zdravotnických prostředcích, platby za jednání a posouzení Etickou komisí se neúčtují.
- 3) Příkazy k fakturaci dle platného ceníku odsouhlaseného zřizovatelem komise podepisuje předseda nebo místopředseda komise.
- 4) Na základě příkazu k fakturaci vystaví finanční účtárna nemocnice fakturu a zašle ji na místo určení.
- 5) Na číslo nákladového střediska komise se účtují platy tajemníka komise, odměny členům komise, platby externím expertům a režijní náklady komise (spotřební materiál, vybavení místností, pronájem místností, elektřina atd.).
- 6) Předseda komise odpovídá za hospodaření komise zřizovateli.

## 9. Komunikace Etické komise s ostatními subjekty

### 9.1 Komunikace Etické komise

Pro svoji administrativní činnost používá komise písemnou formu, popř. e-mail, telefon.

### 9.2 Harmonogram činnosti Etické komise

Postupy a harmonogram činnosti komise jsou uvedeny v **03\_F\_NNH\_063 Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise.**

## 10. Komunikace s lokálními etickými komisemi

### 10.1 Multicentrická klinická hodnocení probíhající na více než jednom pracovišti v ČR

V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících na více než jednom pracovišti v České republice hodnotí jen jedna MEK.

## 10.2 Multicentrická klinická hodnocení probíhající v ČR a současně mimo ČR

- 1) V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících souběžně v jiných členských státech EU a v České republice formuluje SÚKL jednotné stanovisko za Českou republiku.
- 2) Pokyny k formě a obsahu žádostí a dokumentace vydává ve svém informačním prostředí SÚKL.
- 3) Vzor oznámení stanoviska komise pro SÚKL je uveden v **03\_F\_NNH\_062 Oznámení stanoviska Etické komise pro SÚKL**.

## 10.3 Související právní úprava

Další náležitosti žádosti o stanovisko a související dokumentaci, které jsou předkládány etickým komisím, podrobnosti o jejich hodnocení, předávání zpráv a stanovisek, vzájemnou součinnost etických komisí a součinnosti s Ústavem stanoví vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách hodnocení léčivých přípravků.

## 11. Související dokumentace

03\_F\_NNH\_060 Souhlas se členstvím v Etické komisi

03\_F\_NNH\_061 Souhlas s externí spoluprací s Etickou komisí

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