

# **Organizační směrnice ORG 19/2009 Statut Etické komise**

## **ČÁST 1 USTAVENÍ ETICKÉ KOMISE**

### **Čl. 1 Ustavení Etické komise**

(1) Zřizovatel, Nemocnice Na Homolce, se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol (dále jen „zřizovatel“ či „nemocnice“), zřizuje Etickou komisi (dále jen „komise“) jako nezávislý poradní a kontrolní orgán pro dodržování etiky při poskytování léčebné a ošetrovatelské péče při plnění vědeckovýzkumných a vzdělávacích úkolů.

(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 osobami 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

### **Čl. 2**

#### **Jmenování členů Etické komise, podmínky a doba členství v Etické komisi, postup při ukončení členství v Etické komisi**

(1) Kandidáty na členství v Etické komisi navrhnou na výzvu zřizovatele jednotlivá zdravotnická pracoviště nemocnice, z nichž zřizovatel jmenuje členy komise.

(2) Členové komise jsou jmenováni na dobu tří let a lze je jmenovat opakovaně. Počet členů komise je 13, z toho tři členové jsou osoby bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a dva členové jsou osoby, které nejsou v pracovním poměru obdobném pracovní právnímu vztahu nebo v závislém postavení k nemocnici.

(3) Před jmenováním členů komise si zřizovatel vyžádá jejich písemný souhlas s členstvím v komisi a s dodržováním níže uvedených podmínek (vzor souhlasu je uveden v [příloze č. 1](#)):

- 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; neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení komisi; komise

**Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění. Platné znění je k dispozici na nemocničním Intranetu.**

Tento dokument je výhradně duševním vlastnictvím Nemocnice Na Homolce a postupování třetím osobám lze provádět pouze se souhlasem ředitele Nemocnice Na Homolce

- 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,
  - c) člen komise souhlasí s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v komisi.

(4) 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.

(5) V případě odstoupení člena komise v průběhu jeho funkčního období je další člen jmenován obdobným postupem.

### Čl. 3

#### **Střetů zájmů**

K vyloučení střetu zájmů nesmí být členem komise ředitel a hlavní sestra zdravotnického zařízení a předseda Lékařské komory místního sdružení.

### Čl. 4

#### **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 průběhu jednání, 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 [příloze č. 2](#)).

### Čl. 5

#### **Způsobilost členů Etické komise**

(1) Každý člen komise odevzdá při prvním zasedání svůj vlastnoručně podepsaný životopis v českém jazyce.

(2) Souhlas se jmenováním, životopis a výpis z rejstříku trestů se uchovává v archivu komise spolu s dokumenty o jmenování komise.

### Čl. 6

#### **Volba předsedy Etické komise**

Členové komise ze svého středu volí předsedu, a případně i jeho zástupce. Předseda je volen na období tří let. O volbě je proveden zápis, který je součástí zápisu z jednání komise.

### Čl. 7

#### **Pověřený člen Etické komise**

Předseda komise může písemně pověřit člena komise, aby jej při činnostech spojených s funkcí předsedy komise v rozsahu stanoveném v pověření zastupoval.

## Čl. 8

### **Zrušení Etické komise**

(1) Komisi může zrušit pouze její zřizovatel.

(2) Zánik komise oznamuje zřizovatel neprodleně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“ nebo „SÚKL“) a současně i informaci, zda činnost zaniklé komise přebírá jiná komise. Dále je zřizovatel povinen předat seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá komise vykonávala dohled, a navrhnout, jakým způsobem bude zajištěno uchování či předání dokumentace komise.

## Čl. 9

### **Ukončení členství v Etické komisi**

(1) Člen komise, který hodlá ukončit členství v komisi, podá předsedovi komise písemnou žádost prostřednictvím sekretářky komise. Komise je povinna žádost člena o ukončení členství projednat na nejbližším zasedání.

(2) Komise zároveň projedná návrh na nového člena komise. Nový člen komise předkládá vlastnoručně podepsaný životopis v českém jazyce, dokládá způsobilost členství v komisi a bere na vědomí podmínky členství v komisi.

## Čl. 10

### **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 a termín jednání komise se zveřejňují na internetových stránkách nemocnice.

## Čl. 11

### **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 "Etická komise pro multicentrická hodnocení" či „MEK“). Toto rozhodnutí vydá Ministerstvo zdravotnictví s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL.

(2) Ustavení Etické komise a určení Etické komise pro multicentrická hodnocení, stejně jako zánik Etické komise a změny adresy a dalších údajů umožňujících spojení s Etickou komisí neprodleně oznamuje zřizovatel Etické komise na základě písemné zprávy předsedy Etické komise na SÚKL. Zřizovatel Etické komise informaci o zániku Etické komise rovněž oznámí i všem zadavatelům klinických hodnocení, nad jejichž průběhem Etická komise vykonávala dohled. Tyto informace oznamuje zřizovatel, který příslušnou komisi ustavil nebo sekretářka Etické komise, pokud jí zřizovatel písemně uložil tuto povinnost; tato skutečnost musí být uvedena v zápisu.

(3) Ustanovení Etické komise pro jiná zdravotnická zařízení je možné jen tehdy, jestliže toto zdravotnické zařízení nemá svojí Etickou komisi.

(4) Tuto etickou komisi ustanovuje zdravotnické zařízení obdobně jako svojí Etickou komisi.

(5) Všichni jmenovaní členové musí souhlasit se členstvím pro každé zdravotnické zařízení. Musí být sepsána „Dohoda o zabezpečení působení Etické komise“.

(6) Probíhá-li ve zdravotnickém zařízení klinické hodnocení, ke kterému byl vydán souhlas Etickou komisí ustavenou zdravotnickým zařízením, je vedoucí zdravotnického zařízení povinen vytvořit podmínky k tomu, aby tato Etická komise vykonávala činnost po celou dobu trvání klinického hodnocení v tomto zdravotnickém zařízení, a pokud dojde ke změnám v jejím složení, aby byla zajištěna plynulá návaznost její činnosti, jakož i jejích práv a povinností.

## ČÁST 2 POSOUZENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

### Čl. 12

#### **Stanoviska Etické komise ke klinickému hodnocení**

(1) Etická komise vydává na základě řádné a úplné žádosti zadavatele či jím pověřeného subjektu odůvodněná stanoviska ke klinickým hodnocením, vůči kterým je v pozici Etické komise či Multicentrické etické komise.

(2) Způsob posuzování studie, vydání stanoviska, projednání změn protokolu, odvolání souhlasu Etické komise a další otázky neupravené tímto statutem se řídí organizační směrnicí [ORG 20/2009](#), Jednací řád Etické komise.

## ČÁST 3 DOZOR NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

### Čl. 13

#### **Změny podmínek klinického hodnocení**

Změny podmínek klinického hodnocení projedná Etická komise postupem dle organizační směrnice [ORG 20/2009](#), Jednací řád Etické komise.

### Čl. 14

#### **Dohled nad průběhem klinického hodnocení**

(1) Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení zejména tím, že nejméně jednou ročně prověřuje průběh klinického hodnocení tzv. „průběžnou zprávou klinického hodnocení“, kterou vypracovává zkoušející.

(2) U pediatrických klinických studií prověřuje průběh studií jedenkrát za půl roku prostřednictvím pověřeného auditora, který vypracuje písemnou zprávu. Stupeň dohledu Etická komise přizpůsobuje míře rizika, které klinické hodnocení představuje pro subjekty hodnocení.

(3) V případě hlášeného úmrtí subjektu hodnocení zkoušející poskytne zadavateli a Etické 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 Ústavu pro kontrolu léčiv 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 protokolu klinického hodnocení, byla neprodleně hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, nejpozději však do 15 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl.

(6) V průběhu klinického hodnocení zadavatel poskytuje Ústavu pro kontrolu léčiv a Etické 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 průběžnou zprávu o bezpečnosti subjektů hodnocení.

(7) Nedodrží-li zadavatel lhůty k předložení průběžné zprávy, Etická komise ho vyzve doporučeným dopisem, aby tak učinil.

(8) Etická komise veškeré uvedené změny a hlášení projednává na svých zasedáních v přítomnosti nejméně 9 členů a odsouhlasení nadpoloviční většinou.

(9) V případě nutnosti urgentního zásahu v průběhu studie, urychleného posuzování a vydávání stanoviska k administrativním změnám v probíhajícím klinickém hodnocení je pověřen předseda, nebo jeho zástupce k vydání stanoviska. Své stanovisko přednese na nejbližším zasedání komise, tato skutečnost bude uvedena v zápise z jednání komise.

## ČÁST 4 ADMINISTRATIVNÍ ZÁZEMÍ A ARCHIVACE

### Čl. 15 Administrativní zázemí

- (1) Sekretariát Etické komise je umístěn v místnosti č. P 307a vybavené PC.
- (2) Telefonické spojení na sekretariát č. 257272647, nebo 257275461.
- (3) E-mail spojení : [eticka.komise@homolka.cz](mailto:eticka.komise@homolka.cz).
- (4) Internetová adresa nemocnice je [www.homolka.cz](http://www.homolka.cz).
- (5) Archiv komise je umístěn v místnosti č. P 307a a P307.
- (6) Veškerá archivovaná dokumentace je uložena v samostatně uzamykatelných skříních, klíče jsou uloženy u sekretářky komise. V případě požáru či jiné živelné katastrofy je k dispozici generální klíč na hlavní vrátnici nemocnice.

### Čl. 16 Personální obsazení

Vedení sekretariátu Etické komise zajišťuje sekretářka komise, která je v pracovním poměru ke zřizovateli do výše 0,5 pracovního úvazku. Zástup zajišťuje sekretářka v pracovním poměru ke zřizovateli do výše 0,5 pracovního úvazku.

### Čl. 17 Přijímání dokumentace a odesílání

- (1) Sekretářce 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 lokálními komisím.
- (4) V případě projednávání dodatků protokolu je dokumentace zasílána do 7 dnů od doručení. Sekretářka komise je povinna odeslání dokumentace zadokumentovat.

## Čl. 18 Vedení záznamů

Vedení záznamů se provádí písemně a současně v elektronické podobě. V tištěné podobě záznamy archivuje sekretářka komise.

## Čl. 19 Vedení dokumentace

(1) Za vedení dokumentace zodpovídá sekretářka 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.

## Čl. 20 Archivace

(1) Dokumentace ke klinickým studiím se ukládá do archivu. Archivaci zajišťuje sekretářka 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“.

## Čl. 21 Poskytování dokumentace Etické komise

(1) Dokumentace a záznamy související s klinickým hodnocením jsou přístupné zadavateli, členům Etické komise a pověřeným osobám kontrolních orgánů.

(2) Záznamy uchovávané Etickou komisí musí být zpřístupněny na požádání úřadů, které vykonávají státní správu a zahraničních kontrolních úřadů v oblasti léčiv dle legislativně stanovených pravidel.

## Čl. 22 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.

(3) Příkazy k fakturaci dle platného ceníku odsouhlaseného zřizovatelem komise podepisuje předseda nebo pověřený zástupce.

(4) Na základě příkazu k fakturaci vystaví finanční účetna nemocnice fakturu a zašle ji na místo určení.

(5) Na číslo nákladového střediska komise se účtují platy sekretářky 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.

## ČÁST 5 KOMUNIKACE ETICKÉ KOMISE S OSTATNÍMI SUBJEKTY

### Čl. 23 Komunikace Etické komise

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

### Čl. 24 Harmonogram činnosti Etické komise

Postupy a harmonogram činnosti komise jsou uvedeny v [příloze č. 4](#).

## ČÁST 6 KOMUNIKACE MEK S LOKÁLNÍMI ETICKÝMI KOMISEMI

### Čl. 25 Multicentrická klinická hodnocení probíhající na více než jednom pracovišti v ČR

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

(2) 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 se Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanoví vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách hodnocení léčivých přípravků

### Čl. 26 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 Státní ústav pro kontrolu léčiv jednotné stanovisko za Českou republiku.

(2) Toto stanovisko je souhlasné pouze tehdy, jestliže Etická komise pro multicentrická hodnocení, (případně etická komise, probíhá-li klinické hodnocení pouze na jednom místě v České republice) a Státní ústav pro kontrolu léčiv vydaly k danému klinickému hodnocení, případně k dodatkům jeho protokolu souhlasná stanoviska.

(3) Pokyny k formě a obsahu žádostí a dokumentace vydává ve svém informačním prostředí Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(4) Vzor oznámení stanoviska Etické komise pro SÚKL je uveden v [příloze č. 3](#).