



Jednací řád a pracovní postupy

Etické komise EDUMED

ze dne 16. 9. 2019

Článek 1

Úvodní ustanovení

Ustavení komise a její činnost

- 1) Etická komise EDUMED (dále jen „komise“) je ustavena poskytovatelem zdravotních služeb, společností EDUMED s.r.o., IČO: 27485820, se sídlem Dělnické domy 81, Poříčí, 550 01 Broumov (dále jen „poskytovatel“) jako komise místní. Korespondenční adresou je EDUMED s.r.o., Mlýnská 189, 547 01 Náchod.
- 2) Hlavní činností komise je plnění povinností v oblasti klinického hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků, posuzování klinických studií, hodnocení nezavedených metod a jejich posuzování v souladu s platnými právními předpisy.
- 3) Komise dále posuzuje všechny projekty klinických studií z hlediska etického.
- 4) Komise bere při své činnosti ohledy zejména na ochranu práva, bezpečnost a zdraví všech subjektů hodnocení.

Článek 2

Složení komise

- 1) Komise je složena z 10 členů. Alespoň 1 z členů komise je vždy osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň 1 z členů komise je osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovníprávním vztahu nebo v závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Členy komise mohou být pouze osoby, které poskytnou písemný souhlas:
 - a) se svým členstvím v komisi s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení komisi,
 - b) se zveřejněním svého členství v komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v komisi podle zákona č. 378/2008 Sb., zákona o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“),
 - c) s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v komisi.Nově ustavení členové komise předloží předsedovi komise aktuální životopis v době ustavení. Aktuální seznam členů komise včetně jejich kvalifikace je vždy uveden v seznamu členů komise, seznam členů komise vede tajemník.
- 2) Komise je složena ze členů, kteří mají jako kolektiv kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Členové komise mají povinnost účastnit se jednání komise a aktivně se podílet na její činnosti.

- 3) Podpisové právo na všech dokumentech vydaných komisí má předseda komise, při jeho neúčasti místopředseda komise, v případě neúčasti obou pak tajemník, není-li v tomto řádu uvedeno jinak.
- 4) Komise při jednání vychází ze stanovisek mezinárodních pravidel pro provádění klinických studií ICH-GCP (International Conference on Harmonization – Good clinical practice – viz. <https://ichgcp.net/>) a z platných právních předpisů.
- 5) Poskytovatel jmenuje předsedu komise, místopředsedu komise a tajemníka komise, k tomu je nutný jejich souhlas.

Článek 3

Jednání komise, plán jednání Svolávání k jednání komise

- 1) Komise na svých jednáních zejména přijímá stanoviska k novým žádostem o klinická hodnocení, k dodatkům, protokolům. V rámci stanoviska vydává souhlas či nesouhlas k provádění klinických zkoušek. Stanoviska mají podobu rozhodnutí. Zadavatel je povinen uhradit náhradu účelně vynaložených nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním takového stanoviska.
- 2) Komise se svolává k pravidelným jednáním v předem stanovený termín, v určitém čase a na určitém místě. Komise se schází dle potřeby, nejméně však 1krát za měsíc. Kterýkoliv člen komise může požádat osobu oprávněnou ke svolání komise o její svolání, a to písemně poštou nebo e-mailem.
- 3) K jednání svolává komisi předseda, není-li přítomen nebo k dispozici (například z důvodu dovolené nebo nemoci), pak svolává komisi k jednání její místopředseda. O jakékoliv své nepřítomnosti informují předseda a místopředseda komise tajemníka e-mailem nebo písemně poštou.
- 4) Jednání komise řídí její předseda. V době nepřítomnosti předsedy řídí jednání komise její místopředseda. Není-li přítomen předseda ani místopředseda komise, řídí jednání komise tajemník.
- 5) Pozvánku k jednání obdrží členové komise písemně poštou nebo prostřednictvím emailové komunikace zpravidla nejpozději 3 kalendářní dny předem. Pozvánku zasílá členům komise tajemník. Pokud se komise musí sejít ve velmi krátké lhůtě, postačí pozvání ústní nebo telefonické zpravidla nejpozději 24 hodin před jednáním.
- 6) Jednání může být předem kdykoliv zrušeno předsedou a v době jeho nepřítomnosti místopředsedou komise, nejsou-li přítomni, pak tajemníkem.
- 7) O zrušení jednání se členové komise dozví telefonicky nebo e-mailem předem.
- 8) Kontaktní údaje členů komise má k dispozici tajemník, členové komise jsou povinni informovat tajemníka předem o jakékoliv změně kontaktních údajů.
- 9) Pokud se člen komise nemůže účastnit jednání, oznámí předsedovi, při jeho nepřítomnosti pak místopředsedovi komise, důvod své nepřítomnosti a případné připomínky k projednávaným záležitostem. Tyto připomínky však nenahrazují hlasování.
- 10) Účastníky jednání komise se rozumí:
 - a. členové komise
 - b. osoby přizvané členy komise (dále jen „přizvané osoby“)
- 11) Jakýkoliv člen komise může před jednáním navrhnout, aby se jednání komise účastnily přizvané osoby. Před jednáním jejich účast schvaluje předseda komise nebo místopředseda komise, pokud není předseda přítomen. O účasti na jednání jsou členové komise informováni před jednáním. Přizvané osoby se zdrží hlasování na jednání.

- 12) Všichni účastníci jednání komise jsou vázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech, které se dozvěděli v souvislosti s jednáním dle §16 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Na přizvané osoby se rovněž vztahují ustanovení zákona o léčivech o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro komisi.

Článek 4

Průběh jednání a rozhodnutí komise

- 1) Na začátku každého jednání je členům komise předložen program jednání, jeho náplň a způsob projednání stanovuje předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda. Není-li přítomen předseda ani místopředseda komise, činí výše uvedené tajemník.
- 2) Jednání komise jsou neveřejná.
- 3) Komise je usnášeníschopná, pokud je přítomno alespoň 6 členů komise, z nichž alespoň 1 z členů komise je vždy osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň 1 z členů komise je osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovním vztahu nebo v závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby.
- 4) Pro přijetí stanoviska a dalších rozhodnutí je potřeba kladného vyjádření alespoň 5 členů komise, z nichž alespoň 1 z členů komise je vždy osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň 1 z členů komise je osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovním vztahu nebo v závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby.
- 5) Každý člen má 1 hlas, při rovnosti hlasů pak rozhoduje hlas toho, kdo jednání řídí. Hlasování probíhá zvednutím ruky, veřejným projevem souhlasu, formou aklamace.
- 6) Jen ti členové komise, kteří jsou nezávislí na zkoušejícím a zadavateli klinického hodnocení, mohou hlasovat/vyslovit názor na otázky spojené s hodnocením. Hlasovat/vyjadřovat své stanovisko a/nebo doporučení mohou pouze členové, kteří se účastní projednávání a diskuse v komisi.
- 7) Přijímání rozhodnutí komise se neúčastní zadavatel studie ani zkoušející.

Článek 5

Zápis z jednání komise, archivace dokumentů

- 1) Pravidelnost svolávání komise zajišťuje tajemník. Z každého jednání je pořízen písemný zápis, který zajišťuje tajemník komise. Obsahem zápisu je:
 - a. datum, hodina a místo jednání komise
 - b. jmenný seznam přítomných členů komise a dalších účastníků jednání
 - c. návrh jednání
 - d. hlavní body diskuze
 - e. záznam o stanovisku komise včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato
 - f. záznam o oznámení možnosti střetu zájmů
 - g. podpis předsedy komise, při jeho neúčasti místopředsedy komise, případně tajemníka, není-li přítomen ani předseda ani místopředseda komise.
- 2) Zápis z jednání komise obdrží všichni její členové poštou nebo e-mailem. Jejich šíření či zveřejnění členy či účastníky jednání komise není dovoleno.

- 3) Komise uchovává všechny důležité záznamy v tištěné formě v archivu společnosti EDUMED s.r.o. po dobu nejméně tří let po ukončení klinického hodnocení a je povinna je zpřístupnit na požádání kontrolního úřadu. Stejným způsobem uchovává i záznamy o tom, pro které další poskytovatele zdravotních služeb působí. Zkoušející, zadavatel nebo kontrolní úřad může požádat komisi o předložení jejích písemných pracovních postupů a seznamu členů.
- 4) Komise archivuje následující dokumentaci:
 - a. Rozhodnutí poskytovatele o jmenování členů komise
 - b. seznam členů s uvedením jejich povolání a místa působení
 - c. jednacích řád/písemné pracovní postupy
 - d. materiály zasílané žadatelem
 - e. korespondenci komise se žadatelem, týkající se zejména žádosti a průběhu, ukončení studie
 - f. zápisy z jednání komise
 - g. oznámení o ukončení studie, eventuálně o jejím předčasném ukončení, včetně důvodu ukončení.

Článek 6

Posouzení žádosti o souhlas komise se zahájením klinického hodnocení

- 1) Žádost o souhlas s prováděním klinického hodnocení se podává písemně poštou spolu s dokumentací v českém jazyce. Komise akceptuje i žádosti podané v anglickém jazyce.
- 2) Komise eviduje všechny došlé žádosti podle data jejich doručení. Žádný subjekt nebude zařazen do klinického hodnocení předtím, než komise vydá svůj písemný souhlas s daným klinickým hodnocením.
- 3) Komise projednává pouze písemné žádosti podané zkoušejícími nebo zadavateli klinického hodnocení.
- 4) Komisi se předkládá:
 - a. protokol klinického hodnocení včetně identifikačního čísla nebo data protokolu a jeho případné dodatky,
 - b. písemné informace poskytované subjektům hodnocení v českém jazyce
 - c. formulář písemného informovaného souhlasu pro subjekt hodnocení v českém jazyce
 - d. formuláře pro záznamy subjektu hodnocení (CRF-case report form),
 - e. postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce,
 - f. podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,
 - g. soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku,
 - h. návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech,
 - i. životopis hlavního zkoušejícího a jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci a eventuálně další dokumenty, které může komise potřebovat k plnění svých povinností.
- 5) Komise při přípravě svého stanoviska posoudí vše ve smyslu ust. § 53 odst. 7 zákona o léčivech, tedy:
 - a. opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
 - b. zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle § 52 odst. 3 písm. a) přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,

- c. protokol,
 - d. vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
 - e. soubor informací pro zkoušejícího,
 - f. vhodnost poskytovatele zdravotních služeb,
 - g. 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 vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5 zákona o léčivech,
 - h. zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
 - i. 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,
 - j. výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
 - k. způsob náboru subjektů hodnocení.
- 6) Etická komise musí nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti, není-li dále stanoveno jinak, vydat k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko zadavateli a zároveň je poskytnout Ústavu. 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.
- 7) Pokud bude komise vyžadovat ke svému rozhodnutí další informace, upozorní na tuto skutečnost žadatele písemně poštou nebo e-mailem, pokud jej žadatel poskytl, a poskytne mu lhůtu 14 kalendářních dnů od tohoto upozornění. Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska v případech stanovených zákonem o léčivech, může komise zaslat jednou 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 komisi.
- 8) Komise hodnotí navrhované klinické hodnocení v přiměřené časové lhůtě a dokumentuje své stanovisko písemně s jednoznačným označením klinické studie, hodnocených dokumentů a data následujícím způsobem:
- souhlas/kladné stanovisko
 - úpravy vyžadované před souhlasem/kladným hodnocením
 - nesouhlas/záporné stanovisko
 - ukončení/přerušeni dřívějšího souhlasu/kladného stanoviska.
- 9) Komise sděluje žadateli okamžitě písemně poštou nebo e-mailem, pokud jej žadatel poskytl, následující:
- a. svá rozhodnutí o klinickém hodnocení/stanoviska ke klinickému hodnocení
 - b. důvody pro svá rozhodnutí/stanoviska
 - c. postupy pro odvolání svých rozhodnutí /stanovisek.
- 10) Písemné rozhodnutí komise, jejímž obsahem je stanovisko, musí obsahovat údaje v souladu s vyhláškou o správné klinické praxi, zejména:
- a. přesný název studie, jejíž protokol byl hodnocen
 - b. seznam hodnocené dokumentace
 - c. identifikační číslo, eventuálně datum hodnoceného protokolu

- d. jméno žadatele a jméno nebo název zadavatele
 - e. datum a místo jednání komise
 - f. rozhodnutí komise
 - g. zřetelně vyjádřené požadavky komise s odůvodněním.
 - h. v případě negativního rozhodnutí důvod odmítnutí, uvedený důvod nelze dodatečně měnit
 - i. seznam členů komise, popřípadě seznam dalších přizvaných osob
 - j. podpis předsedy komise, případně místopředsedy, nebo tajemníka v případě nepřítomnosti předsedy nebo místopředsedy komise.
- 11) Komise zajistí, že informace týkající se finanční odměny subjektů hodnocení včetně způsobu, výše a časového rozvrhu plateb subjektům jsou uvedeny v písemném informovaném souhlasu nebo jiné písemné informaci, poskytované subjektům. Ve snaze zajistit, aby nedocházelo k účasti v klinickém hodnocení přinucením současnými problémy nebo nepatřičným ovlivňováním subjektů hodnocení, komise posoudí výši i způsob platby subjektům hodnocení. Finanční odměny subjektům hodnocení by měly být časově rozloženy a neměly by být plně závislé na účasti v klinickém hodnocení po celou jeho dobu.

Článek 7

Provádění průběžného dohledu nad klinickým hodnocením Způsob určení průběžného dohledu

- 1) Komise provádí trvalý dohled nad každým probíhajícím klinickým hodnocením v intervalech přiměřených stupni rizika pro lidské subjekty, minimálně však jedenkrát ročně.
- 2) Komise požaduje písemnou zprávu od zadavatele o průběhu studie 1x ročně, v případě zdravotnických prostředků musí předložit zprávu do 31.1. následujícího roku. V odůvodněných případech lze vyžádat zprávu častěji.
- 3) Zpráva musí obsahovat:
 - a. stručný popis dosavadního průběhu studie
 - b. administrativní změny a změny zkoušejících
 - c. počet zařazených pacientů z celkového očekávaného počtu
 - d. souhrn závažných nežádoucích účinků léku z celé studie
 - e. nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k profilu bezpečnost/účinnost - případné zásahy etických komisí do průběhu studie v jiných centrech
 - f. případné restriktivní zásah zadavatele a změny v protokolu
 - g. zda a kolik proběhlo auditů, kdo audity provedl a na kterých pracovištích
- 4) V případě připomínek komise ke zprávě předseda komise nebo tajemník informuje zadavatele.
- 5) Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí SÚKLu a komisi, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.

Článek 8
Změny podmínek klinického hodnocení
Odvolání souhlasného stanoviska s prováděním klinického hodnocení

- 1) Zkoušející je povinen okamžitě komisi písemně poštou nebo e-mailem nahlásit:
 - a) odchylky od protokolu nebo změny v protokolu, které mají vyloučit bezprostřední ohrožení subjektů hodnocení,
 - b) změny zvyšující riziko pro subjekty hodnocení a/nebo významně ovlivňující provádění klinického hodnocení,
 - c) všechny nežádoucí účinky, které jsou závažné a neočekávané,
 - d) nové informace, které mohou ovlivnit nepříznivě bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění klinického hodnocení.
- 2) 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 SÚKL a příslušné komise.
- 3) Žádné odchylky od protokolu ani změny v něm nesmí být provedeny bez předchozího písemného souhlasu/kladného stanoviska komise k příslušnému doplnění protokolu s výjimkou případu, kdy je nezbytné vyloučit bezprostřední ohrožení subjektů hodnocení nebo když změny zahrnují pouze logistické a administrativní aspekty klinického hodnocení (např. změna monitora(ů), telefonního čísla(sel)).
- 4) Jde-li tedy o dodatek protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů, kterými jsou například telefon, fax, adresa elektronické pošty, nezbytných pro zajištění součinnosti komisí a SÚKLu 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.
- 5) Oznamování významných změn protokolu podle § 56 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech se provádí písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace, k níž se taková změna a dodatek protokolu vztahují. Při posouzení dodatku protokolu a vydání stanoviska k tomuto dodatku komise postupuje podle článku 6 obdobně. Komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení. V případě, že komise vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě,
- 6) O obdržení dodatků písemného charakteru komise písemně informuje zadavatele.
- 7) Komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení, odůvodnění, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis předsedy komise a v jeho nepřítomnosti podpis místopředsedy komise. Komise s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího a poskytne jim přiměřenou lhůtu k vyjádření.
- 8) Odvolání souhlasného stanoviska komise podle § 53 odst. 13 zákona o léčivech oznamuje komise neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a SÚKLu.
- 9) Odvolání souhlasu komise obsahuje

- a) 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,
- b) odůvodnění odvolání souhlasu,
- c) 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,
- d) datum odvolání souhlasu a podpis předsedy komise a v jeho nepřítomnosti pak místopředsedy komise.

Článek 9

Zánik komise

- 1) Zánik komise, změnu adresy a dalších údajů potřebných k spojení se s komisí oznamuje poskytovatel neprodleně SÚKLu. Současně oznamuje, zda činnosti zaniklé komise přebírá jiná komise, poskytne seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá komise vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchování nebo předání dokumentace zaniklé komise.

V Náchodě dne 13. 9. 2019

MUDr. Barbora Šubrtová
předseda komise