



## Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.

U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec

### ŘÍDÍCÍ DOKUMENT AKCIOVÉ SPOLEČNOSTI

<b>Název:</b>	<b>STATUT A JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>	
<b>Evidenční značka:</b>	<b>RD - AS - 8</b>	
<b>Identifikace:</b>	<b>Nahrazuje:</b>	revizi č.2
	<b>Účinnost:</b>	1.4.2015
	<b>Revize číslo:</b>	3
	<b>Následující revize:</b>	4/2016
<b>Identifikace výtisku:</b>	Jediný výtisk – schválený originál (výtisk z elektronické podoby má informativní charakter)	
<b>Rozdělovník:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- předseda a místopředseda představenstva NJH, a.s.</li><li>- vedoucí zaměstnanci přímo podřízeni řediteli</li><li>- intranet NJH</li></ul>	

<b>Zpracoval:</b>	23.3.2015 datum	..... <b>MUDr. Lubomír Ballek</b>
<b>Přezkoumal:</b>	26.3.2015 datum	..... <b>MUDr. Vít Lorenc</b> místopředseda představenstva
<b>Schválil:</b>	27.3.2015 datum	..... <b>Ing. Miroslav Janovský</b> předseda představenstva

## I. Úvodní ustanovení

Etickou komisi ustavuje předseda představenstva Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s. jako nezávislý poradní a iniciační orgán, který sleduje dodržování etiky při poskytování léčebné a ošetrovatelské péče a posuzuje projekty klinických hodnocení z hlediska etického i medicínského. Zřizovatelem etické komise je Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s. Její členové jsou jmenováni a odvoláváni předsedou představenstva nemocnice, který též přímo jmenuje předsedu etické komise.

Etická komise má nejméně 5 členů, z toho alespoň jeden člen je osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden člen není v pracovněprávním vztahu, nebo v jiném závislém postavení ke zřizovateli. Členové jsou jmenováni na dobu neurčitou.

## II. Posuzování klinických hodnocení

Etická komise Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s. posuzuje projekty klinických hodnocení (studií) jako lokální etická komise. Při posuzování klinických hodnocení se řídí zákonem č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů zákona č. 129/2003 Sb., vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226 z 23/6/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, dále zákonem č. 123/2000 Sb., "O zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů" a zákonem o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb. Etická komise pracuje podle jednacího řádu a v souladu s předpisy ICH GCP. Při posuzování všech projektů se 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).

### 1. Cíle etické komise

Etická komise (dále jen EK) posuzuje všechny projekty klinických studií jak z hlediska etického, tak i medicínského. Cílem činnosti EK je chránit zdraví, bezpečnost, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických studií.

### 2. Složení a jmenování etické komise

EK je složena tak, aby byla schopna vzhledem k výše uvedeným cílům zajistit :

- a) kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského.
- b) nestrannost a vyloučit podjatost
- c) vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posouzení
- d) dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila

Členové EK jsou jmenováni písemně předsedou představenstva Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s. na dobu neurčitou. EK má nejméně 5 členů, z toho alespoň jeden člen je osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden člen není v pracovněprávním vztahu, nebo v jiném závislém postavení ke zřizovateli. Předseda etické komise je jmenován předsedou

představenstva nemocnice. Po svém jmenování ustanoví předseda etické komise jednoho z členů jednatelem, který vede dokumentaci, je za ni zodpovědný a v nezbytném případě předsedu zastupuje. Všichni členové EK vyjádří písemný souhlas s tím, že jejich jméno bude uváděno na stanoviscích, záznamech a jiných písemnostech vytvořených EK ve smyslu zákona. K vyloučení střetu zájmů, nesmí být členem EK předseda představenstva zdravotnického zařízení, vrchní sestra zdravotnického zařízení ani předseda lékařské komory místní pobočky.

Subjekt, který etickou komisi ustanovil, oznamuje potřebné údaje dle Vyhlášky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Obdobně oznamuje i případné ukončení činnosti EK a změny v jejím složení.

Za účelem konzultací může EK přizvat při projednávání jednotlivých klinických hodnocení zástupce z řad odborníků - nečlenů EK.

### 3. Jednací řád etické komise

Etická komise pracuje podle písemného jednacího řádu a o všech jednáních vede písemné záznamy. Jednací řád je veřejně přístupný.

Etická komise se schází podle potřeby, nejméně jedenkrát za 2 měsíce, v případě nutnosti svolá předseda mimořádné jednání. Termín konání pravidelných zasedání je zveřejněn vždy na počátku příslušného kalendářního roku.

Jednání etické komise je neveřejné.

Etická komise posuzuje písemné žádosti o udělení souhlasu k provádění klinického hodnocení či dodatkové dokumenty k již prováděnému klinickému hodnocení podané zkoušejícími nebo zadavateli klinických hodnocení. Dokumentace je předkládána v jednom vyhotovení v jazyce českém nebo anglickém.

Písemné žádosti musí být doručeny nejpozději 7 dnů před zasedáním k rukám jednatele komise.

Etická komise požaduje, aby obsahem předkládané dokumentace bylo přinejmenším následující:

- a) písemná žádost o projednání
- b) úplný protokol studie včetně všech doplňků
- c) text Informovaného souhlasu a text Informace pro pacienta v českém jazyce
- d) způsob výběru/náboru subjektů hodnocení, včetně poskytovaných informací
- e) soubor informací pro zkoušejícího
- f) informace o případné kompenzaci či platbách poskytovaných subjektům hodnocení a případném odškodnění subjektů hodnocení
- g) dohody o odměně či kompenzaci zkoušejícím a dohoda mezi zadavatelem a místem hodnocení
- h) životopis zkoušejícího, včetně údajů o jeho kvalifikaci
- i) formulář pro záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form- CRF)
- j) souhrnná informace o přípravku (Summary of Product Characteristics - SPC). V případě léku, který není v ČR registrován, dostupná farmakologická, toxikologická a event. klinická data o léku v rozsahu Informace pro zkoušejícího (Investigator's Brochure - IB)
- k) certifikát o pojištění a případném odškodnění subjektů hodnocení

Právním EK je vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení.

Etická komise hodnotí :

- úplnost poskytnutých informací, opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání
- poměr rizika a přínosu pro subjekty hodnocení a pro vědecký cíl, vhodnost protokolu,
- vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků, jeho kvalifikaci a zkušenosti
- soubor informací pro zkoušejícího
- vhodnost zdravotnického zařízení a jeho schopnost provést navrhovanou studii

- přiměřenost, vhodnost a úplnost písemné informace poskytované subjektům hodnocení a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas
- způsob získávání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců
- způsob náboru subjektů hodnocení
- poskytnutí náhrady či léčby v případě poškození zdraví a zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení
- všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele
- způsob a výši odměny subjektům hodnocení, zda nedochází tímto způsobem k nátlaku na subjekty hodnocení či k jejich nežádoucímu ovlivnění
- výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem jejich hodnocení
- dostatečnost lékařského sledování subjektů hodnocení, dostatečnost monitoringu průběhu klinické studie.

#### Hlasování:

Na zasedání etické je vždy přizván zkoušející, který přednese a zdůvodní žádost a odpoví na případné dotazy členů etické komise.

Po diskusi jednotliví členové etické komise hlasují.

Hlasování se účastní pouze členové komise. Každého hlasování EK se musí účastnit nejméně 5 členů EK, z toho alespoň jeden člen je osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden člen není v pracovněprávním vztahu, nebo v jiném závislém postavení ke zřizovateli. Členové EK, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmů, se hlasování nezúčastní. Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina hlasujících členů komise.

Všichni členové EK a přizvaní hosté jsou zavázáni mlčenlivostí o informacích, které se dozví v průběhu jednání, z poskytnuté dokumentace a při provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení.

#### Stanovisko etické komise:

Etická komise vydá žadateli písemné stanovisko – rozhodnutí, a to souhlas nebo nesouhlas s prováděním klinického hodnocení. Toto stanovisko musí být vydáno do 60 dnů od doručení žádosti etické komisi. Zkoušející průběžně zasílají dodatky, změny protokolu či další administrativní změny, zprávy a hlášení k rukám jednatele etické komise. Projednány jsou na nejbližším zasedání etické komise. O jejich projednání vyrozumí jednatel zkoušejícího do 35 dnů od jejich doručení etické komisi.

Souhlas etické komise může být i podmíněný

Pokud bude EK vyžadovat ke svému rozhodnutí další informace, může jednou zaslat požadavek na jejich doplnění. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů EK.

Písemné rozhodnutí - stanovisko - je sdělováno žadateli písemně nejpozději do 10 dnů od schůze etické komise, na které bylo učiněno.

Písemné rozhodnutí musí obsahovat:

- a) přesný název studie, jejíž protokol byl hodnocen
- b) identifikační číslo hodnoceného protokolu
- c) seznam hodnocené dokumentace
- d) jméno žadatele a jméno nebo název zadavatele
- e) datum a místo jednání EK
- f) adresu etické komise
- h) jména členů komise přítomných na jednání EK
- i) zřetelně vyjádřené rozhodnutí komise
- j) zřetelně vyjádřené požadavky EK s odůvodněním
- k) požadovanou výši úhrady nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním

stanoviska

- l) v případě souhlasu komise upozornění na povinnosti zadavatele:
- předat k posouzení EK všechny dodatky protokolu před jejich provedením. (výjimkou jsou dodatky, které jsou určeny k eliminaci bezprostředních rizik pro subjekty hodnocení a ty dodatky, které jsou administrativního charakteru - tyto musí být následně ohlášeny EK)
  - nechat k posouzení komisi změny, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie
  - ohlásit komisi všechny zaznamenané závažné nežádoucí příhody
  - ohlásit komisi nové informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení
  - podat komisi zprávu o průběhu klinického hodnocení, a to nejméně jednou ročně v jeho průběhu a dále po jeho ukončení
- m) zřetelný důvod odmítnutí - v případě negativního rozhodnutí
- n) datum odeslání rozhodnutí s podpisem

Stanovisko podepisuje předseda EK, v jeho nepřítomnosti při hrozícím prodlení jednatel etické komise.

Odůvodněné stanovisko EK je současně poskytnuto i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

#### Hlášení a zprávy předkládané zkoušejícím po schválení klinické studie:

- a) Zpráva o průběhu klinické studie – 1x ročně. EK zprávu projedná a může odvolat souhlas s prováděním studie. Zpráva obsahuje:
- popis současného stavu klinického hodnocení, zejména stručný popis dosavadního průběhu klinického hodnocení, změny zkoušejících a míst hodnocení v České republice, počet zařazených pacientů v České republice
  - informaci o nově zjištěných vlastnostech hodnocených léčiv, zejména výčet podezření ze závažného neočekávaného nežádoucího účinku léčiv ze všech míst klinického hodnocení, nové poznatky o hodnocených léčivech ve vztahu k jejich bezpečnosti a účinnosti
  - nově přijatá opatření ve vztahu k prováděnému klinickému hodnocení, zejména zásahy etických komisí do průběhu klinického hodnocení, zásahy zahraničních kontrolních úřadů, případné restriktivní zásahy zadavatele do průběhu klinického hodnocení
  - informace o vykonaných auditech
- b) Hlášení o nežádoucích účincích – podrobná zpráva v případě výskytu nežádoucího účinku u subjektu v lokálním centru
- c) Zpráva o ukončení klinického hodnocení, která obsahuje:
- popis proběhlého klinického hodnocení, zejména celkový počet subjektů hodnocení ve studii, stručný popis a celkové zhodnocení průběhu studie
  - informaci o předběžných závěrech klinického hodnocení, zejména o bezpečnosti a sledovaných parametrech účinnosti, které jsou dostupné před definitivním vyhodnocením a vypracováním souhrnné zprávy o klinickém hodnocení, včetně informace o místě, kde bude dostupná souhrnná zpráva po jejím vypracování
  - opatření přijatá v průběhu klinického hodnocení, zejména zásahy etických komisí do průběhu klinického hodnocení, zásahy zahraničních kontrolních úřadů, případné restriktivní zásahy zadavatele do průběhu klinického hodnocení
  - prohlášení o vykonaných auditech zadavatele
  - den, ke kterému je studie v lokálním centru ukončena

#### Zápis z jednání etické komise:

Z každého zasedání EK je učiněn zápis obsahující hodinu, datum a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam přítomných přizvaných hostů komise, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, případně, který člen nehlasoval pro střet zájmů. Zápis podepisuje předseda komise nebo jiný pověřený člen komise a další nejméně 4 hlasující členové.

#### **4. Etická komise a multicentrická klinická hodnocení:**

Stanovisko lokální etické komise k multicentrickým klinickým hodnocením se řídí § 36 Zákona. Lokální etická komise poskytne své stanovisko žadateli o udělení souhlasu k provádění klinické studie ve lhůtě 15 dnů od obdržení stanoviska etické komise pro multicentrická hodnocení.

Lokální etická komise posuzuje:

- a) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
- b) vhodnost pracoviště

a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení.

#### **5. Dokumentace etické komise:**

EK uchovává následující dokumentaci :

- a) seznam svých členů a svůj písemný jednací řád
- b) zveřejněné postupy pro zasílání žádostí EK
- c) veškeré materiály zaslané žadatelem
- d) veškerou korespondenci EK se žadatelem a zúčastněnými stranami
- e) zápisy ze všech schůzí EK obsahující :
  - hodinu, datum a místo schůze
  - seznam přítomných členů
  - seznam přítomných přizvaných hostů
  - hlavní body diskuse
  - záznam o rozhodnutí včetně způsobu jakým bylo rozhodnutí učiněno
  - podpis předsedy EK
- f) veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinického hodnocení
- g) oznámení o dokončení studie, event. o jejím předčasném ukončení včetně důvodu pro ukončení.

Za řádnou archivaci je zodpovědný předseda EK. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem a uchovávána pod uzamčením.

Po jmenování nové EK a zvolení jejího předsedy předá dosavadní předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci a o tomto předání musí být pořízen oběma podepsaný zápis.

Dokumentace týkající se administrativních kroků EK se uchovává po dobu 5 let. Dokumentace obdržená od sponzora se uchovává po dobu minimálně 3 let po ukončení studie.

Dokumentace musí být poskytnuta na požádání českým i zahraničním kontrolním orgánům.