

Název řízeného dokumentu
DOHLED ETICKÉ KOMISE NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Číslo řízeného dokumentu
07-12-02-SOP-ŘED



Dohled Etické komise nad průběhem klinického hodnocení

Informativní výtisk

	Jméno a přímení, funkce		Podpis
Zpracoval	MUDr. Klára Jandzková místopředseda Etické komise		
Kontroloval	MUDr. Ivan Ďurovič předseda Etické komise		
Schválil	Ing. et. Ing., Bc. Jiří Matěj, MBAce, ředitel		
Datum vydání	31. 3. 2017	Účinnost od	3. 4. 2017

Tento dokument nesmí být kopírován nebo přenášen jakýmkoliv způsobem, včetně elektronického, fotografického či jiného způsobu, bez předchozí dohody a výslovného svolení nemocnice.



Název řízeného dokumentu
DOHLED ETICKÉ KOMISE NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Číslo řízeného dokumentu
07-12-02-SOP-ŘED

OBSAH

1. Účel	3
2. Oblast platnosti	3
3. Odpovědnosti a pravomoci	3
4. Popis	3
4.1. Zkoušející projektu biomedicinského výzkumu	3
4.2. Zahájení projektu biomedicinského výzkumu	3
4.3. Dohled EK nad průběhem KHLP a KHZP	3
4.4. Dohled EK nad průběhem grantu a výzkumného projektu	4
5. Použité zkratky, pojmy, související legislativa	5
5.1. Zkratky	5
5.2. Pojmy	6
5.3. Související legislativa, dokumenty	6
6. Rozdělovník	7

Informativní výtisk

Název řízeného dokumentu
DOHLED ETICKÉ KOMISE NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Číslo řízeného dokumentu
07-12-02-SOP-ŘED

1. ÚČEL

EK zajišťuje dohled nad každým projektem biomedicínského výzkumu, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně jednou za půl roku. EK zajišťuje dohled u nezletilých subjektů minimálně v tříměsíčních intervalech. Tento dohled vykonává člen EK kvalifikovaný v oblasti dětského lékařství.

2. OBLAST PLATNOSTI

Je závazný pro členy EK a tajemnici EK, pokud by nebyla členkou EK.
Tento dokument aktualizuje **RD 07-12-01-SOP-ŘED**.

3. ODPOVĚDNOSTI A PRAVOMOCI

Za dodržování platnosti této normy a její uplatňování odpovídá předseda EK, místopředseda EK, tajemnice EK, člen EK, odborný zpravodaj a odborník - externí konsultant.

4. POPIS

4.1. ZKOUŠEJÍCÍ PROJEKTU BIOMEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU

Má povinnost postupovat podle zásad správné klinické praxe podle vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách KHLP. Podrobně jsou povinnosti zkoušejícího popsány zejména v § 7 až § 11 vyhlášky č. 226/2008 Sb.

Na souhlasném stanovisku EK byl zkoušející formou přílohy informován o tom, že má povinnost při řešení biomedicínského výzkumu písemně zasílat následující údaje tajemnici EK:

- hlášení o zahájení řešení výzkumného úkolu,
- hlášení závažného nežádoucího účinku, který má za následek smrt nebo ohrožení na životě do 24 hodin od doby, kdy se o této skutečnosti dozvěděl,
- roční zprávu o grantu nebo výzkumném úkolu,
- závěrečnou zprávu o grantu nebo výzkumném úkolu.
-

4.2. ZAHÁJENÍ PROJEKTU BIOMEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU

Zadavatel je povinen informovat EK o zahájení KHLP nebo KHZP. Souhlasné stanovisko pozbývá platnosti, pokud nebyl projekt zahájen do 12 měsíců od vydání stanoviska.

Zkoušející je povinen informovat EK o zahájení řešení výzkumného projektu. Souhlasné stanovisko pozbývá platnosti, pokud nebylo zahájeno řešení do 12 měsíců od vydání stanoviska.

4.3. DOHLED EK NAD PRŮBĚHEM KHLP A KHZP

Zadavatel může po zahájení projektu biomedicínského výzkumu měnit protokol pouze prostřednictvím písemných dodatků. Dohled nad průběhem KHLP spočívá v:

1. Posuzování dodatků, ve kterých jsou uvedeny významné změny podmínek KHLP a KHZP. Dodatky jsou zaslány zadavatelem KHLP tajemnici EK, zaevidované dodatky jsou předány příslušnému odbornému zpravodaji. Při vydání stanoviska k těmto dodatkům EK postupuje jako při udělení stanoviska KHLP, k dodatku protokolu vydá EK stanovisko nejpozději do 30 dnů ode dne jejich oznámení.
2. Posuzování dalších dokumentů zaslaných zadavatelem KHLP a KHZP tajemnici EK. Zaevidované dokumenty jsou předány příslušnému odbornému zpravodaji. Na návrh odborného zpravodaje, pokud

Název řízeného dokumentu
DOHLED ETICKÉ KOMISE NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Číslo řízeného dokumentu
07-12-02-SOP-ŘED

se vyskytnou skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, zařazuje předseda EK na jednání EK nové projednání projektu s možností odvolání souhlasného stanoviska EK:

- zadavatel KHLP a KHZP neprodleně informuje EK, pokud se vyskytne v souvislosti s prováděním projektu nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, přitom jsou zadavatel a zkoušející povinni přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím,
 - zadavatel hlásí EK veškeré informace o podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektů hodnocení, a to nejpozději do 7 dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, následně upřesňující informace poté předá do dalších 8 dnů,
 - zkoušející poskytne EK a zadavateli v případě úmrtí subjektů hodnocení všechny požadované doplňující informace,
 - při výskytu jiných závažných neočekávaných nežádoucích účinků nahlásí zadavatel EK tyto údaje do 15 dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl,
 - informace o hodnoceném léčivém přípravku a KHLP,
 - změny ve složení týmu zkoušejících,
 - zpráva o průběhu klinického hodnocení, kterou zadavatel poskytuje EK každých 12 měsíců, která obsahuje údaje podle Přílohy 6 vyhlášky č. 226/2008 Sb.,
 - zpráva o bezpečnosti, kterou zadavatel poskytuje EK nejméně každých 12 měsíců, a která obsahuje údaje podle Přílohy 7 vyhlášky č. 226/2008 Sb.,
 - informace o ukončení, přerušení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení, která obsahuje údaje podle Přílohy 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., zadavatel KHLP do 90 dnů od ukončení KH oznámí EK, že bylo KHLP ukončeno, pokud bylo ukončeno KHLP předčasně, zkracuje se lhůta na 15 dnů a zadavatel uvede důvody předčasného ukončení,
 - souhrnnou zprávu o klinickém hodnocení, která obsahuje údaje podle Přílohy 9 vyhlášky č. 226/2008 Sb.
3. Tajemnice EK o všech výše zmíněných dokumentech informuje hlavního zkoušejícího s požadavkem, aby vyslovil své stanovisko k uvedeným dokumentům. Zkoušející zasílá své stanovisko k dodatkům před jednáním EK, přičemž odborný zpravodaj a EK přihlédne k vyjádření zkoušejícího. Pokud zkoušející do 1 měsíce nepotvrdí akceptování výše uvedených dokumentů, informuje o tom tajemnice EK příslušného odborného zpravodaje.
4. Předseda EK ročně určí 1 KHLP, u kterého se provádí podrobnější dohled za účasti předsedy (místopředsedy) EK, odborného zpravodaje a zkoušejícího a o kontrole je proveden písemný zápis.

V případě nekompletnosti zaslaných dokumentů tajemnice EK vypracuje koncept dopisu EK, který podepisuje předseda nebo místopředseda EK, a ve kterém je zadavatel žádán o doplnění informací.

Stanovisko EK k dodatku protokolu KHLP oznamuje etická komise písemně zadavateli, SÚKL, v případě multicentrického KHLP i MEK. Kopie stanoviska se zasílá zkoušejícímu. Nesouhlasné stanovisko se zasílá neprodleně, to se vztahuje pouze k místu působení EK. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si etická komise předtím, než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele i zkoušejícího.

V případě, že lokální EK vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním KHLP v daném místě.

Informace o projednání dodatků a dalších dokumentů jsou uvedeny v Zápisě jednání EK.

4.4. DOHLED EK NAD PRŮBĚHEM GRANTU A VÝZKUMNÉHO PROJEKTU

Zkoušející může po zahájení grantu a výzkumného projektu měnit protokol, informovaný souhlas nebo jiné části projektu, pouze prostřednictvím dodatků, které obsahují odůvodnění změn a návrh přepracované části dokumentace. Dohled nad průběhem grantů a výzkumných projektů spočívá v:

1. Posuzování dodatků, ve kterých jsou uvedeny významné změny podmínek grantu a výzkumného projektu. Zkoušející zasílá písemné dodatky tajemnici EK. Nedílnou součástí dodatků je souhlas vedoucího pracoviště (či vedoucích všech zainteresovaných pracovišť) s uvedeným postupem.

Název řízeného dokumentu
DOHLED ETICKÉ KOMISE NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Číslo řízeného dokumentu
07-12-02-SOP-ŘED

Zaevidované dodatky jsou předány příslušnému odbornému zpravodaji, při vydání stanoviska k těmto dodatkům EK postupuje jako při udělení stanoviska s prováděním grantu nebo výzkumného projektu. K dodatku protokolu vydá *Stanovisko EK* nejpozději do 30 dnů ode dne jejich oznámení. Stanovisko se zasílá písemně zkoušejícímu, nesouhlasné stanovisko se zasílá neprodleně.

2. Posuzování dalších dokumentů, které zasílá zkoušející grantu nebo výzkumného projektu tajemnici EK. Zaevidované dokumenty jsou předány příslušnému odbornému zpravodaji. Na návrh odborného zpravodaje, pokud se vyskytnou skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání grantu nebo výzkumného projektu, zařazuje předseda EK na jednání EK nové projednání projektu s možností odvolání souhlasného stanoviska EK. Posuzuje se:
 - pokud se vyskytne v souvislosti s řešením grantu a výzkumného projektu nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, je zkoušející povinen přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím a ohlásit uvedenou skutečnost tajemnici EK,
 - „Hlášení závažného nežádoucího účinku“,
 - „Roční zpráva o grantu nebo výzkumném projektu“,
 - „Závěrečná zpráva o grantu nebo výzkumném projektu“.
3. Předseda EK ročně určí 1 grant nebo výzkumný projekt, u kterého se provádí podrobnější dohled za účasti předsedy (místopředsedy) EK, odborného zpravodaje a zkoušejícího a o kontrole se provede písemný zápis.

V případě nekompletnosti zaslanych dokumentů, tajemnice EK vypracuje koncept dopisu EK, který podepisuje předseda nebo místopředseda EK, a ve kterém je zkoušející žádán o doplnění informací. Při mimořádném jednání EK, o kterém rozhoduje předseda EK, se vydává stanovisko EK bezprostředně po jednání. Bez souhlasného stanoviska EK nesmí zkoušející navrhovaný dodatek grantu nebo výzkumného projektu použít.

Pokud se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání grantu nebo výzkumného projektu, EK odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko.

Nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si EK předtím, než rozhodne, vyžádá stanovisko zkoušejícího. V případě, že EK vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním grantu nebo výzkumného projektu.

5. POUŽITÉ ZKRATKY, POJMY, SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA

5.1. ZKRATKY

EK	Etická komise
KHLP	Klinické hodnocení léčivého přípravku
KHZP	Klinické hodnocení zdravotnických prostředků
MEK	Etická komise pro multacentrické hodnocení
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

Použitelné zkratky příslušných náměstků nebo zaměstnanců přímo řízených ředitelem, zkratky příslušných druhů dokumentů a zkratky použité v rozdělovníku jsou uvedeny v ŘD Řízení dokumentů.

Název řízeného dokumentu
DOHLED ETICKÉ KOMISE NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Číslo řízeného dokumentu
07-12-02-SOP-ŘED

5.2. POJMY

Odborník-externí konzultant	Není členem EK. Jedná se o odborníka, který spolupracuje s odborným zpravodajem při posouzení projektu biomedicínského výzkumu, případně i při dohledu nad projektem, pokud je projednávána problematika úzce odborná a personální složení EK nemůže zaručit kvalitní a komplexní posouzení. Vztahují se na něj ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK. Před svou účastí na jednání EK nebo před studiem dokumentace projektu biomedicínského výzkumu podepisuje „Prohlášení odborníka – externího konzultanta“. Jeho odborná způsobilost včetně jazykových znalostí je posuzována na základě profesního životopisu. S externím konzultantem se uzavírá Dohoda o provedení práce.
Odborný zpravodaj	Je členem EK, který má zkušenosti s řešenou problematikou biomedicínského výzkumu. Prostuduje „Žádost o stanovisko Etické komise“ včetně příloh a vypracuje „Zprávu o projektu biomedicínského výzkumu“. Na jednání EK informuje další členy EK o novém projektu biomedicínského výzkumu. U schválených projektů biomedicínského výzkumu následně zajišťuje odborný dohled nad probíhajícím projektem.

5.3. SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA, DOKUMENTY

Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Informativní výtisk

Název řízeného dokumentu
DOHLED ETICKÉ KOMISE NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
Číslo řízeného dokumentu
07-12-02-SOP-ŘED

6. ROZDĚLOVNÍK

Jediný originál tohoto dokumentu je uložen na sekretariátě ředitele a v elektronické podobě umístěn na memonetu NsP. Výtisk elektronické podoby dokumentu má pouze informativní charakter, nepodléhá pravidlům řízené dokumentace.

Na vědomí:

Úsek ředitele	
ředitel	ANO
ekonomický náměstek	ANO
provozně-technický náměstek	NE
náměstek pro léčebnou péči	ANO
náměstek pro ošetrovatelskou péči	ANO
manažer informačních technologií	NE
interní auditor	NE
manažer správy úseku ředitele	NE
vedoucí oddělení lidských zdrojů	NE
Úsek náměstka pro léčebnou péči	
primář oddělení rehabilitace Orlová	NE
primář dětského oddělení	NE
primář gynekologicko-porodního oddělení	NE
primář chirurgického oddělení	NE
primář interního oddělení Karviná, Orlová	NE
primář OKB	NE
primář OKBH	NE
primář HTO	NE
primář ARO Karviná, Orlová	NE
vedoucí lékař NIP, DIOP Orlová	NE
primář očního oddělení	NE
primář RDG oddělení Karviná, Orlová	NE
primář OPA	NE
primář LDN Orlová	NE
primář ortopedického oddělení	NE
vedoucí lékáren	NE
lékaři samostatných ambulancí	NE
Úsek náměstka pro ošetrovatelskou péči	
hlavní sestra pracoviště Orlová	ANO
referent kvality	NE
ústavní hygienik	NE
vrchní sestra oddělení rehabilitace	NE
vedoucí fyzioterapeut rehabilitace Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra dětského oddělení	NE
vrchní sestra gynekologicko-porodního oddělení	NE
vrchní sestra chirurgického oddělení Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra interního oddělení Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra očního oddělení	NE

vrchní sestra ARO, NIP, DIOP Orlová	NE
vrchní sestra ARO Karviná	NE
vrchní sestra anestézie a dospávacího pokoje Karviná	NE
vrchní sestra ortopedického oddělení	NE
vrchní sestra LDN Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra centrální sterilizace, Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra operačních sálů Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra centrálního příjmu a LPS a samostatných ambulancí	NE
vedoucí radiologický asistent Karviná, Orlová	NE
vedoucí sociálních služeb Karviná Orlová	NE
vedoucí laborant OKB	NE
vedoucí laborant OKBH	NE
vrchní sestra HTO	NE
vedoucí laborant HTO	NE
vedoucí laborant OPA	NE
vedoucí nutriční terapeut	NE
vedoucí farmaceutický asistent	NE
zdravotně-sociální pracovník Karviná, Orlová	NE
sestry samostatných ambulancí Orlová	NE
Úsek ekonomického náměstka	
vedoucí oddělení finančního účetnictví	NE
referát plánování, analýz a controllingu	NE
vedoucí oddělení zdravotních pojišťoven	NE
vedoucí oddělení centrálního zásobování	NE
Úsek provozně-technického náměstka	
vedoucí technologického oddělení	NE
referent zdravotní techniky	NE
vedoucí ZDS	NE
vedoucí provozně-technického oddělení	NE
vedoucí krizového managementu	NE
referent BOZP, PO, CO	NE

