

STATUT A JEDNACÍ ŘÁD

Etické komise Uherskohradištské nemocnice

I. Statut a cíle etické komise

Etická komise Uherskohradištské nemocnice je nezávislá komise, jejímž zřizovatelem je Uherskohradištská nemocnice a.s. (dále jen UHN) Její členové jsou jmenováni předsedou představenstva UHN. Etická komise Uherskohradištské nemocnice (dále jen EK) pracuje podle Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů – v platném znění (dále jen Zákon), Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/08 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen Vyhláška) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace přijaté v roce 1964 na Mezinárodní konferenci pro harmonizaci (Směrnice E6 ICH – International conference on harmonisation), novelizované v roce 1975 v Tokiu a v roce 2000 v Edinburgu a dle příslušných Směrnic Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ve znění nařízení ES č. 1901/2006 a Směrnice Komise 2005/28/ES.

Etická komise posuzuje všechny projekty klinických studií jak z hlediska etického, tak i medicínského.

Cílem činnosti etické komise je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických studií.

II. Složení etické komise

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

a/ kompletní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského

b/ nestrannost a vyloučit podjatost

c/ dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila

EK je ustanovena a jmenována pro Uherskohradištskou nemocnici a.s. J.E.Purkyně 365, Uherské Hradiště. Členy EK jmenuje statutární zástupce zdravotnického zařízení.

Členové EK jsou jmenováni na dobu 5 let a jejich jmenování lze opakovat. Počet členů EK je pět, z toho dva členové jsou nezdravotníci. Členové EK mají různé profese.

Za účelem konzultací může EK přizvat k projednávání jednotlivých klinických hodnocení odborníky – nečleny EK.

Všichni členové EK souhlasí se zveřejněním informace o svém členství v EK.

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

Na svém prvním zasedání členové komise určí způsob práce komise a zvolí předsedu a příp. jeho zástupce. Předseda je volen na období pěti let.

EK pracuje podle písemného jednacího řádu a o všech jednáních vede písemné záznamy. Jednací řád je veřejně přístupný. EK se schází dle zveřejněného plánu, v případě nutnosti i častěji.

Po dohodě se zřizovatelem má etická komise nárok na administrativní podporu včetně zajištění administrativní síly pro práci sekretářky a archivářky ze strany zřizovatele. Tato administrativní síla je rovněž vázána mlčenlivostí o skutečnostech, které se dozví v průběhu své práce.

III. Posuzování žádostí

EK posuzuje písemné žádosti podané zkoušejícími nebo zadavateli klinických studií.

Na nejbližším zasedání EK je zahájeno projednání všech nově obdržených žádostí.

EK určí jméno kontaktní osoby pro zasílání potřebné dokumentace, která je předkládána v jazyce českém nebo anglickém.

EK má vždy nejméně tyto požadavky na dokumentaci předkládanou žadatelem.

Součástí dokumentace je zejména:

a/ písemná žádost o projednání

b/ úplný protokol studie včetně identifikačního čísla nebo data protokolu a všech doplňků

c/ formulář pro záznamy subjektů hodnocení /Case Report Form – CRF/

d/ 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 Souboru informací pro zkoušejícího /Investigator's Brochure – IB/

e/ životopis hlavního zkoušejícího, včetně údajů o jeho kvalifikaci

f/ text Informace pro pacienta a text informovaného souhlasu v českém jazyce

g/ informace o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení

h/ způsob výběru/náboru subjektů, včetně poskytovaných informací a další informace vyplývající z obecně závazných právních předpisů.

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

EK eviduje všechny došlé žádosti a informuje žadatele v případě jejich neúplnosti.

Své požadavky etická komise sděluje žadateli spolu s upozorněním, že studie nesmí být zahájena bez předchozího souhlasného stanoviska komise.

Předseda EK nebo jím pověřený zástupce informuje písemně všechny členy EK o termínech a programu příštího zasedání.

Předseda EK došlou dokumentaci shrne a přednese na schůzi EK.

IV. Jednání etické komise

Jednání EK je neveřejné. Jednání se účastní členové EK a ke konzultaci mohou být přizváni externí experti a zkoušející. V odůvodněných případech jsou přizváni i zástupci subjektů hodnocení nebo zástupci zadavatele. O přizvání nečlenů komise na jednání rozhoduje předseda komise nebo jím pověřený člen komise.

EK hodnotí především: úplnost poskytnutých informací, poměr rizika a přínosu pro subjekty hodnocení, vhodnost navrženého protokolu, kvalifikaci a zkušenosti zkoušejícího, schopnost

zdravotnického zařízení provést navrhovanou studii, dostatečnost lékařského sledování subjektů hodnocení, dostatečnost sledování průběhu klinické studie, úplnost a dostatečnost informací podávaných subjektům hodnocení, způsob získávání subjektů, odměna nebo náhrady subjektům hodnocením způsob získávání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců.

V. Rozhodnutí etické komise

Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, následuje hlasování.

Hlasování se účastní pouze členové komise. Každého hlasování EK se musí účastnit nejméně pět členů EK. Členové EK, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmu, se hlasování nezúčastní. Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina hlasujících členů komise.

Pokud bude EK vyžadovat ke svému rozhodnutí další informace, upozorní na tuto skutečnost žadatele, který je povinen dokumentaci doplnit do 1 měsíce od tohoto upozornění.

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 o rozhodnutí včetně způsobu, jakým bylo učiněno, podpis předsedy či jím pověřeného člena EK.

VI. Sdělení žadateli o rozhodnutí Etické komise

Rozhodnutí EK je sdělováno žadateli písemně nejpozději do 14 dnů od schůze komise, na které bylo učiněno rozhodnutí.

Písemné rozhodnutí musí obsahovat:

a/ přesný název studie, jejíž protokol byl hodnocen

b/ identifikační číslo event. datum hodnoceného protokolu

c/ seznam hodnocené dokumentace

d/ jméno žadatele a jméno nebo název zadavatele

e/ datum konání jednání EK

f/ adresu etické komise

g/ jména členů komise přítomných na jednání EK

h/ zřetelně vyjádřené rozhodnutí komise

i/ zřetelně vyjádřené požadavky EK s odůvodněním

j/ v případě souhlasu komise upozornění na povinnosti zkoušejícího / 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 neočekávané příhody
- ohlásit komisi nové skutečnosti, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení
- podat komisi zprávu o průběhu klinického hodnocení, a to jednou ročně v jeho průběhu a dále po jeho ukončení.

k/ zřetelný důvod odmítnutí – v případě negativního rozhodnutí

l/ datum odeslání rozhodnutí s podpisem předsedy či jiného pověřeného člena EK.

V případě negativního rozhodnutí komise je toto sdělováno i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

VII. Sledování průběhu klinického hodnocení

EK požaduje písemnou zprávu o průběhu studie 1x ročně. V odůvodněných případech může být zpráva, na žádost komise, vyžadována častěji.

Zpráva EK 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 léků z celé studie
- e/ nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k profilu bezpečnost/účinnost
- f/ případné zásahy etických komisí do průběhu studie v jiných centrech
- g/ případné zásahy zahraničních regulačních úřadů související s probíhající studií
- h/ případné restriktivní zásahy zadavatele a změny protokolu
- i/ zda a kolik proběhlo auditů, kdo audity provedl, na kterých pracovištích byly provedeny.

V případě připomínek EK její předseda nebo jiný pověřený člen EK informuje písemně žadatele.

Dodatky nebo změny protokolu jsou průběžně zasílány předsedovi EK, který je předloží na nejbližší schůzi komisi k projednání.

Pověřený člen EK písemně vyrozumí žadatele o rozhodnutí komise do 14 dnů od schůze. Písemné rozhodnutí musí přiměřeně obsahovat náležitosti rozhodnutí dané bodem VI. tohoto jednacího řádu.

O obdržení dodatků administrativního charakteru komise písemně informuje žadatele.

Zprávy o závažných neočekávaných nežádoucích účincích hodnocených léčiv, o nových informacích, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení, o změnách, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie, jsou zasílány předsedovi EK, který je prostuduje a předloží k projednání na nejbližší schůzi EK. V případě nutnosti jedná předseda jménem EK okamžitě. Jakékoliv takové rozhodnutí předkládá k posouzení EK na její nejbližší schůzi.

EK po projednání posoudí, zda je nutná písemná odpověď na zaslané informace. V případě písemné odpovědi je tato zaslána předsedou komise nebo jiným pověřeným členem komise do 14 dnů od projednání. Písemné rozhodnutí musí přiměřeně obsahovat náležitosti rozhodnutí dané bodem VI. tohoto jednacího řádu.

EK může zrušit svůj souhlas s prováděním klinické studie, pokud se objeví informace svědčící pro negativní ovlivnění poměru prospěchu a rizik klinického hodnocení. Předseda informuje o zrušení souhlasu žadatele písemně a uvede důvody, které k odmítnutí souhlasu vedly. EK vyžaduje písemné oznámení i o ukončení studie.

VIII. Archivace

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

f/ veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinického hodnocení

g/ oznámení o dokončení studie event. o jejím předčasném ukončení včetně důvodů ukončení.

Za řádnou archivaci je zodpovědný předseda EK. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem.

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 zadavatele se uchovává po dobu minimálně 3 let po ukončení studie. Dokumentace musí být na požádání poskytnuta českým i zahraničním kontrolním orgánům.

Tento Statut a Jednací řád je platný od 1.1.2009

JUDr. Lenka Končítiková, předseda Etické komise