

## **Statut a Jednací řád Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s.**

Etická komise Nemocnice České Budějovice, a.s. je nezávislá komise, jejímž zřizovatelem je Nemocnice České Budějovice, a.s. (dále jen NČB). Její členové jsou jmenováni předsedou představenstva NČB.

Etická komise (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.

### **1. Cíle EK:**

EK posuzuje předložené projekty klinických studií jak z hlediska etického, tak vědeckého i lékařského. Jejím cílem je ochránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických studií.

### **2. Složení EK:**

EK má 7 členů, alespoň jeden z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat. K vyloučení střetu zájmů nesmí být členem EK předseda představenstva NČB, hlavní sestra ani předseda Okresního sdružení České lékařské komory v Českých Budějovicích.

### **3. Jmenování členů EK:**

Členové EK jsou po svém předchozím písemném souhlasu s členstvím v EK jmenováni předsedou představenstva NČB na dobu **3 let**. Jejich jmenování je možné opakovat. Na svém prvním zasedání po jmenování EK volí její členové předsedu. Předseda EK ustanoví jednoho z členů komise jednatelem, který vede dokumentaci, je za ni odpovědný a v nezbytně nutném případě předsedu zastupuje.

Subjekt, který EK ustavil, oznamuje potřebné údaje dle Vyhlášky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále Ústav). Obdobně oznamuje i případné ukončení činnosti EK a změny v jejím složení.

V případě odstoupení člena EK je na jeho místo jmenován předsedou představenstva NČB nový člen. Návrhy na jmenování nového člena nebo nových členů před skončením funkčního období podávají jednotlivá pracoviště, a to jak z řad pracovníků NČB tak i z řad veřejnosti. Návrhy je nutno podat písemně nejméně 2 měsíce před skončením funkčního období k rukám stávajícího předsedy EK.

### **4. Jednací řád:**

Jednací řád je veřejně přístupný, je zveřejněn i na Internetu NČB ([www.nemcb.cz](http://www.nemcb.cz)).

EK zasedá zpravidla jedenkrát měsíčně (obvykle druhý pátek v příslušném kalendářním měsíci), v případě nutnosti rozhodne předseda o svolání mimořádného jednání. Jednání EK je neveřejné. EK může v konkrétním případě k podání vysvětlení přizvat odborníky. Jednatel EK svolává zasedání EK písemně, výjimečně telefonicky.

Zkoušející nebo zadavatelé klinických studií předkládají EK písemné žádosti o udělení souhlasu k provádění klinického hodnocení (dále KH) a dokumentaci dle § 5 odstavec 2 Vyhlášky (v jednom vyhotovení v jazyce českém nebo anglickém).

Etické komisi se předkládá:

protokol a jeho případné dodatky,

text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení, postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce, soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku

podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení, životopis zkoušejícího nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci, návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, další dokumenty vyžádané EK – zejména souhlas příslušné Multicentrické etické komise a vyjádření Ústavu.

**Zkoušející**, který má provádět KH, předloží **do 14 dnů** od převzetí oznámení KH (nebo převzetí dokumentace) *Průvodní list k žádosti o povolení klinické studie* s vyjádřením primáře oddělení a dle rozhodnutí předsedy představenstva NČB i ředitele úseku a Ekonomickým rozbohem určenému pracovníkovi nebo ve stejné lhůtě vrátí dokumentaci k rukám předsedy EK spolu s písemným vyjádřením, že KH nebude na pracovišti probíhat.

K těmto dokumentům vydá dále stanovisko:

léková komise NČB

klinický farmakolog NČB

antibiotická komise NČB (týká-li se studie antibiotik)

Předseda představenstva NČB na základě předložené dokumentace rozhodne, zda bude studie předložena k projednání EK.

Na nejbližším zasedání EK jsou posuzovány všechny nově obdržené žádosti, které byly doručeny **nejpozději 7 dnů před zasedáním k rukám předsedy nebo jednatele EK**.

Na zasedání EK je vždy přizván zkoušející, který přednese a zdůvodní žádost o povolení KH a odpoví na případné dotazy členů EK.

Po diskusi probíhající bez zkoušejícího jednotliví členové hlasují. Souhlas je vydán, pokud pro studii hlasovalo nejméně 5 členů EK. Pokud by byl zkoušející současně členem EK, nehlasuje. Před vydáním stanoviska k provádění KH může EK požadovat předložení dalších dokumentů a uskutečnění změn podmínek provádění KH (např. doplnění informací určených subjektům hodnocení).

EK zásadně projednává dokumentaci KH, pokud je úplná, popř. má souhlas příslušné Multicentrické EK a Ústavu. Souhlas EK může být dán výjimečně podmíněný.

EK vydá žadateli písemné **Stanovisko** – souhlas, nesouhlas nebo podmíněný souhlas s prováděním KH. Toto stanovisko musí být vydáno do 60 dnů od doručení žádosti EK. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání dalších podkladů etickou komisí do jejich doručení. Stanovisko podepisuje předseda EK, v jeho nepřítomnosti jednatel EK.

Stanovisko k příslušnému KH je zasíláno i příslušné Multicentrické EK a Ústavu.

Zadavatel či zkoušející průběžně zasílají dodatky ke KH, změny protokolu či další administrativní změny, zprávy o průběhu KH a hlášení k rukám předsedy EK. Zkoušející oznamuje EK zahájení KH v našem zařízení a ukončení KH s podáním příslušné zprávy. Zkoušející dále informuje 1 x ročně (není-li stanoveno jinak) EK o průběhu KH. Obdobně informuje zkoušející EK, a to bez zbytečného odkladu o výskytu závažného neočekávaného nežádoucího účinku léčivého přípravku při provádění KH nebo dojde-li k úmrtí subjektu KH. Všechny tyto uvedené dokumenty jsou projednávány na nejbližším zasedání EK, vyrozumění obdrží zkoušející či zadavatel do 35 dnů od jejich oznámení EK.

EK může po předchozím souhlasu předsedy představenstva NČB projednávat povolení klinické studie i pro jiné subjekty než pracoviště NČB.

5. **EK zejména posuzuje:**

opodstatnění KH a jeho uspořádání,  
zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,  
protokol a soubor informací pro zkoušejícího,  
vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků, případně zdravotnického zařízení,  
vhodnost a úplnost písemné informace pro pacienty a postup, který musí být uplatněn při získání souhlasu u osob zastupovaných zákonným zástupcem a u nezletilých, a způsob náboru subjektů hodnocení,  
všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího, zadavatele a subjekty hodnocení včetně kompenzací.

6. **EK a multicentrické klinické hodnocení:**

Ve stanovisku EK k multicentrickým KH se komise vyjadřuje:  
ke vhodnosti zkoušejícího a spolupracovníků  
ke vhodnosti pracoviště, kde bude KH probíhat

7. **Hlášení a zprávy:**

EK projednává 1 x ročně zprávu o průběhu klinické studie u dospělých a 2 x ročně zprávu o průběhu klinické studie u nezletilých subjektů, kterou předkládá zkoušející.  
Dále projednává „Roční zprávu o bezpečnosti“, kterou EK předkládá zadavatel.  
Komise projednává „Informace o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH“, které EK předkládá zadavatel, a krátkou zprávu o ukončení KH v našem zařízení, kterou předkládá zkoušející. Obsah podávaných informací se řídí Vyhláškou.

8. **Dokumentace EK:**

Príslušné písemnosti vede jednatel EK.

EK uchovává podstatné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a prohlášení, že EK byla ustanovena a pracuje v souladu s příslušnými právními předpisy, dále zápisy ze schůzí EK a korespondenci.

Zápis o jednání obsahuje datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy komise nebo jeho zástupce.

Tato dokumentace je přístupná na požádání úřadů, které vykonávají v této oblasti státní správu.

Dokumentace týkající se příslušné klinické studie u EK musí být uchovávána po dobu nejméně tří let po ukončení příslušného KH v NČB. Po této době bude tato dokumentace skartována.

Uchovávání dokumentace u zkoušejícího se řídí Zákonem a Vyhláškou.

9. **Závěrečné ustanovení a účinnost:**

Dnem 23. 1. 2009 se zrušuje „Statut a jednací řád Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s., schválený a platný od 9. 7. 2004.

Dnem 23. 1. 2009 nabývá účinnosti tento výše uvedený „Statut a Jednací řád Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s.“

Schváleno Etickou komisí NČB, a.s. dne 23. 1. 2009

prim. MUDr. František Vorel, CSc.  
předseda Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s.