# SPP č. 4 Jednací řád místní (lokální) etické komise

Tento standartní pracovní postup (SPP) je vydáván dle ust. § 53 odst. 1 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, a § 4 odst. 1 a 2 vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, pro činnost etické komise ustavené v Nemocnici Strakonice, a.s. Tento SPP nahrazuje SPP č. 4 účinný od 1.10.2015.

Je veřejně přístupný.

Datum účinnosti: 1.10.2018

Zpracovali: JUDr. Alena Hanáčková, člen etické komise …………………….

 *podpis*

MUDr. Pavel Švihálek, předseda etické komise …………………….

 *podpis*

Dne: 27.9.2018

Schválil: MUDr. Bc. Tomáš Fiala, MBA, předseda představenstva ……………….. *podpis*

Ing. Luboš Kvapil, člen představenstva ……………………. *podpis*

 Nemocnice Strakonice, a.s.

Dne: 27.9.2018

# Čl. 1. Základní ustanovení

 Místní etická komise byla ustavena písemným jmenováním členů etické komise poskytovatelem zdravotních služeb - Nemocnicí Strakonice, a.s. a její sídlo je na adrese Radomyšlská 336, Strakonice. Jde o devítičlennou nezávislou odbornou komisi, jejíž hlavní úkoly spočívají zejm. v činnosti při klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků probíhajícím v Nemocnici Strakonice, a.s. a která má za cíl chránit práva, bezpečnost a zdraví pacientů jako subjektů hodnocení. Je vedena Státním ústavem pro kontrolu léčiv v evidenci etických komisí v České republice, nejedná se však o etickou komisi pro multicentrická hodnocení.

# Čl. 2. Složení místní etické komise

 V souladu s rozhodnutím poskytovatele zdravotních služeb, který komisi ustavil, jsou dva členové místní etické komise osoby bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a dvě osoby nejsou v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu a v závislém postavení k Nemocnici Strakonice, a.s. Všichni členové místní etické komise vč. jejich specializace a vztahu k Nemocnici Strakonice, a.s. („kmenový“ zaměstnanec ano – ne) jsou uvedeni v Seznamu členů etické komise, který je přílohou SPP č. 1. Předsedu jmenoval předseda představenstva Nemocnice Strakonice, a.s.

 Všech devět členů místní etické komise souhlasilo před jmenováním se svým členstvím v místní etické komisi, se zveřejněním svého členství a se zachováním mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v místní etické komisi.

# Čl. 3. Činnost místní etické komise

 Jednání místní etické je neveřejné a uskutečňuje se na jejích schůzích v jednací místnosti budovy ředitelství Nemocnice Strakonice, a.s. podle plánu konání schůzí uvedeném v SPP č. 2. event. v případě potřeby.

Komise je usnášeníschopná, je-li přítomno a vyjádří se (hlasuje) alespoň pět jejích členů, vždy musí být přítomen alespoň jeden člen bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace (laik) a alespoň jeden člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k nemocnici, přičemž musí jít o dvě rozdílné osoby. K souhlasnému přijetí stanoviska se musí souhlasně vyjádřit všichni přítomní a hlasující členové etické komise.

 Ke klinickému hodnocení se vyjadřují pouze ti členové místní etické komise, kteří nemají osobní zájem na provádění daného klinického hodnocení. Pro získání názoru může etická komise přizvat další odborníky, kteří jsou též vázáni povinnou mlčenlivostí dle zákona. Jednání etické komise se může zúčastnit zkoušející, je-li přizván, nesmí však být přítomen přijímání stanoviska.

 Písemnosti a podklady k posouzení místní etické komisi se předkládají v českém jazyce. Jednotlivé věci k projednání připravuje předseda etické komise nebo jím pověření člen a ten také vede jednání etické komise. Za etickou komisi navenek jedná její předseda nebo pro konkrétní případ jím pověřený člen.

 Místní etická komise zajišťuje dohled pouze nad klinických hodnocením probíhajícím v Nemocnici Strakonice, a.s., ke kterému vydala souhlasné stanovisko v intervalech přiměřeně podle stupně rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. Za tímto účelem musí obdržet výroční zprávu od zadavatele či zkoušejícího.

 Místní etická komise vydává pro svou činnost písemné standardní pracovní postupy (SPP), které reviduje v případě potřeby, minimálně 1x za tři roky.

V případě nutnosti rychlého svolání členů etické komise učiní tak předseda či jím pověřený člen prostřednictvím telefonického kontaktu, který všichni členové předali k dokumentaci etické komise.

 Pokud je místní etická komise požádána ředitelem nemocnice (předsedou představenstva) o posouzení jiného problému etického rázu, sdělí výsledek svého jednání pouze řediteli nemocnice (předsedovi představenstva).

# Čl. 4. Posuzování žádostí, vydávání stanoviska

Etická komise vydá na žádost zadavatele před zahájením klinického hodnocení k danému klinickému hodnocení své stanovisko.

Při přípravě svého stanoviska u **jiných než multicentrických** klinických hodnocení posoudí skutečnosti uvedené v ust. § 53 odst. 7 zák. č. 378/2007 Sb. Stanovisko vydá místní etická komise nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti. V této lhůtě si může jednou vyžádat doplňující údaje, lhůta se v tomto případě pozastavuje až do doby doručení doplňujících informací místní etické komisi. Stanovisko zasílá etická komise zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Při **multicentrickém** klinickém hodnocení, pokud je plánovaným místem hodnocení i Nemocnice Strakonice, a.s., obdrží místní etická komise zpravidla žádost o stanovisko od zadavatele, který ji zároveň informuje, které etické komici pro multicentrická hodnocení byla předložena žádost o stanovisko k danému klinickému hodnocení. Místní etická komise při přípravě svého stanoviska posuzuje:

* vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
* vhodnost poskytovatele zdravotních služeb

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

Stanovisko zasílá místní etická komise zadavateli, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etické komisi pro multicentrická hodnocení.

Místní etická komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž etická komise pro multicentrická hodnocení vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v Nemocnici Strakonice, a.s. vyslovit nesouhlas.

 Místní etická komise bude poskytovat svá stanoviska jen pro ta klinická hodnocení, která budou probíhat v Nemocnici Strakonice, a.s., ostatní místa hodnocení odkáže na etickou komisi pro multicentrická hodnocení.

Při posouzení dodatků protokolu a při vydání stanoviska se postupuje obdobně. Dodatky protokolu se oznamují etické komisi písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace. Etická komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení, v případě multicentrických klinických hodnocení vydá stanovisko ta etická komise pro multicentrická hodnocení, která již vydala stanovisko k zahájení daného klinického hodnocení, a poskytne jej neprodleně všem etickým komisím pro jednotlivá místa klinického hodnocení, zadavatelů a SÚKLu. Místní etická komise se při vydání stanoviska vyjadřuje opět jen k vhodnosti zkoušejícího a spolupracovníků a vhodnosti poskytovatele zdravotních služeb a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Pokud by místní etická komise vydala nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě.

 Místní etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení. Při odvolání souhlasu postupuje podle ust. § 53 odst. 13 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění.

# Čl. 5. Náležitosti žádosti o vydání stanoviska

Etické komisi se předkládá (viz § 5 odst. 2 vyhl. č. 226/2008 Sb.):

1. protokol a jeho případné dodatky
2. text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení
3. postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce
4. soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva
5. podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
6. životopis zkoušejícího nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
7. pojistná smlouva (či její návrh) o pojištění subjektu hodnocení pro zkoušejícího a zadavatele
8. další dokumenty vyžádané etickou komisí.

# Čl. 6. Průběh klinického hodnocení a jeho ukončení

 Etická komise je od zadavatele informována o nových skutečnostech, které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, a o přijatých opatřeních k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím. Přijímá od zadavatele dále hlášení o podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky a každých nejméně 12 měsíců zprávu o průběhu klinického hodnocení a zprávu o bezpečnosti subjektů hodnocení. Zadavatel též informuje etickou komisi o ukončení klinického hodnocení.

Pro možnost plnění úkolů uložených etické komisi – chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení - je ve stanovisku etické komise mimo jiné obsaženo také upozornění zadavatele a zkoušejícího na povinnost předkládat etické komisi alespoň 1x ročně (u nezletilých 1x za půl roku) zprávu o průběhu klinického hodnocení. Ta se předkládá k rukám předsedy etické komise a je projednána na nejbližší schůzi etické komise. Členům etické komise jsou přístupné záznamy související s klinickým hodnocením a zkoušející je povinen informovat neprodleně písemnou zprávou etickou komisi o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení.

Etická komise si může od SÚKLu vyžádat zprávu o jím provedených kontrolách k ověření plnění podmínek správné klinické praxe a správné výrobní praxe.

# Čl. 7. Záznamy o činnost a dokumentace etické komise

 Etická komise řádně uchová záznamy o své činnosti a další dokumentaci nejméně po dobu 3 let po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zřízení. Z každého jednání etické komise se pořizuje zápis, který obsahuje náležitosti uvedené v SPP č. 2. Administrativní zázemí etické komise a archivaci dokumentace upravuje blíže SPP č. 3.