

Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>



## Jednací řád Etické komise

Informační výtisk

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

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
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

**OBSAH**

1. Účel .....	3
2. Oblast platnosti .....	3
3. Odpovědnosti a pravomoci .....	3
4. Popis .....	3
4.1. Jednání EK.....	3
4.2. Program jednání EK.....	3
4.3. Příprava k projednání projektu biomedicínského výzkumu .....	3
4.4. Průběh jednání EK .....	4
4.5. Hlasování EK.....	4
4.6. Zápis z jednání EK .....	5
4.7. Vydávání stanoviska EK .....	5
4.8. Změny podmínek.....	6
4.8.1. Změny podmínek klinického hodnocení.....	6
4.8.2. Změny podmínek grantu nebo výzkumného projektu .....	7
4.9. Odvolání souhlasného stanoviska EK .....	7
4.10. Průběh a ukončení KHLP a KHZP .....	8
4.11. Průběh a ukončení grantu a výzkumného projektu.....	8
5. Použité zkratky, pojmy, související legislativa .....	9
5.1. Zkratky.....	9
5.2. Pojmy .....	9
5.3. Související legislativa, dokumenty .....	9
6. Rozdělovník .....	10

**Informativní výtisk**

Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

## 1. ÚČEL

Tento ŘD stanovuje postup pro:

- přípravu a průběh jednání EK při posuzování nového projektu biomedicínského výzkumu,
- hlasování EK a vydávání stanoviska,
- změny podmínek projektu biomedicínského výzkumu,
- odvolání souhlasného stanoviska EK,
- průběh a ukončení projektu biomedicínského výzkumu.

## 2. OBLAST PLATNOSTI

Ustanovení této normy platí pro členy EK a tajemnici EK, pokud není členkou EK.

Tento dokument aktualizuje **ŘD 06-12-01-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 konzultant.

## 4. POPIS

### 4.1. JEDNÁNÍ EK

EK se schází na řádných schůzích nebo jednáních obvykle jednou měsíčně, nejméně však 10x ročně. V případě nutnosti svolává předseda EK mimořádné jednání EK. Podnět k jednání komise může dát kterýkoliv člen EK. Termíny jednání EK jsou uveřejňovány na internetových stránkách NsP v sekci Etická komise.

### 4.2. PROGRAM JEDNÁNÍ EK

Program jednání EK včetně rámcového časového harmonogramu sestaví tajemnice EK na základě podkladů podaných předsedou EK a na základě úplných údajů v dokumentu **ŘF č. 136 „Žádost o stanovisko Etické komise“** zaevidovaných nejpozději 10 dnů před jednáním EK.

Do programu se zařadí rovněž projednání dodatků s významnými změnami podmínek klinického hodnocení, případně návrhy odborného zpravodaje nebo odborníka - externího konzultanta na nové projednání PBV s možností odvolání souhlasného stanoviska EK. Program schvaluje předseda EK.

Podle schváleného programu tajemnice EK pozve členy na jednání případně hlavní zkoušející. „Pozvánka na jednání EK“ je zasílána e - mailem s uvedením přesného data, hodiny a místa konání. Pouze odborník - externí konzultant a zkoušející obdrží pozvánku v písemné podobě.

Žádosti doručené v termínu kratším než 10 dnů před jednáním EK jsou zařazeny do programu následujícího jednání EK. Výjimky z tohoto pravidla uděluje předseda EK, učiní se o tom záznam do „Zápisu z jednání EK“.

### 4.3. PŘÍPRAVA K PROJEDNÁNÍ PROJEKTU BIOMEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU

Předseda EK podle obsahu náplně zaevidované žádosti určí člena EK pro posouzení PBV nebo tak učiní sám. Postupuje podle ŘD „Posuzování žádosti o vydání stanoviska EK“. Předseda EK nebo odborný zpravodaj nebo odborník – externí konzultant prostuduje „Žádost o stanovisko Etické komise“. Zaměří se především na sporné nebo problematické body, při jejich vyjasnění je žádoucí spolupráce se zkoušejícím PBV.



Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

Vypracuje ŘF č. 137 „Zprávu o projektu biomedicínského výzkumu“, ve které u KHLP posoudí zejména:

- opodstatnění biomedicínského výzkumu a jeho uspořádání,
- zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik HKLP podle §52 odst. 3 písm. a) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. (dále jen zákona) v platném znění přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
- protokol,
- vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
- soubor informací pro zkoušejícího,
- vhodnost zdravotnického zařízení,
- vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postupu, který má být uplatněn za účelem získávání informovaného souhlasu a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5 zákona,
- zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku KHLP a KHZP,
- všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele KHLP, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění KHLP,
- způsob náboru subjektů hodnocení,
- výši a případné zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení, odměny EK musí posuzovat z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

Posuzování KHZP je v mnoha ohledech obdobné jako posuzování KHLP.

Vypracovaná „Zpráva o projektu biomedicínského výzkumu“ je předložena na nejbližším jednání EK a tato je nedílnou součástí ukládané dokumentace. Pokud je PBV prováděn pouze v jednom místě, EK posuzuje všechny náležitosti projektu, pokud se jedná o multicentrické klinické hodnocení, EK posuzuje zejména vhodnost zkoušejícího a vhodnost zdravotnického zařízení.

#### 4.4. PRŮBĚH JEDNÁNÍ EK

Všecká jednání EK jsou neveřejná. Jednání se zúčastňuje minimálně 5 členů EK, v této situaci je komise usnášeníschopná. Mezi nimi je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen EK, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k nemocnici, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby.

EK posoudí celý projekt a „Zprávu o projektu biomedicínského výzkumu“. V rámci diskuse může být zkoušející na část jednání přizván.

V případě multicentrických klinických hodnocení poskytne EK zadavateli KHLP své stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků a vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádří své konečné stanovisko k provádění projektu. EK není oprávněna požadovat změny návrhu KHLP a příslušné dokumentace, k nimž MEK vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění KHLP v daném místě vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné. Souhlasné stanovisko ke KHLP vydané EK je platné pouze v případě souhlasného stanoviska MEK.

Při grantech a výzkumných projektech navrhovaných pro jedno zdravotnické zařízení posuzuje EK všechny náležitosti projektu, včetně popisu projektu, jeho přínosu pro pacienta, protokolu hodnocení, informovaného souhlasu a dalších písemných informací poskytovaných subjektům hodnocení, způsobu náboru subjektů hodnocení, vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků a vhodnosti zdravotnického zařízení. V rámci diskuse může být zkoušející na část jednání přizván. K projednávání grantů, které je většinou termínově vázané, může předseda EK svolat mimořádné jednání EK. Termín pro předložení úplné dokumentace je 10 dnů před mimořádným jednáním EK. Výjimky z tohoto pravidla určuje předseda EK.

#### 4.5. HLASOVÁNÍ EK

Hlasování jsou neveřejná, zkoušející se přijímání stanoviska neúčastní. Při hlasování má každý člen EK jeden hlas, hlasovat může pro, proti nebo se může zdržet hlasování. K přijetí stanoviska EK je třeba hlasování nejméně 5 členů EK, stanovisko je přijato nadpoloviční většinou hlasů. Mezi hlasujícími musí být

Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

přítomen člen EK, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen EK, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby.

Z hlasování jsou vyloučeni ti členové EK, kteří mají osobní zájem na provádění příslušného projektu biomedicínského výzkumu. Člen EK neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném PBV, tato skutečnost se uvede do „Zápisu z jednání EK“.

## 4.6. ZÁPIS Z JEDNÁNÍ EK

Tajemnice EK z každého jednání EK pořizuje písemně „Zápis z jednání EK“, který obsahuje:

- datum, hodinu a místo jednání,
- záznam o stanovisku EK při projednání nového PBV, hlavní body diskuse a způsob, jakým bylo stanovisko učiněno (hlasování),
- záznam o stanovisku EK při projednání dodatků PBV, hlavní body diskuse a způsob, jakým bylo stanovisko učiněno (hlasování),
- informaci o novém projednání dříve schváleného PBV, případně odvolání souhlasného stanoviska EK k uvedenému projektu,
- seznam dodatků administrativní nebo organizační povahy, které EK bere na vědomí,
- záznam o udělení výjimky předsedou EK, pokud byla „Žádost o stanovisko EK“ doručena v termínu kratším než 10 dnů před jednáním,
- záznam o oznámení možnosti střetu zájmů.

Zápis z jednání EK ověřuje a stvrzuje podpisem předseda EK. K evidenci přítomných členů EK slouží prezenční listina. Zápis z jednání EK i prezenční listina jsou uchovávány v souladu se RD „Administrativní zázemí a nakládání s dokumenty EK“.

## 4.7. VYDÁVÁNÍ STANOVISKA EK

Povinné položky „Stanoviska Etické komise“:

1. identifikační údaje EK,
2. identifikační údaje PBV (KHLP, grant, výzkumný projekt, KHZP),
3. název PBV, případně identifikační číslo protokolu,
4. identifikační údaje zadavatele KHLP nebo KHZP,
5. seznam hodnocených dokumentů včetně uvedení verzí,
6. datum doručení „Žádosti o stanovisko Etické komise“,
7. jméno hlavního zkoušejícího a název pracoviště NsP, na kterém bude PBV probíhat,
8. stanovisko EK, v případě neschválení PBV i odůvodnění stanoviska,
9. zřetelně vyjádřené případné požadavky EK s odůvodněním,
10. datum vydání stanoviska a podpis předsedy EK,
11. seznam členů EK včetně jejich pracovního zařazení příslušnosti k nemocnici.

V případě multicentrického KHLP musí EK nejpozději do 60 dnů ode dne doručení „Žádosti o stanovisko Etické komise“, není-li dále stanoveno jinak, vydat k danému KHLP své odůvodněné stanovisko zadavateli a zároveň je poskytnout na MEK a SÚKL. Prodloužení lhůty o 30 dnů je možné v případech KHLP pro genovou terapii, somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organizmy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o 90 dnů. Tajemnice EK na základě závěrů jednání EK zpracovává „Stanovisko Etické komise“ na formalizovaném tiskopise ve 4 originálech, správnost stvrzuje svým podpisem předseda EK. V případě existence tiskopisu zadavatele může tento akceptovat pouze v případě dodržení všech povinných položek, přílohou uvedeného dokumentu je seznam přítomných a hlasujících členů EK. Jeden originál **ŘF č. 138 „Stanoviska Etické komise“** zasílá tajemnice EK zadavateli, druhý ukládá v kanceláři EK, třetí zasílá na SÚKL, čtvrtý na MEK. Kopii „Stanoviska Etické komise“ zasílá zkoušejícímu KHLP, při schválení nového projektu další kopii právníkovi NsP a vedoucí oddělení finančního účetnictví a daní.

Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

V případě KHLP a KHZP, které je prováděno pouze na jednom zdravotnickém pracovišti, tajemnice EK připravuje **ŘF č. 138 „Stanovisko Etické komise“** ve 3 originálech. Není zasíláno MEK, další postup je shodný jako u multicentrického KHLP.

Zadavatel je povinen neprodleně informovat EK o zahájení KHLP. Schválení KHLP pozbývá platnost, pokud nebyl projekt zahájen do 12 měsíců od vydání povolení.

U grantů a výzkumných projektů EK vydává stanovisko nejpozději do 60 dnů ode dne doručení. Tajemnice EK zpracovává „Stanovisko Etické komise“ ve 2 originálech, správnost stvrzuje svým podpisem předseda EK. Jeden originál zasílá tajemnice EK zkoušejícímu projektu, druhý originál ukládá v kanceláři EK. V případě grantu může být originál souhlasného stanoviska vepsán přímo do grantové přihlášky, kopie grantové přihlášky včetně souhlasného stanoviska je uložena u náměstka pro léčebnou péči.

Zkoušející je povinen neprodleně informovat EK o zahájení řešení schváleného grantu nebo výzkumného projektu. Schválení pozbývá platnosti, pokud nebylo řešení grantu nebo výzkumného projektu zahájeno do 12 měsíců od vydání povolení.

## 4.8. ZMĚNY PODMÍNEK

### 4.8.1. ZMĚNY PODMÍNEK KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Zadavatel může po zahájení PBV měnit protokol pouze prostřednictvím písemných dodatků.

U KHLP je možno podle §6 a §16 vyhlášky č. 226/2008 Sb., rozlišit 3 kategorie podmínek: závažné změny, významné změny a nevýznamné změny charakteru administrativní nebo organizační povahy.

#### Závažné změny podmínek KHLP

Závažné změny podmínek KHLP, které mění charakter KHLP, například změny cílů, podstatné změny kritérií výběru subjektů hodnocení a podstatné změny hodnocených léčebných přípravků, se považují za nové klinické hodnocení. Před projednáním závažných změn je nutno zaslat novou úplnou „Žádost o stanovisko Etické komise“ včetně všech příloh, postup projednání v EK je shodný jako při novém projektu KHLP.

#### Významné změny podmínek KHLP

Ža významné změny se považují dodatky protokolu spočívající v podstatných změnách dokumentace, např. změny plánovaného počtu subjektů hodnocení, dávkování a délky podávání hodnocených léčivých přípravků, změny vstupních a výstupních podmínek vyhodnocovaných parametrů nebo postupů odběrů vzorků a změny hodnocených léčivých přípravků ovlivňujících jejich kvalitu, například změny složení, výrobního postupu, specifikací skladovacích podmínek a doby použitelnosti. K ohlášení změny podmínek KHLP se přiloží doklad o provedení náhrady výdajů při posouzení žádostí.

V případě významné změny protokolu zadavatel KHLP oznámí dodatek protokolu před jeho uplatněním EK a současně sdělí důvody těchto dodatků. Dodatky předkládá zadavatel KHLP tajemnici EK, která dodatky zaeviduje pod jednacím číslem. Při posouzení dodatku protokolu a při vydání stanoviska k tomuto dodatku EK postupuje jako při udělení stanoviska s prováděním KHLP. Tajemnice EK o zaevidovaných dodatcích informuje příslušného odborného zpravodaje, odborníka - externího konzultanta nebo přímo předsedu. Na nejbližším jednání EK jsou tyto dodatky projednány. K dodatku protokolu vydává stanovisko EK nejpozději do 30 dnů ode dne jejich oznámení.

Navíc tajemnice EK o dodatcích informuje hlavního zkoušejícího (stačí e - mailem) s požadavkem, aby vyslovil své stanovisko k dodatkům před jednáním EK, přičemž EK přihlédne k vyjádření zkoušejícího viz ŘD „Dohled Etické komise nad průběhem klinického hodnocení“.

Nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, které EK vydá, se vztahuje k místu působení EK. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si EK předtím, než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele, případně i zkoušejícího.

„Stanovisko Etické komise“ k dodatku protokolu KHLP oznamuje EK písemně zadavateli, SÚKL, v případě multicentrického KHLP i MEK, nesouhlasné stanovisko se zasílá neprodleně. Kopie stanoviska EK se zasílá zkoušejícímu. V případě, že EK vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním KHLP v daném místě.

Informace o projednání dodatků jsou uvedeny v „Zápisu z jednání EK“.

#### Nevýznamné změny KHLP charakteru administrativní nebo organizační povahy

Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

Za nevýznamné se považují změny, jedná-li se o dodatek protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů (např. telefon, fax, adresa elektronické pošty), které jsou nezbytné pro zajištění součinnosti EK, SÚKL a zadavatele. Zadavatel o těchto skutečnostech neprodleně informuje EK. Dodatky protokolu administrativní nebo organizační povahy EK bere na vědomí, tato skutečnost je uvedena v „Zápisu z jednání EK“.

#### 4.8.2. ZMĚNY PODMÍNEK GRANTU NEBO VÝZKUMNÉHO PROJEKTU

Zkoušející může měnit protokol, informovaný souhlas nebo jiné součásti PBV pouze prostřednictvím písemných dodatků, které obsahují odůvodnění změn a návrh přepracování části dokumentace. Zkoušející zasílá písemně dodatky tajemnici EK. Nedílnou součástí dodatků je souhlas vedoucího pracoviště, či vedoucích všech zainteresovaných pracovišť, s uvedeným postupem. Zkoušející zasílá rovněž „Hlášení závažného nežádoucího účinku“ tajemnici EK. Zaevidované dodatky grantu a výzkumného projektu nebo „Hlášení závažného nežádoucího účinku“ tajemnice předá odbornému zpravodaji, odborníkovi - externímu konzultantu nebo přímo předsedovi. EK tyto dokumenty projedná a vydá stanovisko nejpozději do 30 dnů ode dne jejich oznámení.

Při mimořádném jednání EK, o kterém rozhodne předseda EK, se vydává stanovisko EK bezprostředně po jednání, bez souhlasného stanoviska EK nesmí zkoušející navrhovaný dodatek grantu nebo výzkumného projektu použít. Informace o projednání dodatků a „Hlášení nežádoucího účinku“ jsou uvedeny v „Zápisu z jednání EK“.

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.

#### 4.9. ODVOLÁNÍ SOUHLASNÉHO STANOVISKA EK

EK odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním PBV, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání PBV, k nimž EK vydala své souhlasné stanovisko.

V případě multicentrického KHLP se odvolání souhlasného stanoviska EK s prováděním KHLP vztahuje pouze k pracovišti, pro které EK vydala souhlasné stanovisko. EK s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala své souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele KHLP nebo zkoušejícího. Odvolání souhlasného stanoviska MEK má za následek ukončení KHLP v České republice.

Dočasné nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska EK s prováděním grantu nebo výzkumného projektu má za následek přerušení nebo ukončení grantu nebo výzkumného projektu. EK s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala své souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zkoušejícího grantu nebo výzkumného projektu.

Odvolání souhlasného stanoviska EK obsahuje:

- identifikační údaje o PBV, zejména jeho název,
- uvedení zadavatele KHLP a míst KHLP, pro které je souhlas odvolán,
- číslo protokolu, případně identifikační číslo evropské databáze,
- odůvodnění odvolání souhlasu PBV,
- opatření k ukončení PBV, zejména k převodu subjektů hodnocení na jinou léčbu při KHLP, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení subjektu hodnocení a nejsou-li uvedena již v protokolu KHLP,
- datum odvolání souhlasu,
- podpis předsedy EK.

Odvolání souhlasného stanoviska KHLP oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli, SÚKL, v případě multicentrického KHLP i MEK. Odvolání souhlasného stanoviska grantu a výzkumného projektu oznamuje EK neprodleně zkoušejícímu. Informace o odvolání souhlasného stanoviska EK je uvedena v „Zápisu z jednání Etické komise“.

Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

#### 4.10. PRŮBĚH A UKONČENÍ KHLP A KHZP

Tajemnici EK jsou zasílány následující hlášení:

- a) zpráva o průběhu klinického hodnocení, kterou zadavatel poskytuje EK každých 12 měsíců, pokud není určeno jinak,
- b) zpráva o bezpečnosti, kterou zadavatel poskytuje EK každých 12 měsíců,
- c) „Hlášení závažných nežádoucích účinků“:
  - zadavatel KHLP neprodleně informuje EK, pokud se vyskytne v souvislosti s prováděním KHLP nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, přitom jsou zadavatel a zkoušející povinni doručit okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím,
  - zadavatel KHLP hlásí EK veškeré informace o podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení života u subjektů hodnocení a to nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, následně upřesňující informace poté předá do dalších 8 dnů,
  - zkoušející KHLP poskytne EK a zadavateli v případě úmrtí subjektu hodnocení všechny požadované doplňující informace,
  - při výskytu jiných závažných neočekávaných nežádoucích účinků nahlásí zadavatel KHLP tyto údaje EK do 15 dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl,
- d) zadavatel KHLP do 90 dnů od ukončení KHLP oznámí EK, že bylo KHLP ukončeno, pokud bylo ukončeno KHLP předčasně, zkracuje se lhůta na 15 dnů a zadavatel uvede důvody předčasného ukončení,
- e) zadavatel KHZP zasílá „Závěrečnou zprávu klinického hodnocení“, její náležitosti stanoví Vyhláška MZ č. 316/2000 Sb.

Tajemnice EK došlou dokumentaci zaeviduje a informuje o všech výše zmíněných dokumentech odborného zpravodaje, odborníka - externího konzultanta nebo přímo předsedu. Ten posoudí dokumenty a může navrhnout na jednání EK nové posouzení KHLP s možností odvolání souhlasného stanoviska EK ke klinickému hodnocení.

#### 4.11. PRŮBĚH A UKONČENÍ GRANTU A VÝZKUMNÉHO PROJEKTU

Tajemnici EK jsou zasílány písemně zkoušejícím grantu nebo výzkumného projektu následující hlášení:

- „Roční zpráva o grantu nebo výzkumném projektu“ jednou ročně, pokud není určeno jinak,
- „Závěrečná zpráva o grantu nebo výzkumném projektu“ do 90 dnů od ukončení projektu,
- „Hlášení závažného nežádoucího účinku“:
  - a) závažné nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektů hodnocení, do 24 hodin od doby, kdy se o této skutečnosti dozvěděl,
  - b) jiné závažné nežádoucí účinky do 7 dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl.

Obsah hlášení závažného nežádoucího účinku, roční zprávy a závěrečné zprávy je uveden v ŘD „Dohled Etické komise nad průběhem klinického hodnocení“. Tajemnice EK došlou dokumentaci zaeviduje a informuje o všech výše zmíněných dokumentech odborného zpravodaje, odborníka - externího konzultanta nebo přímo předsedu. Ten posoudí dokumenty a může navrhnout na jednání EK nové posouzení grantu nebo výzkumného projektu s možností odvolání souhlasného stanoviska EK k projektu.



Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

## 5. POUŽITÉ ZKRATKY, POJMY, SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA

### 5.1. ZKRATKY

<b>EK</b>	Etická komise
<b>KHLP</b>	Klinické hodnocení léčivého přípravku
<b>KHZP</b>	Klinické hodnocení zdravotnického prostředku
<b>MEK</b>	Etická komise pro multicentrická hodnocení
<b>PBV</b>	Projekt biomedicínského výzkumu
<b>SÚKL</b>	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.

### 5.2. POJMY

<b>Odborník – externí konzultant</b>	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.
<b>Odborný zpravodaj</b>	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

- Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb., **ve znění pozdějších předpisů**
- Vyhláška o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků č. 226/2008 Sb., v oblasti klinického hodnocení zdravotnických prostředků
- Zákon č. 268/2014Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- Tiskopisy na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) „Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva“ a „Formulář pro první hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku“
- ŘD „Dohled Etické komise nad průběhem klinického hodnocení“
- ŘD „Ustavení, personální vybavení a rušení Etické komise“
- ŘD „Posuzování žádosti o vydání stanoviska Etické komise“
- ŘD „Administrativní zázemí a nakládání s dokumenty Etické komise“
- ŘF č. 136 „Žádost o stanovisko Etické komise“
- ŘF č. 137 „Zpráva o projektu biomedicínského výzkumu“
- ŘF č. 138 „Stanovisko Etické komise ke klinickému hodnocení léčiv“

Název řízeného dokumentu
<b>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE</b>
Číslo řízeného dokumentu
<b>06-12-02-SOP-ŘED</b>

## 6. ROZDĚLOVNÍK

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

Na vědomí:

<b>Úsek ředitele</b>	
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
<b>Úsek náměstka pro léčebnou péči</b>	
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
<b>Úsek náměstka pro ošetrovatelskou péči</b>	
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
<b>Úsek ekonomického náměstka</b>	
vedoucí oddělení finančního účetnictví	NE
referát plánování, analýz a controllingu	NE
vedoucí oddělení zdravotních pojišťoven	NE
vedoucí oddělení centrálního zásobování	NE
<b>Úsek provozně-technického náměstka</b>	
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

