

## 1. Základní ustanovení

Etická komise /dále jen EK/ je zřízena jako poradní a nezávislý orgán Fakultní nemocnice Plzeň (dále jen FN) a Univerzity Karlovy, Lékařské fakulty v Plzni (dále UK/LF), jejímž cílem je chránit zdraví, práva a důstojnost všech pacientů a dalších dotčených osob, jejichž individuální zájmy vždy převažují nad zájmy vědy, zdravotnického systému a společnosti.

Etická komise posuzuje především všechny projekty klinických studií, a to jak z hlediska etického tak i medicínského a věnuje zvláštní pozornost klinickým studiím, které mohou být prováděny na zvláště zranitelných subjektech. Může však věnovat pozornost i etickým problémům, vznikajícím při běžném zdravotnickém provozu či dalším relevantním záležitostem. Dále etická komise vydává stanovisko k provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších zákonů a předpisů souvisejících.

Etická komise při své činnosti postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy a to zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2019/679 (GDPR).

Etická komise při své činnosti aplikuje zejména zásady Listiny základních práv a svobod, Úmluvy o lidských právech a biomedicíně a Helsinské deklarace, včetně všech pozdějších dodatků.

## 2. Složení EK:

**a)** Etickou komisi tvoří členové etické komise /předseda, tajemník a členové etické komise/ K vyloučení střetu zájmů nesmí být člen EK ředitel poskytovatele zdravotních služeb, náměstek pro ošetrovatelskou péči, náměstek pro léčebně preventivní péči ani předseda lékařské komory místní pobočky.

**b)** Etická komise má nejméně 5 členů, kdy jeden člen etické komise je bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace, alespoň jeden z členů je osobou, která není v pracovním poměru, nebo obdobném pracovní-právním vztahu k Fakultní nemocnici Plzeň, Lékařské fakultě UK v Plzni nebo závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat a jeden člen této komise je pediatr a právník.

**c)** Předsedu, tajemníka a členy etické komise jmenuje a odvolává ředitel Fakultní nemocnice Plzeň po projednání s děkanem UK/LF Jmenování je na dobu neurčitou. Všichni členové EK souhlasí, že jejich jméno bude uváděno na závěrech EK, příp. uvedeno v databázi etických komisí na stránkách SÚKLu.

**d)** Členem EK může být jen bezúhonná osoba, která není omezena ve svéprávnosti a která poskytla písemný souhlas se svým členstvím

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

- kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského
- posouzení vhodnosti zkoušejícího a pracoviště
- dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se vyjádřila

Za účelem konzultací může EK vytvořit při projednávání jednotlivých klinických hodnocení panel z řad odborníků – nečlenů EK.

### Členství v EK komisi zaniká:

- odvoláním ředitelem FN Plzeň
  - odvoláním svého písemného souhlasu s členstvím v EK
  - vzdáním se členství, a to písemným oznámením adresovaným řediteli FN Plzeň
  - úmrtím
- f) Etickou komisi navenek zastupuje předseda, v jeho nepřítomnosti pověřený člen EK. Tajemník EK zajišťuje potřebnou administrativní agendu.

## 3. Mlčenlivost

Všichni členové EK a přizvaní hosté jsou vázáni mlčenlivostí o informacích, které se dozví v průběhu jednání a z poskytnuté dokumentace. Mlčenlivost není časově omezena a nezaniká s ukončením členství v EK.

## 4. Jednání EK

a) EK se schází jednou za čtyři týdny, obvykle první čtvrtek v měsíci, v případě nutnosti i častěji. Sekretářka EK informuje písemně všechny členy EK o termínech a programu příštího zasedání. Sekretářka ve spolupráci s tajemníkem EK určí člena komise event. externího konzultanta, který předloženou dokumentaci shrne a přednese na schůzi EK.

V případě zjištění nedostatků dokumentace se pak podílí na korespondenci se zkoušejícím, kterou podepisuje předseda EK.

- b) Zasedání EK je neveřejné. Jednání se zúčastní členové etické komise, popř. externí experti, investigátor nebo zástupce sponsora. V odůvodněných případech jsou přizváni i zástupci subjektů hodnocení. O přizvání nečlenů komise na jednání rozhoduje předseda komise nebo jím pověřený člen komise. Při zasedání EK jsou členové seznámeni též se závěrečnými zprávami, hlášeními nežádoucích účinků, apod.
- c) Žádost je zařazena na nejbližší plánovaný termín jednání EK, je-li **doručena nejméně 14 dnů** před tímto termínem. Právem EK je vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení a to s přijetím těchto materiálů do stanoveného termínu, jinak je žádost odložena. EK eviduje všechny došlé žádosti podle data doručení.

## 5. Rozhodování EK

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 5 členů EK / z toho vždy laik, pediatr a osoba bez pracovního poměru k FN./

Členové komise, u kterých by se při posuzování konkrétního projektu mohlo jednat o střet zájmů, se hlasování nezúčastní. Každý člen EK má 1 hlas. Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina hlasujících členů komise. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

Ve stanovisku EK musí být uvedeny zejména následující náležitosti:

- a) přesný název projednávané studie či jiné náležitosti

- b) identifikační číslo projektu (včetně EudraCT), pokud existuje
- c) jméno žadatele a zadavatele
- d) datum doručení žádosti
- e) datum vydání stanoviska
- f) adresa EK
- g) jednoznačné vyjádřené rozhodnutí EK
- h) prezenční listina
- i) jméno a podpis předsedy ,(popř. pověřeného zástupce)
- j) příp. stanovisko ke způsobu zařazování pacientů v akutním stavu

Z každého jednání EK je pořízen zápis. Zápis obsahuje: datum, hodinu a místo konání, seznam přítomných členů, seznam přizvaných hostů, body jednání, záznam o stanovisku komise, podpis předsedajícího a zapisovatele.

## 6. Ochrana některých subjektů hodnocení

Klinické hodnocení lze provádět u nezletilé osoby za předpokladu, že vedle Informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolila k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotná nezletilá osoba, je-li to přiměřené její rozumové a volní vyspělosti.

Klinické hodnocení lze provádět u specifických skupin subjektů, do kterých náleží

- a) osoby nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody
- b) osoby pobývající v zařízení ústavní péče
- c) osoby, jejichž svéprávnost byla omezena soudem

pouze tehdy, pokud k němu tyto osoby (popř. opatrovník, opatrovnícká rada) přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad riziky a zátěží, nebo zařazení do klinického hodnocení bude pro ně jedinou možností stabilizace, popř. zlepšení nepříznivého zdravotního stavu.

## 7. Nahlížení do zdravotnické dokumentace

Nahlížení do zdravotnické dokumentace subjektu hodnocení lze s jeho písemným souhlasem, ve kterém bude uveden konkrétní účel a předpokládaná doba trvání klinického hodnocení. Subjekt hodnocení musí být upozorněn, že svůj souhlas může kdykoliv odvolat.

Subjekt hodnocení může písemně potvrdit i možnost využití údajů ze zdravotnické dokumentace, příp. využití biologických vzorků pro vědecké účely i po skončení klinického hodnocení (informace, k jakému předpokládanému účelu budou údaje využity).

K možnosti využití biologického materiálu bez souhlasu pacienta lze využít § 81 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb. v platném znění, pokud u tohoto materiálu nebo v souvislosti s jeho používáním ve výuce, vědě nebo výzkumu nebudou uvedeny takové údaje, z nichž by bylo možné identifikovat pacienta nebo zemřelou osobu (zcela anonymní údaje, nikoliv pouze pseudonymizované).

## 8. Uchování záznamů

Etická komise uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně 5 let od ukončení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb.

Stejným způsobem uchovává i záznamy o tom, pro které další poskytovatele zdravotních služeb působí. Uchování záznamů v případě zániku etické komise zajistí subjekt, který příslušnou komisi ustavil, nebo etická komise, která činnost zaniklé etické komise převzala.

## 9. Schvalování klinických studií

EK přijímá k projednání žádosti s náležitostmi a s požadovanou dokumentací, kterými jsou:

- přesný název studie
- identifikační číslo (včetně EudraCT), pokud existuje
- jméno žadatele a zadavatele
- protokol a jeho případné dodatky
- formulář pro záznamy subjektů hodnocení (Case report Form)
- text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení (Clinical Investigator Brochure)
- postup pro nábor subjektů hodnocení
- soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva
- informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
- vyhodnocení rizik a přínos pro subjekty hodnocení
- životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
- návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva, o pojištění subjektu hodnocení, zkoušejícího a zadavatele podle § 58 zákona č. 378/2007 Sb. v platném znění
- kompletní seznam zaslané dokumentace
- podepsaný souhlas přednosta/primáře kliniky/oddělení
- dodání jmen celého studijního týmu
- další dokumenty vyžádané EK

EK hodnotí:

- vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
- vhodnost poskytovatele zdravotních služeb

**V případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho informovaný souhlas (např. osoby v bezvědomí), se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektu hodnocení uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem; v případě, že nikoliv, uvede, jakým způsobem bude souhlas subjektu hodnocení nahrazen.**

Působnost místní etické komise může komise vykonávat i pro jiné poskytovatele zdravotních služeb, pokud tito poskytovatelé Etickou komise FN Plzeň ustaví jakou svou etickou komisi.

Místní etická komise posuzuje odbornost zkoušejícího a vhodnost (dostatečnost vybavení) pracoviště, kde má klinická studie probíhat. Mezi poskytovateli zdravotních služeb je uzavřena písemná smlouva.

Posuzuje-li EK studii a má zásadní připomínky ke studii i v oblasti, ke které není oprávněna se vyjadřovat, kontaktuje neprodleně příslušnou multicentrickou etickou komisi a na zjištěné nedostatky ji upozorní. Upozornění se provede písemně, poštou. V případě potřeby urychleného sdělení výhrad se upozornění učiní mailem či datovou schránkou.

**Místní EK může ale také s klinickým hodnocením vyslovit nesouhlas a klinické hodnocení v příslušném centru nemůže být zahájeno, a to i v případě, že s klinickým hodnocením vyslovila souhlas multicentrická etická komise.**

Etická komise musí nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti, vydat k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko

Dokumentace klinického hodnocení, která se předkládá subjektům hodnocení, musí být v českém jazyce.

EK sleduje, aby kompenzace pro subjekty hodnocení nebyly motivační, nepřesahující předpokládané výdaje.

## **10. Schvalování dodatků**

Každá žádost o projednání dodatku ke schválené studii je označena pořadovým číslem studie.

Tajemník EK posoudí, zda se jedná o dodatek, jež obsahuje podstatné změny podmínek studie či zda se jedná o administrativní dodatek.

Pokud se jedná o dodatek ke studii, který obsahuje podstatné změny podmínek klinického hodnocení, posoudí předseda EK nebo jím pověřený člen EK navržené změny protokolu pouze v oblasti vlivu navržených změn na zkoušejícího a místo provádění studie. Pokud EK na jednání dospěje k nesouhlasnému stanovisku, je oprávněna odvolat své původní stanovisko s prováděním studie. Stanovisko se odesílá nejpozději do 35 dnů od oznámení, a to zadavateli, příslušné MEK a SÚKLu.

V případě, že dodatek obsahuje pouze administrativní změny (např. změna kontaktních údajů, apod.) posuzují se tyto dodatky bez projednání na schůzi komise, dodatky se pouze oznámí členům EK, kteří tyto dodatky berou na vědomí (viz článek 11).

Za posouzení administrativního dodatku se vyžaduje pouze snížená úhrada dle ceníku FN.

## **11. Schvalování administrativních opatření (nepodstatná oznámení)**

Tajemník informuje EK o nepodstatných administrativních sdělení (vč. dodatků) a hlášení o nežádoucích příhodách. Členové EK berou tato sdělení na vědomí.

## **12. Neintervenční poregistrační studie**

Řešitel tohoto typu studie je povinen neprodleně oznámit SÚKLu zahájení a ukončení této studie a do 180 dnů po dni ukončení sběru dat předložit SÚKLu závěrečnou zprávu. Pokud se jedná o použití léčiv či zdravotnických prostředků v souladu s jejich indikací, či dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení a klinické hodnocení provádí nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení, studie tohoto typu nevyžaduje pojištění.

## 13. Projednávání a vydávání stanoviska ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků

Složení EK a postup při projednávání žádosti k udělení souhlasu s prováděním klinického zkoušení zdravotnického prostředku (dále jen ZP) je dáno zákonem č. 268/2015 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Zadavatel oznamuje EK záměr o provedení klinické zkoušky a předkládá spolu s oznámením k projednání tyto dokumenty:

- a) Písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb
- b) Písemná smlouva mezi zadavatelem a zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost
- c) Příručka zkoušejícího
- d) Plán klinické zkoušky
- e) Informovaný souhlas
- f) Doklad o sjednání pojištění
- g) Prohlášení, zda ZP obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy
- h) Prohlášení, zda je ZP z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu
- i) Prohlášení, že příslušný ZP splňuje základní požadavky pro ZP při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta
- j) Podklady, které dokládají odbornou způsobilost zkoušejícího a zdravotnického pracoviště, kde bude zkouška probíhat, u lékařů v zaměstnaneckém poměru souhlas přednosty pracoviště)

### **EK hodnotí dodržení podmínek pro provádění klinické zkoušky:**

1. Že pracoviště je k provedení způsobilé
2. Že předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují nad očekávaným přínosem pro subjekt hodnocení
3. Že zdravotničtí pracovníci, kteří provádějí klinickou zkoušku, mají odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost ke splnění svých úkolů v průběhu klinické zkoušky
4. Že bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
5. Že doba provádění klinické zkoušky a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného ZP, jeho určenému účelu, deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů a nebyl zbytečně zatěžován subjekt hodnocení

Pokud je třeba změnit podmínky klinické zkoušky schválené EK, požádá zadavatel klinické zkoušky příslušnou EK o písemný souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží EK návrh na změny v dokumentaci příslušné zkoušky.

### **EK odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinické zkoušky, jestliže:**

1. Se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit  
zadavatel, zkoušející nebo hlavní zkoušející poruší závažným způsobem své základní povinnosti stanovené v zákoně č. 378/2007 Sb. v platném znění.

2. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen po dobu nejméně 15 let archivovat příslušné dokumenty.

## **14. Schvalování grantu či projektu akademického výzkumu**

Podrobnosti uvedeny v příloze č. 1

## **15. Oznámení o ukončení studie**

1. Zkoušející je povinen do 90ti dnů od ukončení studie zaslat EK závěrečnou zprávu.
2. V případě předčasného ukončení klinické studie, zadavatel zašle závěrečnou zprávu EK nejpozději do 15ti dnů a uvede v ní důvody předčasného ukončení klinické studie

## **16. Dohled nad klinickým hodnocením**

EK by měla provádět trvalý dohled nad každým probíhajícím klinickým hodnocením v intervalech přiměřených stupni rizika pro lidské subjekty, nejméně však jedenkrát ročně.

## **17. Změna předsedy EK, ukončení činnosti EK**

- 1) V případě odvolání či vzdání se funkce předsedy EK musí odstupující předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci předat novému předsedovi nebo pověřenému členu EK.
- 2) Ukončení činnosti EK se oznamuje písemně SÚKLu, a to, pokud je to možné, s dostatečným časovým předstihem V případě zániku EK je nutno předat po předchozí dohodě veškerou agendu jiné EK, která je schopná svou kapacitou nahradit zanikající EK. V případě ukončení činnosti EK bez převzetí agendy jinou EK jsou všechna stanoviska vydaná k posouzeným klinickým hodnocením považována za neplatná., Agendu předává a přebírá předseda jiných komisí a převzetí musí být dokumentováno písemný protokolem.

## **18. Finanční ujednání**

Veškeré úhrady spojené s činností EK při projednávání klinických hodnocení, dodatků apod. jsou fakturovány na základě ceníku Fakultní nemocnice Plzeň

## **19. Databáze smluv klinických hodnocení**

Na intranetu Fakultní nemocnice Plzeň na adrese: <http://inesa/asp/khúseznam.asp>. Do této databáze mají přístup členové etické komise.

Uzavřené smlouvy na klinická hodnocení jsou uvedeny pod číselným označením v centrální evidenci smluv a jsou řazeny podle roku uzavření.

Originály uzavřených smluv jsou uloženy na oddělení zdravotnického práva.

## **20. Závěrečná ujednání:**

Tento jednací řád nabývá účinnosti dnem 1.2.2020 a nahrazuje v plném rozsahu všechny předcházející jednací řády.

V Plzni dne 31.1.2020

MUDr. David Suchý, Ph.D.  
předseda LEK