

Standardní operační postupy
Etické komise Centrum neurologické péče s.r.o., (SOP)

Seznam standardních operačních postupů (SOP):

SOP	Název	Platnost od	Poslední revize
1	Tvorba a formát standardních pracovních postupů	1.1.2011	11.3.2012
2	Ustavení, změny členů a zrušení EK	1.1.2011	11.3.2012
3	Jednací řád, jednání EK, vydávání stanoviska, projednávání další agendy (administrativní postup)	1.1.2011	11.3.2012
4	Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků (amendmentů)	1.1.2011	11.3.2012
5	Administrativní zázemí a archivace	1.1.2011	11.3.2012
6	Způsob posuzování studie k vydání stanoviska	1.1.2011	11.3.2012
7	Dozor nad průběhem KH a hlášení nežádoucích příhod	1.1.2011	11.3.2012
8	Hlášení, komunikace EK s ostatními subjekty	1.1.2011	11.3.2012
9	Komunikace EK pro multicentrická hodnocení (MEK) s lokálními EK	1.1.2011	11.3.2012
10	Odvolání souhlasu EK a ukončení KH	1.1.2011	11.3.2012
P1	Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR	12.3.2012	11.3.2012
P2	Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli	3.10.2011	11.3.2012
P3	Seznam požadovaných dokumentů a jejich osnova	1.1.2011	11.3.2012
P4	Vzor písemného vyjádření EK	1.1.2011	11.3.2012
P5	Termíny k vyjádření stanoviska EK	1.1.2011	11.3.2012
P6	Záznam zprávy o průběhu studie	1.1.2011	11.3.2012
P7	Úhrady spojené s projednáváním a monitoringem studií EK	1.1.2011	11.3.2012
P8	Formulář k písemnému stanovisku člena EK	1.1.2011	11.3.2012
P9	Vzor Formuláře k zachování mlčenlivosti - konzultant	1.1.2011	11.3.2012
P10	Formulář písemného souhlasu s členstvím v EK a k zachování mlčenlivosti	1.1.2011	11.3.2012

SOP č. 1

Název: **Tvorba a formát standardních pracovních postupů**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně při změně legislativy

Všechny SOP LEK mají následující minimální obsah:

1. název,
2. vlastní obsah SOP,
3. datum platnosti,
4. datum poslední revize,
5. perioda revizí,

Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR, dle kterých jsou SOP vypracovány je uveden v **Příloze č. 1**. Všechny tyto dokumenty jsou uloženy v pořadači u tajemnice EK.

Platné SOP jsou uloženy v pořadači u tajemnice EK.

Neplatné SOP jsou vyřazovány a nahrazovány novou verzí. S každou novou verzí SOP či přílohy je současně aktualizován i Seznam SOP a příloh včetně nového data platnosti, event. nové revize.

Neplatné SOP jsou označeny slovem „neplatné“ a uloženy v pořadači u tajemnice EK.

SOP č. 2

Název: **Ustavení, organizační struktura, podmínky členství, jmenování členů, konzultanti, zánik členství, zánik LEK, změna zřizovatele LEK**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Ustavení:

Etická komise je zřízena společností CNP s.r.o., Jiráskova 1389, 516 01 Rychnov nad Kněžnou a to v souladu s normou ICH-E6 a platnou legislativou ČR.

Organizační struktura LEK :

EK je složená z lékařských odborníků, středního zdravotnického personálu a laiků. Má nejméně 5 členů. Strukturu LEK tvoří předseda, místopředseda, tajemnice a členové.

Předseda LEK :

Předseda stojí v čele a je volen členy LEK. Předseda reprezentuje LEK navenek, připravuje program, řídí schůze, podepisuje usnesení a zápisy z jednání. Jmenuje místopředsedu z členů LEK.

Místopředseda LEK:

Místopředseda zastupuje předsedu v jeho nepřítomnosti. Není-li přítomen předseda ani místopředseda, pověří LEK zastupováním na dobu nezbytně nutnou jednoho ze svých členů.

Tajemnice LEK:

Tajemnici jmenuje předseda LEK na návrh zřizovatele. Je členkou LEK a vykonává veškerou administrativní činnost LEK.

Členové LEK:

Podmínky členství:

Členové LEK musí splňovat odborné, morální kvality a alespoň někteří musí mít odpovídající jazykové znalosti. Alespoň jeden člen nemá zdravotnické vzdělání a je bez odborné vědecké kvalifikace a jeden další člen není v pracovním nebo obdobném vztahu k CNP s.r.o. Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a vztahu ke zřizovateli je obsažen v *Příloze č. 2*.

Jmenování členů:

Členy LEK jmenuje na dobu neurčitou zřizovatel, a to s přihlédnutím k jejich kvalifikaci a zkušenosti posuzovat a hodnotit předkládaná klinická hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Před jmenováním musí navrhovaný člen LEK písemně souhlasit:

- a) se svým členstvím v LEK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu ke klinickému hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí etické komisi vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení,
- b) se zveřejněním svého členství v LEK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v LEK dle platné legislativy,
- c) s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v LEK.

Vzor písemného souhlasu člena LEK viz. *Příloha č. 10*.

Konzultanti:

LEK může pro získání názoru přizvat další osoby (konzultanty), na které se rovněž vztahuje povinnost zachování mlčenlivosti. Konzultanti stvrzují tuto povinnost podepsáním prohlášení o mlčenlivosti (viz. *Příloha č. 9*). Spolupráce s konzultanty probíhá na smluvním podkladě.

Zánik členství v LEK:

Členství zaniká odvoláním člena nebo jeho rezignací nebo jeho úmrtím. Odvolat člena může předseda LEK. Odvolání i rezignace musí být podány v písemné formě.

Zánik LEK:

Zánik LEK, změnu adresy LEK a další kontaktní údaje oznamuje zřizovatel neprodleně SÚKLu. Současně oznámí SÚKLu zda činnost zaniklé LEK přebírá jiná komise, dále sdělí seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá LEK vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchování či předání dokumentace zaniklé LEK.

Postup při převzetí agendy zaniklé LEK:

Jestliže zaniká jiná LEK, postupuje LEK při převzetí její agendy, včetně dokumentace následujícím způsobem:

- a) Na podkladě písemné žádosti zanikající LEK předseda LEK CNP s.r.o. vyžádá a posoudí seznam schválených aktivních studií dosud sledovaných zanikající LEK.
- b) Převzetí dohledu nad studii se projedná na nejbližší svolané schůzi LEK CNP s.r.o.
- c) Předání agendy včetně dokumentace se uskuteční protokolárně s podpisem předsedů obou LEK. Protokol musí být trvale archivován.
- d) Převzaté studie jsou zařazeny do databáze studií LEK CNP s.r.o. a jsou trvale označeny jako přejeté.
- e) Převzetí dohledu nad studii je zpoplatněno dle *Přílohy č. 7*

Změna zřizovatele:

Ke změně v osobě zřizovatele může dojít :

- a) na základě oznámení dosavadního zřizovatele, že končí svou zřizovatelskou činnost,
- b) na základě návrhu některého z členů LEK na změnu v osobě zřizovatele, pokud je návrh přijat souhlasem většiny přítomných členů.

Postup při změně v osobě zřizovatele LEK:

- a) Práva a povinnosti dosavadního zřizovatele, vyplývající z platné legislativy ČR a týkající se LEK, přecházejí na nástupce v postavení zřizovatele.
- b) Při změně v osobě zřizovatele LEK nezaniká, pokud se na jejím zániku LEK nedohodne. Změna v osobě zřizovatele nemá vliv na činnost LEK. LEK dále dodržuje naplánované termíny schůzí, plní vytýčený program, vydává stanoviska, vyřizuje administrativní agendu včetně archivace.
- c) Změnu v osobě zřizovatele neprodleně oznámí LEK zadavatelům studií, SÚKLu, popř. dalším dotčeným stranám.

SOP č. 3

Název: **Jednací řád, vydávání stanoviska, projednávání další agendy, (administrativní postup)**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Svolávání LEK

LEK se schází 1x měsíčně podle stanoveného harmonogramu, v případě nutnosti i častěji. Členové LEK před každou schůzí obdrží pozvánku spolu s dokumenty určenými k prostudování, minimálně 7 dnů před vlastním jednáním. Za svolávání schůzi a rozesílání pozvánek je zodpovědná tajemnice LEK.

Jednání LEK

Jednání vede předseda LEK, nebo místopředseda. Zkoušející nebo zadavatel je povinen podat žádost o projednání s příslušnou dokumentací nejméně 14 dní před zasedáním LEK. Vybraným členům LEK je předem zaslána strukturovaná žádost, informace pro pacienta a informovaný souhlas, aby se s problematikou příslušné studie mohli podrobněji seznámit.

LEK uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení pouze na podkladě písemné žádosti a po posouzení veškeré předložené dokumentace, kterou je **Seznam dokumentů (Příloha č. 3)**. Jednotlivé části dokumentace se předkládají samostatně, s průběžně očíslovanými stránkami, opatřené uvedením obsahu.

Na jednání komise musí být přítomno alespoň pět členů, mezi nimiž musí být alespoň jeden člen, který nemá zdravotnické vzdělání a odbornou vědeckou kvalifikaci a alespoň jeden člen, který není v pracovně právním vztahu nebo v závislém postavení vůči zdravotnickému zařízení, ve kterém bude studie probíhat.

Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, dospěje komise ke konsensu. Pokud nedojde komise k jednoznačnému závěru, o řešení se hlasuje, rozhoduje prostá většina přítomných, v případě shody rozhoduje předseda LEK. Při vlastním rozhodování jsou přítomni pouze členové LEK.

LEK může jednou během projednávání zaslat žadateli požadavek na doplňující informace ke studii. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se tím pozastavuje až do doby doručení doplňujících dat. Lhůty (viz. **Příloha č. 5**).

V případě splnění požadavků je - po jejich pečlivém zkontrolování - v pravomoci předsedy vyslovit souhlas se studií, a to ještě před zasedáním LEK. O této skutečnosti budou členové LEK informováni na nejbližším zasedání LEK.

Stanovisko LEK obsahuje:

- přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu, EudraCT number, jméno zadavatele
 - datum doručení žádosti

- jednací číslo, pod kterým bylo stanovisko vydáno
- uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se bude studie provádět
- výrok a jeho odůvodnění
- seznam míst provádění KH
- seznam míst, nad kterými provádí LEK dohled
- seznam hodnocené dokumentace
- datum a místo jednání LEK
- jména členů komise přítomných na jednání LEK
- podpis předsedy LEK, příp. jeho zástupce, který je k tomu oprávněn písemným postupem
- v případech, kdy není možno před zařazením subjektu do hodnocení získat jeho souhlas,

LEK uvede, zda souhlasí s postupem uvedeným v protokolu a současně, zda podmiňuje zařazení každého subjektu svým souhlasem; v tomto případě uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým bude etickou komisí vyjádření neodkladně poskytnuto. Vzor písemného vyjádření EK (viz. **Příloha č. 4**).

Dokumenty, které jsou dávány LEK pouze na vědomí: okopírovaný průvodní dopis se seznamem dokumentů je okopírován a označen razítkem „LEK vzala dokument na vědomí dne ..., pod č.j. Jméno předsedy LEK“. Tato kopie je podepsána a odeslána zpět zadavateli.

Program jednání LEK

Projednávání jednotlivých bodů agendy je prováděno v následujícím pořadí:

1. projednávání studií, které byly v minulosti vráceny k doplnění
2. projednání nových studií
3. projednání doplňků a dalších dokumentů k již schváleným studiím,
4. korespondence LEK, různé

Zápisy z jednání LEK obsahují datum, hodinu a místo jednání, seznam přizvaných hostů, hlavní projednávané body, záznam stanoviska, příp. výsledek hlasování, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy LEK, příp. jeho zástupce. Přílohou zápisu je prezenční listina.

Termíny k vyjádření stanoviska LEK viz **SOP č. 9 a Příloha č.5**

SOP č. 4

Název: **Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků (amendmentů)**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Zadavatel je oprávněn po zahájení klinického hodnocení měnit protokol prostřednictvím dodatků. Dodatek projednává LEK pouze tehdy, pokud k danému výzkumnému projektu vyjádřila své stanovisko.

Dokumenty nutné k projednání dodatku etickou komisí:

- a)** písemná žádost o projednání dodatku s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace,
- b)** vlastní dodatek – amendment

Dodatek je projednán na nejbližším zasedání LEK dle SOP č. 6.

Dodatek, který se nepovažuje za významnou změnu protokolu (změny administrativní a organizační povahy apod.) lze provést neprodleně. V tomto případě souhlas udělí předseda nebo místopředseda. Tento dodatek bude projednán na nejbližším zasedání LEK. Termíny vydání stanoviska od obdržení dodatku (viz. **Příloha č. 5**).

Při posouzení dodatku a vydání stanoviska postupuje LEK obdobně a s obdobným obsahem jako při vydávání stanoviska ke studii. Termín vydání stanoviska činí 35 dnů ode dne obdržení dodatku.

SOP č. 5

Název: **Administrativní zázemí a archivace**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Zřizovatel vytvoří etické komisi jako samostatnému hospodářskému středisku administrativní a ekonomické podmínky pro její činnost.

Personální vybavení:

Veškerou administrativu vyřizuje tajemnice LEK. V období její nepřítomnosti vyřizuje tuto agendu předseda LEK, který řeší neodkladné záležitosti. Úvazek tajemnice a s tím i související odměna musí být v takové výši, aby výkon administrativní agendy odpovídal požadavkům legislativy a zároveň byl proveden včas a požadované kvalitě.

Technické a SW vybavení:

LEK využívá pro výkon administrativní agendy kancelář zřizovatele, která je pro tuto činnost všestranně vybavena. (počítač, tiskárna, kopírka, telefon, fax, internet, SW pro vedení agendy LEK). Ke schůzím a jednáním používá LEK zasedací místnost zřizovatele, k archivaci dokumentů archiv zřizovatele.

Administrativní práce LEK:

Za administrativní chod LEK zodpovídá tajemnice LEK.

Zápisy z jednání LEK obsahují datum, hodinu a místo jednání, seznam přizvaných hostů, hlavní projednávané body, záznam stanoviska, způsob, jakým bylo stanovisko přijato, příp. výsledek hlasování, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy LEK, příp. člena pověřeného zastupováním. Přílohou zápisu je prezenční listina.

Projednávané body zápisu jsou tříděny podle těchto hledisek:

1 studie, které nebyly při prvním jednání schváleny a bylo vyžádáno jejich doplnění

2 nové studie

3 dodatky protokolu a další informace ke schváleným studiím

Přijatá stanoviska LEK jsou sdělena žadatelům (zadavatelům, hlavním zkoušejícím, popř. i SUKLu).

Přehled všech projednávaných bodů je mimoto zaznamenáván do tabulkového přehledu, který je veden chronologicky a věcně, tj. dle jednotlivých klinických hodnocení. V těchto přehledech je uvedeno:

1. jednací číslo

2. datum přijetí dokumentace tak jak je zapsáno na došlé dokumentaci

3. jméno hlavního zkoušejícího, pracoviště

4. název studie a číslo protokolu

5. EudraCT number

6. název zadavatele

7. datum schválení, příp. doplnění nebo zamítnutí

8. v případě dodatků a informací stručný seznam dokumentů

9. datum provedené průběžné kontroly (dohledu)

10. datum ukončení studie

Záznamy uchovávané LEK v souladu s §53 odst.12 zákona musí být zpřístupněny na požádání

úřadů, které vykonávají státní správu v oblasti léčiv a zahraničních kontrolních úřadů v této

oblasti.

Písemné pracovní postupy, seznam členů LEK a prohlášení, že LEK byla ustavena a pracuje v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy jsou na požádání poskytnuty zkoušejícímu, zadavateli nebo shora uvedeným úřadům.

LEK řádně uchovává záznamy o své činnosti (seznam členů, standardní pracovní postupy, zápisy ze zasedání LEK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení). Archivační doba činí nejméně 3 roky po ukončení klinického hodnocení.

Úhrady:

1. Tajemnice LEK připravuje fakturační podklady pro fakturační oddělení zřizovatele, na jehož účtu se promítají příjmy i výdaje LEK. Zřizovatel není oprávněn s příjmy LEK disponovat.
2. Fakturační podklady tvoří:
 - platby za projednání KH dle *Přílohy č. 7*.
 - platby expertům,
 - úhrada režijních nákladů LEK,
 - úhrada odměn členům LEK dle interního předpisu LEK

SOP č. 6

Název: **Způsob posuzování studie k vydání stanoviska**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Při přípravě svého stanoviska LEK postupuje podle § 53 odst. 7 zákona přičemž posoudí:

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle zákona 378/2007 Sb. § 52 odst. 3 písm. a) přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
- c) protokol – posuzují odborníci z řad LEK, v případě, že jde o specializovanou studii, je vyžádáno expertní stanovisko externím pracovníkem,
- d) vhodnost zkoušejícího, spolupracovníka (životopis a eventuelně další dokumenty potvrzující kvalifikaci),
- e) soubor informací pro zkoušejícího,
- f) vhodnost zdravotnického zařízení,
- g) vhodnost, srozumitelnost a úplnost písemné informace pro pacienty (případně jejich zákonných zástupců) a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5 zákona 378/2007 Sb.
- h) způsob náboru subjektů hodnocení, zejména inzerce,
- i) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
- j) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jejichž prostřednictvím je pojištěn subjekt hodnocení,
- k) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení. Při posuzování kompenzací, pojištění a odměn etická komise posuzuje vždy, zda:
 1. kompenzace či pojištění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou, kterou předkládá zadavatel společně se žádostí,
 2. pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, kterou předložil zadavatel společně se žádostí, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího či zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,
 3. kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení či zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
 4. LEK dále posuzuje zda **výše odměny:**
 - pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch. Za odměnu se nepovažuje předmět nepatrné hodnoty. Obzvláště pečlivě je posuzována kompenzace zranitelných subjektů, ke které je dle případu přizván i externí expert (například pediatr či psychiatr).
 - Zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny.

Postup při nemožnosti získání souhlasu pacienta

V případě klinických hodnocení, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení

možno získat jeho souhlas, LEK, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení či subjektu hodnocení samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.

V případě posuzování studie v lokálním režimu se LEK vyjadřuje pouze k osobě zkoušejícího a k pracovišti, kde bude studie prováděna (viz též SOP č.9).

V případě, že členové LEK vyslovili podmíněný souhlas se studií je předseda LEK nebo člen pověřený jeho zastupováním oprávněn:

- zkontrolovat zda byla podmínka splněna
- v kladném případě vydat souhlasné stanovisko se studií ještě před termínem příštího zasedání LEK. O této skutečnosti vždy informuje členy LEK na nejbližším zasedání a vyžádá jejich souhlas s tímto postupem.

Obdobným způsobem jsou posuzovány i ostatní výzkumné projekty (například granty, místní výzkumné projekty, výzkumy zdravotnických prostředků, apod.).

SOP č. 7

Název: **Dozor nad průběhem KH a hlášení nežádoucích příhod**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

LEK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko (nebo převzala dohled po zaniklé LEK), a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. Nad klinickým hodnocením s účastí nezletilých subjektů hodnocení vykonává LEK dohled minimálně v půlročních intervalech, přičemž může pro tento dohled zajistit spoluúčast odborníka kvalifikovaného v oblasti dětského lékařství.

Pokud je zpráva o průběhu studie zkoušejícím či zadavatelem zaslána v termínu, tak je standardně zaregistrována a členové LEK jsou na nejbližším zasedání LEK seznámeni s jejím obsahem.

Pokud LEK zprávu o průběhu studie neobdrží v řádném termínu, je tato vyžádána pomocí formuláře viz. **Příloha č. 6**.

Pokud LEK po vyžádání zprávu o průběhu studie neobdrží, uvědomí zkoušejícího o možném stažení souhlasu LEK s prováděním studie. Pokud ani po tomto upozornění tuto zprávu LEK neobdrží, LEK odvolá svůj souhlas s danou studií.

V případě potřeby se pověřený člen LEK může přesvědčit o dodržování etických zásad přímo v příslušném centru a o výsledku bude informovat na zasedání LEK. Na základě této kontroly LEK zváží další postup.

Zadavatel zajistí, aby podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky spojené se zkoumaným lékem byly nahlášený v souladu s pokynem SÚKL KLH 21 – verze 2.

SOP č. 8

Název: **Hlášení, komunikace EK s ostatními subjekty**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Svá stanoviska k výzkumným projektům LEK odesílá žadateli, SÚKL, grantovým agenturám dle **Přílohy 5**.

Zápisy z jednání LEK ukládá administrativní pracovnice do příslušného šanonu, kde jsou k nahlédnutí členům LEK a zřizovateli LEK.

U všech těchto subjektů je dokladováno písemné prohlášení o zachování mlčenlivosti.

Za poštovní agendu zodpovídá tajemnice LEK.

SOP č. 9

Název: **Komunikace EK pro multicentrická hodnocení (MEK) s místními EK (LEK)**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících na více než jednom pracovišti v ČR, předkládá zadavatel žádost o stanovisko nejenom MEK, ale také místním (lokálním) etickým komisím (LEK) v plánovaných místech daného klinického hodnocení spolu s informací, které MEK byla žádost předložena.

Další náležitosti a postup pro vydání stanoviska jsou u MEK obdobné jako u LEK, kromě toho, že MEK neposuzuje vhodnost zkoušejícího, spolupracovníků a zdravotnického zařízení.

Své stanovisko MEK vydá nejpozději do 60ti dnů od předložení žádosti; její stanovisko má platnost pro celé území ČR. V písemném vyjádření bude uveden seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se MEK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled. Se svým stanoviskem písemně seznámí zadavatele, SUKL a příslušné LEK.

LEK v téže zákonné lhůtě 60ti dní poskytne zadavateli, příslušné MEK a SUKLu své stanovisko týkající se zkoušejícího, spolupracovníků a vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádří své konečné stanovisko ke studii v daném místě hodnocení.

LEK je oprávněna vyslovit v daném místě nesouhlas se studií. Studie může v centru probíhat pouze tehdy, je-li souhlasné stanovisko MEK i LEK.

V případě studií s „moderní terapií“ (genová terapie, somatická buněčná terapie, terapie používající geneticky upravené organismy, xenoterapie) se lhůta prodlužuje dle zákona – viz. **Příloha č. 5**

Za dodržení lhůt odpovídá předseda.

Za správnost a úplnost adres, rozeslání stanoviska LEK zodpovídá tajemnice LEK.

SOP č. 10

Název: **Odvolání souhlasu EK a ukončení KH**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, LEK odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním studie (§ 53 odst. 13 zák. č. 378/2007 Sb.).

Výše uvedené skutečnosti posoudí LEK na nejbližším svém zasedání, v případě nutnosti pozve i experta a zkoušejícího. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje LEK neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli, SUKLu a všem zúčastněným LEK.

Před vydáním svého rozhodnutí si LEK - kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení - vyžádá stanovisko zadavatele, zkoušejícího, případně dalších příslušných lokálních etických komisí (při odvolání stanoviska vydaného MEK).

Náležitosti odvolání souhlasu:

- přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu, EudraCT number, jmenování zadavatele,
- jednací číslo, pod kterým bylo odvolání vydáno,
- uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se studie provádí,
- odůvodnění odvolání souhlasu,
- v případě odvolání z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení se uvedou opatření k ukončení studie, zejména k převodu pacientů na jinou léčbu,
- datum odvolání, podpis předsedy LEK, příp. místopředsedy.

Zadavatel do 90 dní od ukončení studie oznámí SUKLu a příslušným LEK, že klinické hodnocení bylo ukončeno. Pokud došlo k ukončení studie předčasně, zkracuje se lhůta na 15 dní; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.

Příloha č. 1

Název: **Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

- Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) 378/2007 Sb.
- Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů
 - jeho novela publikovaná ve Sbírce zákonů pod č. 130/2003
 - • nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
 - • nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
 - • nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů
 - • nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka
 - • vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku, ve znění pozdějších předpisů
 - • vyhláška č. 356/2001 Sb., povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení, ve znění pozdějších předpisů
 - • vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh, ve znění pozdějších předpisů
 - • vyhláška č. 304/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchování a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)
- Zákon 22/1997 Sb. O technických požadavcích na výrobky
- Zákon 101/2000 o ochraně osobních údajů a změně některých zákonů
- Vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky provádění klinického hodnocení léčiv a
- ICH- E6
- Směrnice komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků

- Helsinská deklarace Světové lékařské asociace – Etické principy lékařského výzkumu prováděných na lidských jedincích, verze včetně následujících doplňků – předposlední verze Somerset Westu v JAR v říjnu 1996, verze Edinburgh říjen 2000 a Vysvětlující poznámka k § 29 přidaná WMA General Assembly, Washington 2002, 6 revize Seoul, Korea, October 2008
- Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny - Úmluva o lidských právech a biomedicíně – Rada Evropy 2000
- Pokyny SÚKL: **KLH-8** Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu, **KLH-9** Soubor informací pro zkoušejícího, **KLH-10 verze 1** Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe, **KLH-11 verze 1** Etické komise, **KLH-12 verze 2** Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, **KLH-16 verze 1** Zadavatel, **KLH-17 verze 1** Zkoušející, **KLH-20 verze 4** Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení (verze 4), **KLH-21 verze 4**, Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení, **KLH-EK-001** Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České Republice – požadavky na předkládanou dokumentaci

Příloha č. 2

Název: **Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli**

Datum platnosti: 3.10.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně členů LEK

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/Female	Odbornost Specialization	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC
			Ano Yes	Ne No	
Radomír Štrupl, M.D.	M	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	chairman
Milan Čížinský, M.D.	M	Radiology, Head, part-owner Poliklinika Rychnov n/K.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Oldřich Vyšata, M.D.	M	Consultant Neurologist, part-owner Rychnov n/K.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vice- chairman
Jan Ledeč, M.D.	M	Internist, Community Orlicka Hospital, Rychnov n/K.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Václav Jung, M.D.	M	Urologist, Community Orlicka Hospital, Rychnov n/K.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Ladislav Pazdera, M.D.	M	Consultant Neurologist, part-owner Rychnov n/K.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Helena Kroulová	Ž	Neurocentre Caregroup, Secretary, Rychnov n/K.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	secretary
Simona Helásková	Ž	Neurocentre Caregroup, nurse, Rychnov n/K.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Příloha č. 3

Název: **Seznam požadovaných dokumentů a jejich osnova:**

Datum platnosti: 1. 1. 2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

I. Seznam požadovaných dokumentů- firemní studie

1. „Žádost o vyjádření Etické komise CNP s.r.o.“ viz osnova níže uvedená.
2. Úplný protokol studie (popř. se všemi dodatky).
3. Text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované pacientům (dobrovolníkům) v českém jazyce.
4. Postupy pro nábor pacientů (dobrovolníků), zejména inzerce.
5. Soubor informací pro zkoušejícího: „Investigator’s Brochure“ „Souhrn informací o přípravku“ („Summary of Product Characteristics – SPC“), „Příručka zkoušejícího“ (v případě zdravotnického prostředku).
6. Podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro pacienty (dobrovolníky).
7. Životopis hlavního zkoušejícího, nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci.
8. Dokumenty v případě dohledu nad centrem mimo LEK CNP s.r.o.:
 - Žádost o vykonávání dohledu nad novým centrem.
 - Kopie Licence ČLK.
 - Kopie Rozhodnutí o registraci nestátního zdravotnického zařízení.
 - Životopis.
9. V případě lokálního dohledu – adresa MEK, která studii posuzuje.
10. Návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení (je nutné, aby pojišťovna měla zastoupení v EU).
11. Písemné sdělení o výši odměny pro zkoušejícího.
12. Seznam všech míst KH a příslušných EK (v případě multicentrického klinického hodnocení).
13. Fakturační údaje (adresa zadavatele, IČO, DIČ).

II. Žádost o vyjádření Etické komise - osnova

A. Úvodní data

- a) Název výzkumného úkolu anglicky i česky.
- b) Zkratka, kód protokolu, EudraCT numer.
- c) Vedoucí výzkumného úkolu jméno, pracoviště.
- d) Spolupracovníci, spolupracující pracoviště.

B. Shrnutí cílů výzkumu:

C. Přehled údajů z pokusného protokolu a dalších dokumentů

- a) Účel výzkumu, význam pro diagnostickou či léčebnou praxi, pro lékařskou vědu.
- b) Plánované časové rozpětí, začátek a konec trvání výzkumu.
- c) Počet, věk, výběrová kritéria sledovaných dobrovolníků, údaje o honorování.
- d) Uvést, zda jde o studii lokální nebo multicentrickou. V případě, že se k projektu již vyjadřovala etická komise, uvést kde, jaká a s jakým výsledkem.
- e) Provádí se obdobná studie jinde v ČR nebo v zahraničí?
- f) Při zkoušení léků uvést název firemní i generický, uvést dávku a způsob podávání, u nových neregistrovaných léků uvést stanovisko SÚKL. Uvést v úvahu připadající vedlejší účinky a způsob jakým je bude možné ovlivnit.
- g) Pokud budou použity metody s ionizačním zářením, uvést jaké a jaká dávka připadá v úvahu.

- h)** Použití invazivních a neinvazivních metod vyšetření a léčení. Uvést a popsat plánované metody, které nejsou součástí rutinní praxe.
- i)** Jaké je riziko poškození zdraví, bolesti, zátěže, diskomfortu osob pokusu.
- j)** Bude ve studii použito placebo?
- k)** Bude ve studii vyšetřována DNA? Pokud ano, na kterém pracovišti, jak dlouho, jméno zodpovědného pracovníka, jaké sekvence a proč se budou vyšetřovat.
- l)** Bude ve studii prováděna farmakokinetika? Pokud ano, budou prováděny odběry krve navíc? Pokud ano, jak bude subjektu hodnocení toto nepohodlí kompenzováno?
- m)** Při zapojení farmaceutické firmy: Jakým způsobem je projekt sponzorován.
- n)** Souhlas nemocných s plánovaným pokusem je třeba vypracovat podle příložených vzorů – Informace pro nemocné a Informovaného souhlasu nemocného či zdravého dobrovolníka. Informace vždy musí obsahovat kapitola týkající se důvěrnosti získaných údajů, která odpovídá předpisům a zákonům platným v ČR a současně odpovídá i Správné klinické praxi. Uvést dobu, po kterou se bude moci pacient rozhodovat, než podepíše Informovaný souhlas.
- o)** Jedná-li se o pacienty, kteří nemohou dát písemný souhlas (například nemocní v bezvědomí) je nutno uvést přesný postup jejich zařazování do studie.
- p)** Zda a jakým způsobem bude podána zpráva praktickému lékaři.
- q)** Jaké etické problémy připadají v úvahu, pokud se objeví, jakým způsobem se výzkumník s nimi vyrovná.
- r)** Jak budou získávání jedinci pro účast ve studii.
- s)** Pokud budou účastníky studie studenti LFUK – souhlas děkana. (dle potřeby je možný další komentář)

.....
Datum, podpis zodpovědného pracovníka

III. Informace pro nemocného – osnova

K informovanému souhlasu nemocného musí být přiložena i písemná „*Informace pro nemocného*“. Tato stať by měla být uvedena oslovením pacienta (formou dopisu), a tak, aby byla pochopitelná pro laika, vše pokud možno v českém jazyce, bez používání zkratk. Informace má obsahovat:

- a)** Název studie.
- b)** Sponzor (grantová instituce, farmaceutická firma, aj.).
- c)** Jméno osoby odpovědné za provádění klinické studie (pracovní adresa a telefon), název instituce, která výzkumný projekt realizuje.
- d)** Plánovaný počet výzkumných subjektů délka účasti ve studii.
- e)** Účel klinické studie.
- f)** Popis výzkumných procedur, upozornění na eventuelní možnost náhodného zařazení.
- g)** Rizika účasti na studii. V případě vedlejších účinků nebo komplikací uvést jakým způsobem budou problémy vyřešeny. Podmínky odškodnění, které bude poskytnuto v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí ve studii.
- h)** Přínos účasti ve studii.
- i)** Alternativní diagnostické či terapeutické metody.
- j)** Důvěrnost získaných informací (Se získanými daty bude nakládáno v souladu s platnými zákony České republiky o ochraně osobních údajů).
- k)** Kompenzace účasti (náhrada cestovních výdajů, kompenzace nepohodlí a podobně) včetně způsobů kompenzace eventuálního poškození pokusné osoby související s její účastí na projektu.
- l)** Adresy instituce a osob nezávislých na výzkumném projektu, které mohou účastníkům výzkumu poskytnout informace o jejich právech i o samotném výzkumném projektu.
- m)** Informace o tom, že pokusné osobě bude předloženo prohlášení o dobrovolnosti účasti a o vědomí práva kdykoliv souhlas s účastí na studii odmítnout, aniž by toto odmítnutí ovlivnilo negativně vztah mezi lékařem a subjektem výzkumu.
- n)** Ujistění nemocného, že bude včas informován o nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na jeho rozhodnutí v pokračování ve studii.

Vždy musí být dokumentováno, že pacient je schopen učinit rozhodnutí o účasti na výzkumném projektu v daný okamžik. Výjimkou jsou zákonem vyjmenované situace, kdy za pacienta rozhoduje soudem určený opatrovník či odpovědný příbuzný. Je správné, aby děti starší 12 let podepsaly informovaný souhlas současně s rodiči.

Vzhledem k limitované kompetenci některých duševně nemocných je obecně přijímáno stanovisko, že tito pacienti by se neměli účastnit výzkumných projektů, které nesouvisí s jejich zdravotním stavem.

Text by měl být adresován potenciálnímu pacientovi (dobrovolníkovi) v druhé osobě (například „Ani Vy, ani Váš lékař nebude vědět jaký lék Vám bude podáván...“). Při výzkumném projektu, kdy není možno před zařazením pacienta získat jeho souhlas je nutno uvést přesný postup zařazování takovýchto nemocných.

IV. Zásady Informovaného souhlasu nemocného a zdravého dobrovolníka

„Informovaný souhlas“ (IS) je dokument pro potenciálního účastníka výzkumu. Měl by podat informaci o účelu výzkumu, o procedurách týkajících se výzkumných subjektů, o možných rizicích účasti na studii včetně vyjmenování všech známých nežádoucích vedlejších příznaků výzkumné léčby nebo experimentální diagnostické metody a možnostech jejich ovlivnění.

Potenciální kandidát výzkumu by měl být také informován o možném diskomfortu, kterému bude při účasti na studii vystaven (odběry krve a podobně). Je-li testována metoda, se kterou jsou malé zkušenosti (1. fáze klinického výzkumu), mělo by být v textu IS uvedeno, že vedle očekávaných vedlejších příznaků se mohou objevit i nežádoucí efekty dosud neznámé nebo nepředvídatelné.

Jsou-li součástí výzkumného protokolu metody s teratogenním rizikem (farmakoterapie, radiace a podobně), musí být v IS uvedeno varování před poškozením plodu s upozorněním nutnosti přerušení účasti na studii, pokud výzkumná osoba otehotní.

Velmi důležité je, aby byl text IS srozumitelný bez medicínského vzdělání. Neměly by být užívány odborné medicínské termíny vzdálené běžnému hovorovému jazyku a pokud se jim není možné vyhnout, měly by být vysvětleny. Je třeba, aby byly informace psány v přátelském a k pacientovi ohleduplném stylu.

Písemné materiály předkládané pacientovi jsou vizitkou vztahu pacient- zkoušející (zadavatel) IS by měl být napsán v první osobě (například: „Četl jsem Informovaný souhlas, rozumím jeho obsahu...“).

V IS by měla pokusná osoba potvrdit, že se neúčastní v současnosti ani 3 měsíce před vstupem do studie jiného klinického výzkumu. Originál Informovaného souhlasu je součástí zdravotnické dokumentace pokusné osoby, druhý originálně podepsaný stejnopis patří pokusné osobě.

Informovaný souhlas u zdravého dobrovolníka musí obsahovat všechny uvedené zásady „Informace pro nemocného“ a „Informovaného souhlasu nemocného“ s tím, že důraz je položen zejména na dobrovolnosti vstupu do studie, důkladném poučení dobrovolníka, zdůraznění důvěrnosti všech údajů.

Naproti tomu pokusné osoby se zavazují, že jakékoliv závažné informace o svém tělesném nebo duševním stavu získané v průběhu studie budou sděleny zkoušejícímu eventuelně organizátorovi a zadavateli, popřípadě mohou být předány dalším zdravotnickým pracovníkům, a to i v mezinárodním měřítku.

Dále je třeba se zdravým dobrovolníkem uzavřít smlouvu o finanční úhradě, která bude vyplacena po ukončení studie. Přitom je třeba pamatovat také na to, jaké bude finanční vyrovnání, odstoupí-li pokusná osoba ze studie před jejím ukončením. Smlouva musí obsahovat i odstavec o odškodnění i možném poškození dobrovolníka v důsledku zkoušené terapie.

V. Informovaný souhlas nemocného - Vzor Informovaného souhlasu nemocného

- Název a popis studie
- Jméno pacienta
- Datum narození
- Pacient byl do studie zařazen pod číslem
- Odpovědný lékař.

1. Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.

2. Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílu studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil případné problémy, které by se mohly vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi způsoby jakými budou tyto problémy řešeny.

3. Informoval (a) jsem lékaře pověřeného studii o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v klinické studii a bez souhlasu lékaře pověřeného touto studii ho nevezmu.

4. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
5. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.
6. Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit aniž by to jakkoliv ovlivnilo mou další léčbu.
7. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Do mé dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci sponzora, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv). Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, to je anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.
8. Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.
9. Obdržím originálně podepsaný stejnopis tohoto dokumentu

.....
Datum a podpis pacienta

.....
Datum a podpis lékaře pověřeného touto studií

VI. Plná moc - Vzor plné moci

Formulář s účastí nemocného v klinické studii. Platí pro osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům nebo osoby nedospělé.

- Název a podpis studie:
- Jméno pacienta:
- Datum narození:
- Pacient byl do studie zařazen pod číslem:
- Odpovědný lékař:

1. Souhlasím tímto s účastí pacienta ve studii

2. Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílu studie, o jejích procedurách a o nárocích, které klade na pacienta. Lékař pověřený touto studií mi vysvětlil případné problémy, které mohou vyvstat během účasti pacienta ve studii.

3. Byl (a) jsem informován (a), že účast pacienta ve studii může být kdykoliv zrušena, aniž to jakkoliv ovlivní jeho (její) další léčbu.

.....
Datum, podpis osoby, která má plnou moc a jaký má vztah k pacientovi

.....
Datum a podpis lékaře pověřeného touto studií

Důležitá upozornění:

U již schválených studií je zadavatel dle Správné klinické praxe povinen v zákonných lhůtách:

1. oznámit EK podezření na závažnou neočekávanou příhodu (SUSAR) v souladu s pokynem SÚKLu KLH 21 – verze 2,
2. oznámit EK přerušení či ukončení klinického zkoušení,
3. podávat průběžné zprávy EK (minimálně 1x ročně u dospělých pacientů, 1x/6 měsíců u dětí) o průběhu prováděných studií.

Každá písemnost pro Etickou komisi bude opatřena průvodním dopisem, ve kterém bude uvedeno:

1. název studie, číslo protokolu, EudraCT number
2. datum vypracování zaslání dokumentu (například: Amendment No 2, 22.9.1999)

3. stručný obsah dokumentu
4. co se od Etické komise žádá: vzetí na vědomí, schválení...
5. kdy byla studie etickou komisí schválena
6. jméno hlavního zkoušejícího
7. v případě multicentrického KH seznam center kde se studie provádí

Poznámka:

Uvedené pokyny jsou zpracovány dle legislativy a mezinárodních norem viz *Příloha č. 1*:

Příloha č. 4

Název: **Vzory písemného vyjádření EK**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Vzor stanoviska ke klinickému hodnocení

**ETICKÁ KOMISE, Centrum neurologické péče s.r.o., Jiráskova 1389,
516 01 Rychnov nad Kněžnou**

(dále EK)

tel./fax: 491 112 724, e-mail: helena@neurolog.cz

Letterhead of the Ethics Committee (hereafter EC) including address

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products

- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/*Reference number:*

Identifikační číslo KH/*EudraCT number:*

Zadavatel/*Sponsor:*

Žadatel/*Applicant:*

Název KH/*Full Title of Clinical Trial:*

Číslo protokolu/*Protocol Code Number:*

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form:*

Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session:*

Vyjádření EK/ *Ethics Committee's opinion:*

EK vydává / *EC issues*

Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*

Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

Zdůvodnění stanoviska EK/ *Reasons for EC opinion:*

Po prostudování dodané dokumentace EK neshledala z etického hlediska žádné závady.

The EC did not find any ethical imperfection, after the delivered trial documentation had been checked up.

Datum/Date:

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:

MUDr. Radomír Štrupl

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:

Ano/Yes Ne , zdůvodnění/ No, reasons:.....

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:

1x ročně/Once a year Jiná lhůta/ Other

Vyjádření k zařazení subjektů hodnocení, kdy nelze získat jejich souhlas k zařazení do KH (např. akutní stavy, bezvědomí)/Position on inclusion of CT subjects whose consent with inclusion in CT cannot be obtained (e.g. acute condition, unconsciousness):

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
	<input type="checkbox"/>	EK, Centrum neurologické péče, s.r.o., Jiráskova 1389, 516 01 Rychnov n. Kn.

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>/Approved</i>		Vzato na vědomí / <i>Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members:

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK* <i>Employee of EC</i>		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(pozn: *Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

Ano/Yes

Ne/No

Komentář/Comments:

Datum/Date:

Podpis předsedy EK nebo zástupce
Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:

Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele:

Responsibility of Sponsor/Investigator:

1. Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL /*The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SUKL.*
2. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise. /*The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*
3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21. /*The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SUKL guideline KLH-21.*
4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. / *Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a “Annual Report“ and “Annual safety report of the medicinal product” in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SUKL and Commission guidelines. Where so called*

vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the “Annual Report” every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.

5. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) informaci
- o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
 - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
 - o nových poznacích o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu se platnou legislativou a směrnicí Komise.

The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:

- *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
- *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
- *new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*

6. Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled.

The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.

7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení.

The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed explanation in writing.

Rozdělovník/*Distribution list:*

Standardní operační postupy LEK CNP s.r.o., Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou

Vzor stanoviska LEK k ostatním dokumentům

Etická komise CNP s.r.o., Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV

STANOVISKO - čj.

Název klinického hodnocení:

Zadavatel/CRO:

Číslo protokolu:

EudraCT No.:

Datum doručení:

Datum vydání stanoviska:

Seznam dokumentace:

Místo hodnocení:

Výrok (odůvodnění):

- souhlasné stanovisko
- nesouhlasné stanovisko
- souhlasné stanovisko s podmínkou
- bere na vědomí

datum a místo vyhotovení:

podpis předsedy EK:

vyřizuje:

Příloha č. 5

Název: **Termíny k vyjádření stanoviska EK**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Dokument	Lhůta - dny	Odeslat			
		Žadatel	SÚKL	MEK	Zkoušející, kde má LEK dohled
standardní studie	60	ano	ano	ano	ano
dodatek ke studii	35	ano	-	-	ano

Pozn.: Lhůty pro studie s „moderní terapií“ viz zákon 378/2007 § 53, odstavec 9

Vysvětlivky:

LEK místní (lokální) etická komise

Příloha č. 6

Název: **Záznam zprávy o průběhu studie**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně, při změně legislativy

Vzor Zprávy o průběhu studie

Zpráva o průběhu studie

Název studie:

Protokol č.:

EudraCT number:

Etickou komisí schválena dne:

pod čj.

1.	stručný popis dosavadního průběhu studie	
2.	administrativní změny	
3.	aktuální seznam zkoušejícího týmu	
4.	počet zařazených pacientů	
5.	souhrn závažných nežádoucích účinků léku	
6.	nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti	
7.	zásahy do průběhu studie (zadavatelem, EK, státními úřady) a změny protokolu	
8.	informace o vykonaných auditech	
9.	počet probíhajících studií, na kterých se podílíte	

Vyžádáno na základě zákona č. 378/2007Sb., § 58, odst.8, kterým se ukládá dohled nad průběhem.

Formulář vraťte, prosím, do

Vyhotovil/a: dne:

Příloha č. 7

Název: **Úhrady spojené s projednáváním a monitoringem studií EK**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně

Úhrady nákladů spojených s projednáváním a monitoringem studií:

a) EK v roli místní (lokální) etické komise

Projednání multicentrické studie:

- schválení studie **Kč 10 000,-**
- projednání dodatku ke studii **Kč 5 000,-**
- projednání zásadních změn studie **Kč 2 500,-**

b) další úkony fakturované EK:

Projednání nové opravené studie (KH, které bylo již jednou zamítnuto a má stejné EudraCT - zásadní změny v protokole) **Kč 5.000,-**

Cenový výměr nabývá účinnosti dne 1. 1. 2011

Příloha č. 8

Název: **Formulář k písemnému stanovisku člena EK**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně

Vzor Formuláře k písemnému stanovisku člena EK

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, prosím Vás, abyste se vyjádřili k podkladům studie:

Název studie:

Protokol č.:

EudraCT No:

Zadavatel:

Jednací číslo:

Místo provádění:

Seznam dokumentace k Vašemu posouzení:

schvaluji neschvaluji k opravě

Důvody:

Datum:..... jméno a podpis:

Příloha č. 9

Název: **Formulář k zachování mlčenlivosti pro konzultanta**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně

Vzor Formuláře k zachování mlčenlivosti

Písemný souhlas

Při výkonu práce pro EK budu postupovat podle svých odborných znalostí a nestranně.

V souladu s § 55 zák. č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu ve znění pozdějších předpisů a zákona 378/2007 Sb. budu zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dovím v souvislosti výkonem svého povolání a tyto skutečnosti žádným způsobem nepřístupným třetí osobě.

Z tohoto vyplývá i zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech vyplývajících z odborného posouzení klinické studie: „název studie”.

Vrátím neprodleně veškerou dokumentaci (materiály v písemné i elektronické formě), kterou od EK v souvislosti s činností pro ni obdržím.

V Rychnově nad Kněžnou, dne

Podpis konzultanta:

Příloha č. 10

Název: **Formulář písemného souhlasu s členstvím v EK a k zachování mlčenlivosti**

Datum platnosti: 1.1.2011

Datum poslední revize: 11.3.2012

Perioda revizí: 1x ročně

Vzor Formuláře písemného souhlasu s členstvím v EK a k zachování mlčenlivosti

**Písemný souhlas se členstvím v Lokální etické komisi CNP s.r.o.,
Jiráskova 1389, v Rychnově nad Kněžnou**

Dávám tímto souhlas s mým členstvím v LEK CNP s.,r.o. s tím, že se zdržím vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním výzkumného projektu na jehož provádění mám osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým projektem. Neprodleně oznámím vznik osobního zájmu na posuzování výzkumného projektu.

Souhlasím se zveřejněním mého členství v LEK CNP s.r.o. a dalších skutečností, vyplývajících z činnosti a členství v této etické komisi podle zákona 378/2007 Sb.

Budu zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozvím v souvislosti s mým členstvím v této etické komisi.

V Rychnově nad Kněžnou, dne

Podpis člena LEK: