



## Etická komise ON Kladno

kontakt: +420 312 606 120, [alice.mladkova@nemk.cz](mailto:alice.mladkova@nemk.cz), [www.nemocnicekladno.cz](http://www.nemocnicekladno.cz)

### JEDNACÍ ŘÁD a STATUT

#### I.

#### Úvodní ustanovení

1. Etická komise v nemocnici Kladno (dále jen „EK“) je poradní orgán Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje (dále jen „ON Kladno“) a jedná se o nezávislý orgán s lokální působností ustavený písemným jmenováním členů etické komise předsedou představenstva ON Kladno.

Etická komise je odbornou komisí, jejíž hlavní činností je dohled nad klinickými zkouškami či klinickými studiemi na humánní léčiva nebo zdravotnické prostředky v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska.

2. Při posuzování dokumentů, jejich hodnocení a při vykonávání dohledu se EK řídí tímto Jednacím řádem, platnou právní úpravou, zejména:

- ❖ Listinou základních práv a svobod – zák. č. 2/1993 Sb.
- ❖ Zákon o léčivech – zák. č. 378/2007 Sb.
- ❖ Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů – zák. č. 375/2022 Sb.
- ❖ Zákon o zpracování osobních údajů – zák. č. 110/2019 Sb.
- ❖ Vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv – **bude zrušena k 31. 1. 2025**

3. EK uděluje souhlas před zahájením klinického hodnocení léčiva nebo zdravotnického prostředku. EK dohlíží na to, aby studie byla realizována v souladu s podmínkami a vnitřními předpisy nemocnice. – zejména s vnitřním předpisem vztahujícím se ke klinickým studiím – VP 004.

EK posuzuje z etického hlediska ověřování nezavedené metody, kterou lze provádět pouze za předpokladu že:

- pacient, na němž má být nezavedená metoda ověřována, udělil na základě informace písemný souhlas s ověřováním nezavedené metody,
- lze očekávat, že nezavedená metoda přinese příznivé výsledky ve prospěch pacienta, na němž má být ověřována, a lze důvodně předpokládat, že se po úspěšném ověření stane novým způsobem prevence, diagnostiky nebo léčení,
- ověření nezavedené metody nelze dosáhnout se srovnatelnou účinností jiným způsobem

- nehrozí opodstatněné nebezpečí, že následkem ověřování nezavedené metody dojde k dlouhodobému nebo vážnému poškození zdraví pacienta, na němž má být nezavedená metody ověřována.

Dále EK vykonává dohled nad průběhem klinické studie z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení z hlediska etického a medicínského.

4. Cílem EK je chránit zdraví, bezpečnost, důstojnost a práva subjektů hodnocení. EK neposuzuje kvalitu a bezpečnost léků nebo zdravotnických prostředků, které mají být zkoušeny. EK vydává písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku.

## II.

### Členství v etické komisi

1. Etickou komisi tvoří členové etické komise (předseda, místopředseda, tajemník a další členové etické komise). Je tvořena zdravotnickými pracovníky a dalšími členy.

2. Členy etické komise jmenuje a odvolává předseda představenstva ON Kladno.

3. Etická komise má nejméně pět členů, kdy jeden z členů etické komise je osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden z členů etické komise je osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu, nebo v závislém postavení k nemocnici.

4. Členem etické komise mohou být fyzické osoby, které nebyly odsouzeny za spáchání úmyslného trestného činu a které danému poskytovateli zdravotních služeb předloží

- a) výpis z rejstříku trestů,
- b) písemný souhlas se svým členstvím v etické komisi,
- c) čestné prohlášení, že nemají k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů a jeho případný vznik v době svého členství v etické komisi vždy oznámí poskytovateli zdravotních služeb,
- d) písemný souhlas s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK. Tato povinnost trvá i po skončení výkonu funkce.

Člen etické komise musí písemně souhlasit:

- se svým členstvím
- se zveřejněním svého členství a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství
- s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením

5. Předseda představenstva ON Kladno při výběru a jmenování členů etické komise dbá o to, aby byla zaručena její odbornost, morální bezúhonnost jejích členů a bylo přihlédnuto k úkolům, které právní řád České republiky ukládá etické komisi.

6. Členství v etické komisi

- vniká jmenováním
- zaniká
  - a) vzdáním se členství / odstoupením, a to písemným oznámením adresovaným předsedovi představenstva ON Kladno,
  - b) úmrtím člena,

- c) odvoláním předsedou představenstva ON Kladno,
- d) odvoláním svého písemného souhlasu.

7. Etickou komisi navenek zastupuje předseda etické komise, v jeho nepřítomnosti v plném rozsahu práv a povinností místopředseda etické komise.

8. Tajemník etické komise zajišťuje potřebnou administrativní agendu.

### **III.**

#### **Jednání Etické komise**

1. EK vydává stanoviska k hodnoceným dokumentům a plní úkoly související s činností EK na svých řádných zasedáních, které se konají zpravidla 1x měsíčně v zasedací místnosti ředitelství nemocnice. Termín zasedání stanoví předseda komise podle potřeby projednávání dokumentů tak, aby byly materiály vyřízeny vždy v zákonné lhůtě. Členům komise je termín zasedání sdělen elektronickou poštou, případně telefonicky.

2. V případě potřeby předseda etické komise svolá mimořádné zasedání etické komise, nebo z podnětu kteréhokoliv člena komise, případně ředitele nemocnice.

3. Jednání EK řídí předseda komise a v případě jeho nepřítomnosti jím určený zástupce. Zápis z jednání etické komise obsahuje datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuze, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedajícího. K evidenci členů EK a případných externích odborníků, přítomných jednání EK slouží prezenční listina. Zápis i listina jsou uchovány v souladu s navazující dokumentací.

4. Zasedání etické komise je neveřejné. Zasedání se vedle členů etické komise účastní přizvaní kvalifikovaní odborníci a zkoušející, kteří prezentují příslušné (multicentrické) klinické hodnocení, popř. klinické zkoušky či jiné předkládané záležitosti. Všechny tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti s projednávanou záležitostí.

5. Samotnému hlasování mohou být přítomni jen členové etické komise.

6. Etická komise na svých zasedáních zejména přijímá stanoviska k novým žádostem klinických hodnocení, k dodatkům protokolů, souhlas či nesouhlas s prováděním klinických zkoušek, bere na vědomí hlášení nežádoucích příhod a nežádoucích účinků a činí k nim potřebná opatření, projednává nová znění informovaných souhlasů a informací pro subjekty hodnocení, a další podklady, které jí byly předloženy.

7. Jednání je usnášeníschopné je-li přítomno alespoň 5 členů komise.

8. Dokumentaci k předloženým žádostem o vydání stanoviska před zahájením klinického hodnocení prostuduje předseda, nebo jím pověřený člen komise s medicínským vzděláním. Tento člen EK provede zhodnocení předložené dokumentace a se svým stanoviskem seznámí ostatní členy EK při jednání komise. Kterýkoliv člen komise má právo seznámit se s dokumentací před jednáním komise.

9. Pro přijetí stanoviska EK k předloženým žádostem před klinickým hodnocením léčiva nebo zdravotnického prostředku je potřebné vyjádření nejméně pěti členů EK, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat. (musí jít o dvě různé osoby) Ke klinickému hodnocení se vyjadřují pouze ti členové místní EK, kteří nemají osobní zájem na provádění daného klinického hodnocení.

10. Místní etická komise je oprávněna vyslovit nesouhlas k provádění klinického hodnocení schváleného multicentrickou komisí. Místní etická komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace.

11. Při posuzování dodatků protokolů a při vydání stanoviska se postupuje obdobně. Dodatky protokolu se oznamují EK písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace. Pokud by místní EK vydala nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě.

12. EK sdělí stanovisko žadateli písemně/elektronicky v zákonné lhůtě. V případě, že vyzve žadatele k doplnění jeho žádosti, lhůta pro vydání stanoviska se pozastavuje, až do doby doručení doplňujících údajů EK.

13. EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko v intervalech přiměřených podle stupně rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok.

14. Jestliže se v průběhu klinického hodnocení vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění, či uspořádání klinického hodnocení, k nimž EK vydala souhlasné stanovisko, EK odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska EK neprodleně oznámí (písemnou formou) zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL.

#### **IV.**

#### **Náležitosti žádosti o vydání stanoviska**

Etické komisi předkládá zkoušející nebo zadavatel v případě klinického hodnocení humánních léčiv:

- a) úplný protokol studie včetně všech doplňků,
- b) formulář pro záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form - CRF),
- c) souhrnnou informaci o přípravku (Summary of Product Characteristics - SPC),
- d) v případě léčivého přípravku, který není v ČR registrován dostupná farmakologická, toxikologická a klinická data léčivého přípravku v rozsahu Informace pro zkoušejícího (Investigators Brochure - IB),
- e) životopis zkoušejících včetně údajů o jeho kvalifikaci,
- f) znění informace pro pacienta a znění informovaného souhlasu v českém jazyce,
- g) informace o kompenzaci výdajů a odměn poskytovaných subjektům hodnocení,
- h) způsob výběru/náboru subjektů hodnocení, včetně poskytovaných informací,
- ch) doklad o sjednaném pojištění v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech
- i) souhlasné stanovisko SÚKLU

- j) souhlasné stanovisko multicentrické etické komise
- k) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva
- l) další dokumenty vyžádané etickou komisí.

Etické komisi předkládá zkoušející nebo zadavatel v případě klinického hodnocení zdravotnických prostředků:

- a) písemnou smlouvu mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinické hodnocení provádět,
- b) soubor příslušných informací známých před zahájením klinického hodnocení (příručka zkoušejícího),
- c) plán klinického hodnocení,
- d) písemná dohoda mezi zadavatelem, asistentem zadavatele a zkoušejícími, která musí obsahovat zejména vymezení jejich odpovědnosti a ustanovení o mlčenlivosti,
- e) způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti na jejich klinickém hodnocení (doklad o sjednaném pojištění),
- f) informovaný souhlas subjektů hodnocení,
- g) soubor dokumentů obsahujících potřebné údaje o subjektu hodnocení a zdravotnickém prostředku, který má být hodnocen; tyto dokumenty jsou součástí plánu klinického hodnocení,
- h) seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení,
- ch) další dokumenty vyžádané etickou komisí.

Dále je nutno uhradit správní poplatek etické komisi, který je použit na administrativní a účelně vynaložené náklady spojené s činností EK. Tento poplatek činí částku 10.000,-Kč za jednu klinickou studii. Projednání dodatku ke klinickému hodnocení (např. při změně zkoušejícího, oznámení o nežádoucím účinku) činí za administrativní poplatek ve výši 1.000,- Kč až 3.000,- Kč dle náročnosti úkonu na základě rozhodnutí Etické komise, kdy se finanční účtárnou vystaví faktura pro zadavatele.

## V. Dokumentace Etické komise

1. Administrativní agendu etické komise zajišťuje tajemník EK. Tajemník etické komise zajišťuje archivaci dokumentace EK. Tajemník etické komise zajišťuje vedení a aktualizaci databáze "Etická komise" informací na <http://www.nemocnicekladno.cz/>.

2. Etická komise uchovává veškerou dokumentaci o své činnosti, zejména tedy:

- a) základní dokumenty etické komise,
- b) veškerou dokumentaci vztahující se k příslušnému hodnocení,
- c) veškerou dokumentaci vztahující se k příslušnému klinickému zkoušení,
- d) zápisy ze zasedání etické komise,
- e) úřední korespondenci etické komise,
- f) ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností etické komise.

3. Dokumentace EK se eviduje a archivuje v souladu se Spisovým, evidenčním a skartačním řádem. Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení humánních léčiv se uchovává po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení.

Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení zdravotnických prostředků se uchovává po dobu nejméně 10 let po ukončení klinického hodnocení v archivu EK.

Tato verze Jednacího řádu a Statutu nabývá platnosti dne 12. 05. 2023.

**Seznam členů Etické komise Oblastní nemocnice Kladno, a.s.  
Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČO 27256537**

<b>Jméno</b>	<b>Příjmení</b>	<b>Titul</b>	<b>Profese</b>	<b>Pracoviště</b>	<b>podpis</b>
<b>Předseda EK</b>					
Marie	Švarcová	MUDr.	lékařka	dětské a novorozenecké	
<b>Místopředseda EK</b>					
Petr	Pauk	MUDr.	lékař	urologie	
<b>Členové</b>					
Michaela	Šimová	Mgr.	lékárník	ústavní lékárna	
Jan	Nedvěd	MUDr.	lékař	onkologie	
Jitka	Králíková		staniční sestra	endoskopie	
Lenka	Zemanová		asistentka	ředitelství	
<b>Tajemník EK</b>					
Alice	Mládková		referent	OVDV	
<b>Člen nenáleží k dané instituci</b>					
Zuzana	Jiskrová		účetní	FN Motol	
Litevská 2614, Kladno – Kročehlavy					

**Prohlášení:**

Místní Etická komise při Oblastní nemocnici Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a při posuzování se obecně řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace WMA; dále mezinárodními etickými směnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací – WHO – vydané v Ženevě 1993; dále dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů; dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, dle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o klinické praxi;

Nikdo z členů Etické komise není z týmu zkoušejících lékařů.

Datum: V Kladně dne: 12. 5. 2023