



Havířov

Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace
Dělnická 1132/24, Havířov, PSČ 736 01, IČ 00844896
Akreditovaná nemocnice

ORIGINÁL

Etická komise

Statut

Etická komise při Nemocnici s poliklinikou Havířov, příspěvkové organizaci (dále jen NsP Havířov) je nezávislým orgánem ustanoveným vedením NsP Havířov s určením odpovědnosti podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Při své činnosti se řídí ustanovením tohoto zákona a ustanovením vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, svým jednacím řádem a standardními pracovními postupy.

Etická komise (dále jen „EK“) se důsledně řídí platnými zákony ČR, zásadami Listiny základních lidských práv a svobod a dalšími mezinárodními dokumenty o lidských právech a zásadami závazných i doporučených mezinárodních dokumentů a směrnic pro oblast zdravotnictví a biomedicínského výzkumu.

EK posuzuje předložené projekty v oblasti klinického hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků. Jedná se o místní EK, která posuzuje pouze klinické studie probíhající v rámci NsP Havířov.

EK je tvořena odborníky v oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejich povinnost je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získávání jejich informovaného souhlasu.

Členy EK jmenuje ředitel nemocnice.

Členy EK mohou být pouze osoby, které poskytnou písemný souhlas:

- a) se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení EK,
- b) se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečnostech vyplývajících z činnosti a členství v EK podle tohoto zákona,
- c) s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK .

EK může pro získání názoru přizvat další odborníky, na které se rovněž vztahují ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK.

EK na žádost zadavatele vydá před zahájením klinického hodnocení k danému klinickému hodnocení stanovisko. Zadavatel je povinen uhradit náhradu účelně vynaložených nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním takového stanoviska.

Při přípravě svého stanoviska EK posoudí:

- a) Opodstatněnost klinického hodnocení.





Havířov

Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace
Dělnická 1132/24, Havířov, PSČ 736 01, IČ 00844896
Akreditovaná nemocnice

- b) Zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle §52 odst. 3 písm. a) přijatelné a zda jsou závěry odůvodněné.
- c) Protokol.
- d) Vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků.
- e) Soubor informací pro zkoušejícího.
- f) Vhodnost zdravotnického zařízení.
- g) Vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení 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.
- h) Zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení.
- i) Všechny pojištění odpovědnosti za škodu uzavřené pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
- j) Výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení.
- k) Způsob náboru subjektu hodnocení.

EK musí nejpozději do 60 dnů ode dne doručení, není-li dále stanoveno jinak, vydat k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko zadavateli, SÚKL, a multicentrické etické komisi (v případě multicentrické studie).

Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska v případech stanovených tímto zákonem, může EK zaslat jednou zadavateli požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které zadavatel již předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doporučení doplňujících údajů EK.

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

EK uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení.

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



Havířov

Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace
Dělnická 1132/24, Havířov, PSČ 736 01, IČ 00844896
Akreditovaná nemocnice

souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení, odůvodnění, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis alespoň 1 oprávněného člena EK. EK s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popř. zkoušejícího. Prováděcí právní předpis stanoví bližší rozsah údajů uváděných v odvolání souhlasného stanoviska.

Jednací řád etické komise

Schůze EK jsou svolávány v intervalu 1 – 2 měsíců dle přijaté dokumentace k posouzení.

Schůzi svolává předseda komise telefonickým kontaktem s jednotlivými členy.

Předseda nebo pověřený člen EK se seznámí se všemi dokumenty hodnocené studie a informace předá členům v průběhu jednání EK.

Členové EK jsou oprávněni vyžádat si konzultaci či zadat vypracování odborného posudku nečlena EK, popř. vyžádat si konzultaci se zástupcem zadavatele či zkoušejícím. V případě vyžádání si konzultace či posudku odborníka mimo EK mohou být tito odměněni, a to na základě uzavřené smlouvy o dílo nebo dohody mimo pracovní poměr.

V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh k odeslání stanoviska.

Schůze komise jsou neveřejné.

Komise rozhoduje hlasováním. V případě rovnosti hlasů je rozhodující hlas předsedy.

Komise je usnášení schopná pouze v případě, že se na schůzi sejde nadpoloviční počet členů. Podmínkou je účast člena bez zdravotnického vzdělávání a bez odborné vědecké klasifikace a člena, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislému postavení ke zdravotnickému zařízení.

Ke klinickému hodnocení se vyjadřují pouze členové EK, kteří nemají osobní zájem na provádění daného klinického hodnocení.

O schůzi EK je vždy vyhotoven řádný zápis, který podepisuje předseda etické komise nebo zástupce.

