



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

S M Ě R N I C E

SM_0116 rev.03

Jednací řád etické komise FNKV

Datum vydání: 31.03.2022
Datum účinnosti: 31.03.2022
Doba platnosti: Bez omezení, revize 1x za 2 roky
Vazba na akreditační standardy SAK: není

Počet stran: 10
Počet příloh: 0

Umístění podepsaného výtisku: Správce dokumentace

	Zpracoval:	Garant	Schválil:
Organizační úsek	Etická komise FNKV	Personální odbor	Úsek ředitele
Funkce	Předseda	Vedoucí odboru	Ředitel FNKV
Jméno	Prof. MUDr. Jan Pachel, CSc.	Bc. Zdeněk Pastyřík, MBA	MUDr. Jan Votava, MBA
Podpis			

OBSAH:

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ.....	3
1.1 Účel	3
1.2 Rozsah závaznosti	3
1.3 Klíčová slova.....	3
1.4. Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentů	3
2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST.....	4
2.1 Pravomoc.....	4
2.2 Odpovědnost.....	4
3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY.....	4
3.1 Základní pojmy.....	4
3.2 Zkratky	5
4 JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE FNKV	6
4.1 Úvodní ustanovení	6
4.2 Základní personální normy a zajištění funkce EK.....	6
4.3 Jednání EK	7
4.4 Úhrada nákladů EK a archivace	8
5 VAZBY MEZI DOKUMENTY	9
5.1 Výchozí dokumenty.....	9
5.2 Související dokumenty	9
6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY	10
7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ	10

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

Tento dokument stanovuje Jednací řád Etické komise FNKV.

1.2 Rozsah závaznosti

Tento dokument je závazný pro členy Etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady.

1.3 Klíčová slova

Etická komise, Jednací řád, klinické hodnocení, pracovní postupy, stanovisko

1.4. Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentů

Číslo změny	Číslo článků	Stručné zdůvodnění obsahu změny
1	4.1	Doplnění textu
2	5.2	Doplnění textu

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST

2.1 Pravomoc

Pravomoci vyplývají z textu dokumentu.

2.2 Odpovědnost

Předseda etické komise FNKV je odpovědný za dodržování Jednacího řádu.

3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY

3.1 Základní pojmy

Jednací řád - dokument, který obsahuje pravidla pro jednání etické komise.

Pracovní postup - přehledný, úplný a srozumitelný návod k činnostem pro členy etické komise.

Etická komise – nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.

Klinická hodnocení

- Klinické hodnocení humánního léčiva (KHL) – systematické testování hodnoceného léčiva s cílem prokázání účinnosti, kvality a bezpečnosti léčivého přípravku
- Neintervennční studie (NSL) – klinické hodnocení používající léčivé přípravky běžným způsobem a v souladu s podmínkami jejich registrace
- Klinické hodnocení zdravotnického prostředku s klinickou zkouškou (KZ ZP) – systematické testování při dodržení určeného účelu použití v podmínkách stanovených výrobcem, prováděné zkoušejícím podle předem vypracovaného plánu klinické zkoušky
- Klinické hodnocení zdravotnického prostředku z literární rešerše (KH ZP) – odborné hodnocení zkoušejícím podle dostupné odborné literatury, technické dokumentace a dalších písemností pro ověření jeho bezpečnosti pro používání při poskytování zdravotní péče a dodržení určeného účelu použití daného výrobcem
- Ověření nové metody (NM)
- Srovnávání léčebných metod standardně užívaných (SM)

Stanovisko – písemné vyjádření etické komise k posuzovanému klinickému hodnocení.

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

3.2 Zkratky

FNKV	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
EK	Etická komise
LEK	Lokální Etická komise
MEK	Etická komise pro multicentrická hodnocení
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
P	Pracovní postup

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

4 JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE FNKV

4.1 Úvodní ustanovení

Při posuzování hodnocených dokumentů postupuje Etická komise FNKV (dále jen EK) podle tohoto Jednacího řádu, pracovních postupů EK a jejich příloh vytvořených v předepsané formě (viz. P_0101). Pracovní postup a jejich přílohy jsou nedílnou součástí jednacího řádu. Hodnocení probíhá v souladu s obecně platnými právními předpisy a dokumenty, tj. zejména v souladu s Listinou základních lidských práv, Zákonem č. 378/2007 Sb. [ve znění pozdějších předpisů](#) (Zákon o léčivech), Zákonem č. 268/2014 Sb. [ve znění pozdějších předpisů](#) (Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*), [Zákonem č. 89/2021 Sb. ve znění pozdějších předpisů \(Zákon o zdravotnických prostředcích\)](#) a Vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv.

4.2 Základní personální normy a zajištění funkce EK

EK je komisí, která se vyjadřuje k multicentrickým i místním klinickým hodnocením, výzkumným projektům, akademickým studiím. Byla zřízena a jmenována ředitelem Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10.

EK je umístěna v areálu FNKV, v pavilonu Q.

Členové EK jsou jmenováni na dobu neurčitou.

EK je složena tak, aby byla schopna zajistit:

- a) kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského
- b) nestrannost a vyloučit podjatost
- c) vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posouzení
- d) dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila

Počet členů EK je nejméně 5, z toho alespoň jeden člen není zdravotníkem a alespoň jeden člen pracuje mimo příslušné zdravotnické zařízení. Členové EK mají různé profese (viz. Příloha č. 2 P_0102).

Za účelem odborných konzultací k jednotlivým klinickým hodnocením nebo projektům si může EK vyžádat posudek externího odborníka z příslušného oboru - nečlena EK. Na tyto externí odborníky se rovněž vztahuje povinnost podepsat prohlášení o mlčenlivosti (viz. Příloha č. 2 P_0102).

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

Postupy zajišťující odpovídající personální zajištění a podmiňující tím kvalitní funkci EK jsou popsány ve formě Pracovních postupů a příloh:

jmenování členem EK, zánikem členství a procedurálními postupy vzniku a funkce externích konzultantů, stejně tak i podmínkami zániku EK a základními komunikačními a kontaktními informacemi EK (viz. P_0102).

4.3 Jednání EK

1. EK se schází k jednání podle předem zveřejněného plánu jednou měsíčně, v případě potřeby urgentního rozhodnutí formou mimořádného zasedání EK. Mimořádné zasedání je svoláváno e-mailem i telefonicky tajemníkem EK a může být iniciováno kterýmkoliv členem EK.
2. EK uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení pouze na podkladě písemné žádosti a po posouzení veškeré předložené dokumentace. Zkoušející nebo zadavatel je povinen podat žádost o projednání s příslušnou dokumentací nejméně 14 dní před zasedáním EK.
3. Jednání EK řídí jeho předseda, v případě nepřítomnosti jeho jmenovaný zástupce. Na zasedání EK musí být přítomno alespoň pět členů oprávněných hlasovat, mezi nimiž musí být alespoň jeden člen, jenž 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, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Žádný z hlasujících členů nesmí mít osobní zájem nebo se účastnit na provádění projednávaného klinického hodnocení.

Jednání se mohou zúčastnit i přizvaní hosté (např. externí konzultanti, zkoušející).

4. Při vlastním rozhodování jsou přítomni pouze členové EK.
5. Seznam dokumentů, které jsou podkladem pro jednání k vydání stanoviska EK, podrobnější informace, které se týkají jednání EK, dalších požadovaných dokumentů, vydávání stanovisek, programu jednání, dalších postupů při projednávání agendy jsou uvedeny v P_0103.

EK 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.

6. Způsob posuzování studie k vydání stanoviska je uveden v P_0106.
7. K projednání dodatku je potřeba předložit písemnou žádost s odůvodněním a návrhem přepracované části dokumentace a vlastní dodatek. Dodatek je projednán na nejbližším zasedání EK. Podmínky projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků jsou uvedeny v P_0104.

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

8. Jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, EK odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním studie. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL (viz. P_0110)
9. Z každého zasedání EK je učiněn zápis obsahující: hodinu, datum a místo jednání, seznam přítomných a omluvených členů, seznam přítomných přizvaných hostů EK, hlavní body diskuse, záznam o rozhodnutí, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů, podpis předsedy komise, příp. jeho zástupce.
10. EK vydává své stanovisko k novým klinickým hodnocením do 60 dnů od doručení žádosti EK, v případě dodatků do 35 dnů od doručení žádosti EK.
11. EK vykonává dohled nad klinickými hodnoceními, ke kterým vydala souhlasné stanovisko. Povinností zkoušejícího/zadavatele je zaslat EK písemnou zprávu o průběhu studie minimálně 1x ročně, v případě pediatrického klinického hodnocení v půlročních intervalech. V odůvodněných případech může být zpráva na žádost komise vyžadována častěji.

V případě potřeby se pověřený člen EK může přesvědčit o dodržování etických zásad přímo v příslušném řešitelském centru. O provedeném aktivním dohledu v řešitelském centru provede zápis. Podrobné informace uvádí P_0107.
12. Svá stanoviska ke klinickým hodnocením, výzkumným projektům, akademickým studiím EK odesílá žadateli, zkoušejícímu, SÚKL, příslušné Etické komisi pro multicentrická hodnocení (EK je při posuzování v pozici Lokální etické komise), příslušnou Lokální etickou komisí (EK je při posuzování v pozici Etické komise pro multicentrická hodnocení) a grantovým agenturám (viz. P_0108 a P_0109).

4.4 Úhrada nákladů EK a archivace

Úhrada nákladů za projednání žádostí nového klinického hodnocení a dodatku je uvedena v Příloze č. 3 P_0103.

EK řádně uchovává záznamy o své činnosti (seznam členů, životopisy všech členů EK, pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení).

Archivační doba činí nejméně 3 roky po ukončení klinického hodnocení.

Za řádnou archivaci je zodpovědná tajemnice EK. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem a uchovávána pod uzamčením.

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

EK archivuje veškerou dokumentaci včetně elektronické pošty na zabezpečených a chráněných úložištích. Podrobné podmínky stanovuje P_0105.

5 VAZBY MEZI DOKUMENTY

5.1 Výchozí dokumenty

Příkaz ředitelky FNKV č. 11 ze dne 29.5.2000	Zřízení Etické komise FNKV
--	----------------------------

5.2 Související dokumenty

	Listina základních lidských práv
Zákon č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů	„Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro “
Zákon č. 89/2021 Sb., ve znění pozdějších předpisů	„Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)“
Zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů	“Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech)“
Prováděcí vyhláška č. 226/2008 Sb.	„O správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků“
P_0101	Tvorba a formát Pracovních postupů Etické komise FNKV
P_0102	Ustavení EK, jmenování členů a zánik členství, externí odborníci - konzultanti, zrušení EK, kontakty
P_0103	Svolávání EK, jednání EK, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů
P_0104	Projednání změn protokolu prostřednictvím dodatků (amendmentů), administrativní změny
P_0105	Administrativní zázemí a archivace; Zánik EK – administrativa, postup při převzetí agendy
P_0106	Způsob posuzování studie k vydání stanoviska
P_0107	Dozor nad průběhem klinického hodnocení a hlášení nežádoucích příhod
P_0108	Hlášení a komunikace EK s ostatními subjekty
P_0109	Komunikace EK pro multicentrická hodnocení s místními EK
P_0110	Odvolání souhlasu EK a ukončení KH

*Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění.
Platné znění je k dispozici na sekretariátu EK FNKV.
Pouze pro vnitřní potřebu FNKV*

6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY

nejsou

7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Touto Směrnicí se zrušuje SM_0116 rev.02 – Jednací řád Etické komise FNKV.