



**FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY**

## **P R A C O V N Í   P O S T U P**

**P\_0103 rev.03**

**Svolávání EK, jednání EK, dohody mezi EK a PZS,  
požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program  
jednání, administrativní postup při projednávání další agendy,  
úhrada nákladů**

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: 12  
Počet příloh: 3  
Umístění podepsaného výtisku: Správce dokumentace

	Zpracoval:	Garant	Schválil:
Organizační úsek	Etická komise FNKV	Etická komise FNKV	Personální odbor
Funkce	Tajemnice EK	Předseda	Vedoucí odboru
Jméno	Dana Kovandová	Prof. MUDr. Jan Pachel, CSc.	Bc. Zdeněk Pastyřík, MBA
Podpis			

*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*

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, dohody mezi EK a PZS, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů	Strana 2 (celkem 12)
------	---	----------------------

## OBSAH:

<b>1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ</b> .....	<b>3</b>
1.1 Účel .....	3
1.2 Rozsah závaznosti .....	3
1.3 Klíčová slova.....	3
1.4 Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentu .....	3
<b>2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST</b> .....	<b>4</b>
<b>3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY</b> .....	<b>4</b>
3.1 Základní pojmy.....	4
3.2 Zkratky .....	4
<b>4 SVOLÁVÁNÍ EK, JEDNÁNÍ EK, DOHODY MEZI EK A PZS, POŽADOVANÉ DOKUMENTY, VYDÁVÁNÍ STANOVISKA, PROGRAM JEDNÁNÍ, ADMINISTRATIVNÍ POSTUP PŘI PROJEDNÁVÁNÍ DALŠÍ AGENDY, ÚHRADA NÁKLADŮ</b> .....	<b>5</b>
4.1 Svolávání EK FNKV .....	5
4.2 Jednání EK FNKV .....	5
Seznam požadovaných dokumentů k vydání stanoviska EK.....	6
4.3 Stanovisko EK obsahuje: .....	6
4.4 Dokumenty, které jsou dávány EK pouze na vědomí: .....	6
4.5 Program jednání EK.....	7
4.6 Úhrada nákladů EK.....	7
<b>5 VAZBY MEZI DOKUMENTY</b> .....	<b>7</b>
5.1 Výchozí dokumenty .....	7
5.2 Související dokumenty .....	7
<b>6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY</b> .....	<b>7</b>
<b>7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ</b> .....	<b>7</b>

## PŘÍLOHY:

- Příloha č. 1 Termíny k vyjádření stanoviska EK
- Příloha č. 2 Seznam požadovaných dokumentů
- Příloha č. 3 Úhrada nákladů za projednání žádosti

*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*

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů	Strana 3 (celkem 12)
------	---	----------------------

## 1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

### 1.1 Účel

Tento dokument stanovuje postupy při jednání EK FNKV.

### 1.2 Rozsah závaznosti

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

### 1.3 Klíčová slova

Etická komise, svolávání EK, jednání EK, dokumentace, stanovisko, dohoda, program, úhrada nákladů.

### 1.4 Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentu

Číslo změny	Čísla článků	Stručné zdůvodnění obsahu změny
2	4.3	Změna textu (číslo zákona)
1	Příloha č. 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*

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů	Strana 4 (celkem 12)
------	---	----------------------

## 2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST

Pravomoci a odpovědnosti vyplývají z textu dokumentu.

## 3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY

### 3.1 Základní pojmy

**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.

**Stanovisko** – písemné vyjádření etické komise k posuzovanému klinickému hodnocení.

**Dokumentace** – souhrn podkladů pro posouzení klinického hodnocení.

**Poskytovatel zdravotních služeb** – fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

**Dohoda mezi EK a PZS** – písemná dohoda o posuzování KH etickou komisí FNKV pro PZS, které nemá ustanovenou etickou komisi.

### 3.2 Zkratky

<b>FNKV</b>	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
<b>EK</b>	Etická komise
<b>SOP</b>	Standardní operační postup
<b>KH</b>	Klinické hodnocení
<b>KZ</b>	Klinická zkouška
<b>PZS</b>	Poskytovatel zdravotních služeb
<b>P</b>	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*

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů	Strana 5 (celkem 12)
------	---	----------------------

## **4 SVOLÁVÁNÍ EK, JEDNÁNÍ EK, DOHODY MEZI EK A PZS, POŽADOVANÉ DOKUMENTY, VYDÁVÁNÍ STANOVISKA, PROGRAM JEDNÁNÍ, ADMINISTRATIVNÍ POSTUP PŘI PROJEDNÁVÁNÍ DALŠÍ AGENDY, ÚHRADA NÁKLADŮ**

### **4.1 Svolávání EK FNKV**

EK se schází podle předem zveřejněného plánu jednou měsíčně. V případě potřeby urgentního rozhodnutí formou mimořádného zasedání EK.

Plánovaný termín každého dalšího zasedání je potvrzen s konečnou platností přítomnými členy EK na zasedání předcházejícím.

Členům EK je minimálně 7 dnů před vlastním zasedáním ještě odeslána pozvánka elektronickou poštou.

Mimořádné zasedání je svoláváno e-mailem i telefonicky.

Za svolávání schůzí a rozesílání pozvánek je zodpovědná tajemnice EK.

### **4.2 Jednání EK FNKV**

Zasedání vede předseda EK, v případě jeho nepřítomnosti člen pověřený jeho zastupováním.

Zkoušející nebo zadavatel je povinen podat žádost o projednání s příslušnou dokumentací nejméně 14 dní před zasedáním EK.

EK uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení pouze na podkladě písemné žádosti a po posouzení veškeré předložené dokumentace.

Na zasedání EK musí být přítomno alespoň pět členů oprávněných hlasovat, 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, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Žádný z hlasujících členů nesmí mít osobní zájem nebo se účastnit na provádění projednávaného KH. Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté (např. externí konzultanti), dospěje komise k rozhodnutí.

Pokud nedojde EK k jednoznačnému závěru, o řešení se hlasuje, rozhoduje nadpoloviční počet hlasů přítomných členů oprávněných hlasovat, v případě shody rozhoduje předseda EK. Při vlastním rozhodování jsou přítomni pouze členové EK.

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.

Lhůty pro vydání stanoviska EK jsou uvedeny v Příloze č. 1.

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů	Strana 6 (celkem 12)
------	---	----------------------

### 4.3. Dohody mezi EK a poskytovatelem zdravotních služeb, který není zřizovatelem EK

EK může na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb (dále PZS) který nemá ustanovenou etickou komisi, působit jako etická komise i pro tohoto PZS (podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, resp. zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění).

Písemná dohoda se uzavírá na základě žádosti PZS o vykonání dohledu nad centrem. Dohoda je buď jednorázová na dobu určitou (pro konkrétní KH) nebo na dobu neurčitou (pro všechna KH). Oba typy dohod jsou ke stažení na webových stránkách EK FNKV/Informace/Seznam dokladů.

### Seznam požadovaných dokumentů k vydání stanoviska EK

Seznam požadovaných dokumentů, které jsou podkladem pro jednání EK, je uveden v Příloze č. 2.

#### 4.3 Stanovisko EK obsahuje:

- a) jednacím číslem, pod kterým bylo stanovisko vydáno
- b) EudraCT number
- c) jméno zadavatele
- d) jméno žadatele
- e) přesný název klinického hodnocení
- f) číslo protokolu
- g) datum doručení žádosti
- h) datum jednání EK
- i) vyjádření EK
- j) uvedení hlavního zkušejícího a pracoviště, kde se bude studie provádět
- k) seznam hodnocených dokumentů
- l) seznam členů EK s vyznačením účasti na jednání
- m) podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce

Postup hodnocení k vydání stanoviska je uveden v P\_0106.

#### 4.4 Dokumenty, které jsou dávány EK pouze na vědomí:

Originál průvodního dopisu se seznamem dokumentů je okopírován a oba dokumenty jsou označeny razítkem:

**„Etická komise vzala na vědomí dne ....., podpis.....“.**

Originál je odeslán zpět zadavateli.

*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*

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů	Strana 7 (celkem 12)
------	---	----------------------

#### 4.5 Program jednání EK

Projednávání jednotlivých bodů agendy je prováděno v následujícím pořadí:

1. projednávání klinických hodnocení a projektů, které byly v minulosti vráceny k doplnění
2. projednání nových klinických hodnocení a projektů
3. projednání doplňků a dalších dokumentů k již schváleným studiím,
4. korespondence EK, školicí akce, různé

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.

#### 4.6 Úhrada nákladů EK

Úhrada nákladů za projednání žádosti je uvedena v Příloze č. 3.

### 5 VAZBY MEZI DOKUMENTY

#### 5.1 Výchozí dokumenty

SM_0015	Statut etické komise
---------	----------------------

#### 5.2 Související dokumenty

P_0106	"Způsob posuzování studie k vydání stanoviska"
--------	--

### 6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY

nejsou

### 7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Tímto P se zrušuje P\_0103 rev.02 – Svolávání EK, jednání EK, dohody mezi EK a PZS, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů.

*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*

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, dohody mezi EK a PZS, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů Příloha č. 1	Strana 8 (celkem 12)
------	--	----------------------

### Termíny k vyjádření stanoviska EK

- nové studie - do 60 dnů od doručení žádosti EK
- dodatky ke studiím - do 35 dnů od doručení žádosti EK

*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*



FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, dohody mezi EK a PZS, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů Příloha č. 2	Strana 9 (celkem 12)
------	--	----------------------

## Seznam požadovaných dokumentů

(v písemné a elektronické formě, pokud není uvedeno jinak)

### Klinické hodnocení léčiva

- a) průvodní dopis v českém jazyce
- b) žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení
- c) dotazník dle KLH-EK-01
- d) evropský formulář žádosti o povolení klinického hodnocení
- e) úplný protokol studie včetně všech doplňků
- f) souhrnná informace o přípravku (Summary of Product Characteristics – SPC) **(pouze v elektronické formě)**
- g) soubor informací pro zkoušejícího (Investigator's Brochure – IB) **(pouze v elektronické formě)**
- h) životopis hlavního zkoušejícího a všech spolu zkoušejících
- i) text Informace pro pacienta a text Informovaného souhlasu v českém jazyce
- j) informace o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení
- k) organizace náboru subjektů hodnocení
- l) souhrn protokolu v českém jazyce
- m) pojištění odpovědnosti – certifikát, pojistná smlouva a pojistné podmínky
- n) návrh smlouvy
- o) souhlas přednosta kliniky (pokud není hlavní zkoušející sám přednosta kliniky)
- p) souhlas MEK, SÚKL (pokud jsou v době podání žádosti k dispozici)
- q) fakturační údaje
- r) v případě žádosti o stanovisko a dohled EK FNKV nad KH/KZ v centru, které nemá svoji místní etickou komisi, požadujeme:
  - žádost o vykonání dohledu nad centrem
  - návrh písemné dohody o spolupráci uzavřené mezi FNKV a příslušným PZS o zajištění činnosti EK FNKV i jako místní EK pro PZS (podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech)
  - prohlášení zadavatele o způsobilosti PZS k provedení KH
  - kopie rozhodnutí o registraci nestátního PZS
  - životopis hlavního zkoušejícího a spolu zkoušejících
  - kopie dokladů prokazujících odbornou způsobilost zkoušejících

*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*

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, dohody mezi EK a PZS, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů Příloha č. 2	Strana 10 (celkem 12)
------	--	-----------------------

### Klinická zkouška zdravotnického prostředku

- a) průvodní dopis v českém jazyce
- b) plán klinických zkoušek
- c) dokumenty obsahující identifikační údaje o subjektech hodnocení a o zdravotnickém prostředku, který má být klinicky zkoušen; tyto dokumenty tvoří součást plánu klinických zkoušek
- d) příručka zkoušejícího (**pouze v elektronické formě**)
- e) životopis hlavního zkoušejícího a všech spolu zkoušejících
- f) text Informace pro pacienta a text Informovaného souhlasu v českém jazyce
- g) informace o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení
- h) organizace náboru subjektů hodnocení
- i) seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení
- j) způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich podrobení se klinickým zkouškám (pojištění odpovědnosti – certifikát, pojistná smlouva a pojistné podmínky)
- k) souhlas přednosta kliniky (pokud není hlavní zkoušející sám přednosta kliniky)
- l) fakturační údaje
- m) návrh smlouvy mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinická zkouška provádět
- n) návrh dohody mezi zadavatelem, popřípadě asistentem zadavatele, a zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost
- o) ve stanovených případech prohlášení, že v zákonné lhůtě, na základě oznámení záměru zadavatele provést klinickou zkoušku, nevyslovil SÚKL s klinickou zkouškou nesouhlas
- p) prohlášení výrobce zdravotnického prostředku
  - zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy
  - zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu
  - že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta
- q) v případě žádosti o stanovisko a dohled EK FNKV nad KH/KZ v centru, které nemá svoji místní etickou komisi požadujeme:

*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*

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, dohody mezi EK a PZS, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů Příloha č. 2	Strana 11 (celkem 12)
------	--	-----------------------

- Žádost o vykonání dohledu nad centrem
- návrh písemné dohody o spolupráci uzavřené mezi FNKV a příslušným PZS o zajištění činnosti EK FNKV i jako místní EK pro PZS (podle zákona č. [89/2021](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění)
- prohlášení zadavatele o způsobilosti PZS k provedení KZ ZP
- kopie rozhodnutí o registraci nestátního PZS
- životopis hlavního zkoušejícího a spolu zkoušejících
- kopie dokladů prokazujících odbornou způsobilost zkoušejících

### **Nesponzorované výzkumné projekty, granty, výzkumné záměry**

- a) průvodní dopis v českém jazyce
- b) protokol studie
- c) životopis hlavního zkoušejícího a všech spoluzkoušejících
- d) text Informace pro pacienta a text Informovaného souhlasu v českém jazyce
- e) souhlas přednosta kliniky (pokud není hlavní zkoušející sám přednosta kliniky)

FNKV	P_0103 Svolávání EK, jednání EK, dohody mezi EK a PZS, požadované dokumenty, vydávání stanoviska, program jednání, administrativní postup při projednávání další agendy, úhrada nákladů Příloha č. 3	Strana 12 (celkem 12)
------	--	-----------------------

### Úhrada nákladů za projednání žádosti

Platby jsou určeny na úhradu nákladů, spojené s činností etické komise (provoz kanceláře EK, náklady související s posuzováním a projednáváním studie, její administrací a dozorování po celou dobu trvání klinického hodnocení).

Platby jsou stanoveny takto:

#### **Multicentrické klinické hodnocení, kdy EK FNKV je v postavení multicentrické etické komise**

- do 10 center 40 000,-- Kč
- za každé další centrum 4 000,-- Kč
- místní dozor u takto schváleného klinického hodnocení
  - za každé centrum 5 000,-- Kč

#### **Multicentrické klinické hodnocení, kdy EK FNKV je v postavení místní etické komise**

(posuzuje klinické hodnocení pouze v místě provádění)

10 000,-- Kč

#### **Monocentrické klinické hodnocení pro ČR (může jít i o multicentrické mezinárodní klinické hodnocení, ale v ČR probíhá pouze v jednom centru)**

20 000,-- Kč

- místní dozor u takto schváleného klinického hodnocení
  - za každé centrum 5 000,--Kč

#### **Klinická zkouška zdravotnického prostředku**

(dle platné legislativy jde o posouzení celé dokumentace i příslušného centra; nelze posuzovat z pozice multicentrické etické komise)

20 000,-- Kč

#### **Amendmenty ke klinickým hodnocením**

- za každé projednání (mimo amendmenty administrativního charakteru) 5 000,-- Kč

#### **Nové posouzení opravené studie**

(KH, které bylo již jednou zamítnuto a má stejný EudraCT)

5 000,-- Kč

Uvedené ceny jsou bez DPH, která bude připočtena v zákonem stanovené výši.

Prosíme, abyste k předloženým dokumentům uvedli **fakturační údaje** (název a adresu firmy, IČO, DIČ, popř. adresu pro zaslání faktury).