



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

P R A C O V N Í P O S T U P

P_0106 rev.03

Způsob posuzování studie k vydání stanoviska

Datum vydání: 31.03.2022
Datum účinnosti: 31.03.2022
Doba platnosti: Bez omezení, revize 1x za 2 roky
Vazba na akreditační standardy SAK:
Počet stran: 7
Počet příloh: 0
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*

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 dokumentu 3

- 2 PRAVOMOC A ODPOVĚDNOST..... 4**

- 3 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY 4**
- 3.1 Základní pojmy..... 4
- 3.2 Zkratky 4

- 4 ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ STUDIE K VYDÁNÍ STANOVISKA..... 5**

- 5 VAZBY MEZI DOKUMENTY 7**
- 5.1 Výchozí dokumenty 7
- 5.2 Související dokumenty 7

- 6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY 7**

- 7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ 7**

*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 způsob posuzování studie k vydání stanoviska.

1.2 Rozsah závaznosti

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

1.3 Klíčová slova

Etická komise, posuzování studie, vydání stanoviska, klinické hodnocení

1.4 Přehled změn proti předchozí revizi řídicího dokumentu

Číslo změny	Číslo článků	Stručné zdůvodnění obsahu změny
		Beze změny, aktualizace platnosti

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.

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)

3.2 Zkratky

FNKV	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
EK	Etická komise
P	Pracovní postup

4 ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ STUDIE K VYDÁNÍ STANOVISKA

Při přípravě svého stanoviska EK posoudí:

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
- c) protokol – posuzují odborníci z řad EK, v případě, že jde o specializovanou studii, je vyžádáno stanovisko externím pracovníkem - konzultantem
- d) vhodnost zkoušejícího, spolupracovníka (životopis a eventuelně další dokumenty potvrzující kvalifikaci),
- e) soubor informací pro zkoušejícího,
- f) vhodnost pracoviště 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,
- 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.

Při posuzování kompenzací a pojištění 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.

*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*

V případě posuzování studie v lokálním režimu se EK vyjadřuje pouze k osobě zkoušejícího a k pracovišti, kde bude studie prováděna.

Způsob projednání:

Nová studie je zapsána do elektronické evidence KH pod pořadovým číslem a je k ní vytvořen průvodní dokument se základními údaji o KH (tajemnice). Studii prostuduje předseda nebo místopředseda EK, popřípadě je předsedou EK, resp. místopředsedou EK postoupena k prostudování některému z členů EK podle odbornosti. Posuzovatel pak o studii referuje na příští schůzi EK, případní oslovení externí konzultanti připraví písemný posudek. Ostatním členům EK je elektronicky zaslán dotazník ke KH, souhrn protokolu a informovaný souhlas. V případě nové studie si EK vyžádá vždy přítomnost zkoušejícího (event. zástupce zadavatele), který zodpoví případné dotazy či připomínky, pak následuje diskuze, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté. Po diskuzi následuje hlasování o přijetí stanoviska. Samotného hlasování se účastní pouze členové EK. Při hlasování rozhoduje nadpoloviční počet hlasů přítomných členů oprávněných hlasovat, v případě shody rozhoduje předseda EK, resp. místopředseda EK. Členové EK, u kterých hrozí střet zájmů, musí tuto skutečnost oznámit předsedovi komise a hlasování o příslušné studii se neúčastní. Předseda o této skutečnosti učiní záznam v zápise. V případě zamítavého stanoviska EK zformuluje zdůvodnění (zpravidla předkládá předseda EK) a schvaluje se stejným způsobem jako přijetí kladného stanoviska.

- Při posuzování klinické zkoušky zdravotnického prostředku je postupováno obdobně - v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů v platném znění.
- Obdobným způsobem jsou posuzovány i ostatní výzkumné projekty (například granty, místní výzkumné projekty, výzkumy zdravotnických prostředků, apod.).

V případě předkládání žádostí o posouzení výzkumného projektu (grantu, výzkumného záměru apod.) má EK právo vyžádat si od řešitele vyjádření SÚKL, zda tento projekt podléhá nebo nepodléhá jeho schválení. V takovém případě je řešitel povinen dokumentaci odeslat na SÚKL a jeho písemné stanovisko předložit EK. U vnitroústavních výzkumných projektů má EK právo požadovat předložení souhlasu vedení FN s prováděným výzkumným projektem.

5 VAZBY MEZI DOKUMENTY

5.1 Výchozí dokumenty

SM_0115	Statut etické komise

5.2 Související dokumenty

nejsou	

6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY

nejsou

7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Tímto P se zrušuje P_0106 rev.02 – Způsob posuzování studie k vydání stanoviska.