



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

P R A C O V N Í P O S T U P

P_0107 rev.03

Dozor nad průběhem klinického hodnocení a hlášení nežádoucích příhod

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: 6
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	5
4 DOZOR NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ A HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD	5
4.1 Dozor nad průběhem KH	5
4.2 Hlášení nežádoucích příhod.....	5
5 VAZBY MEZI DOKUMENTY	6
5.1 Výchozí dokumenty.....	6
5.2 Související dokumenty	6
6 DOKUMENTAČNÍ VÝSTUPY	6
7 ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ	6

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

Tento dokument stanovuje způsob sledování Klinického hodnocení.

1.2 Rozsah závaznosti

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

1.3 Klíčová slova

Etická komise, klinické hodnocení, nežádoucí příhoda, hlášení nežádoucích příhod, dozor, zpráva o průběhu klinického 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.

Klinická hodnocení

- Klinické hodnocení humánního léčiva (KHL) – systematické testování hodnoceného léčiva s cílem prokázání účinnosti, kvality a bezpečnosti léčivého přípravku
- Neintervenční 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)

Nežádoucí příhoda – každý neobvyklý lékařský nález u pacienta nebo subjektu klinického hodnocení, jemuž je podáváno léčivo a který nemusí mít nutně příčinnou souvislost s touto léčbou. Nežádoucí příhoda může být proto každý nepříznivý nebo nepředpokládaný projev (včetně abnormálního laboratorního nálezu), příznak nebo choroba časově se shodující s použitím (hodnoceného) léčiva, ať již je či není ve vztahu s (hodnoceným) léčivem.

Zpráva o průběhu KH – zpráva o průběžných výsledcích a jejich posouzení, jejímž základem je analýza prováděná v průběhu klinického hodnocení.

3.2 Zkratky

FNKV	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
EK	Etická komise
KH	Klinické hodnocení
P	Pracovní postup

4 DOZOR NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ A HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

4.1 Dozor nad průběhem KH

EK požaduje od hlavního zkoušejícího/zadavatele písemnou zprávu o průběhu studie 1x ročně, v případě pediatrického klinického hodnocení v půlročních intervalech. V odůvodněných případech může být zpráva na žádost komise vyžadována častěji.

Zpráva je zasílána předsedovi nebo tajemníkovi EK, kteří zprávu předloží na nejbližším jednání komise.

Zpráva musí obsahovat:

- a) stručný popis dosavadního průběhu studie
- b) administrativní změny a změny zkoušejících
- c) počet zařazených pacientů z celkového očekávaného počtu
- d) souhrn závažných nežádoucích účinků léku z celé studie
- e) nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k profilu bezpečnost/účinnost.
- f) případné zásahy etických komisí do průběhu studie v jiných centrech
- g) případné zásahy zahraničních regulačních úřadů související s probíhajícími studií
- h) případné restriktivní zásahy zadavatele a změny protokolu
- i) zda a kolik proběhlo auditů, kdo audity provedl, na kterých pracovištích byly provedeny.

V případě připomínek EK její předseda nebo tajemník EK informuje písemně žadatele.

V případě potřeby se pověřený člen EK může přesvědčit o dodržování etických zásad přímo v příslušném centru. O provedeném aktivním dohledu u zkoušejícího provede zápis, který musí obsahovat: místo a čas kontroly, jméno kontrolované osoby, název klinického hodnocení, důvod, předmět a rozsah kontroly, kontrolní zjištění, datum a podpisy zúčastněných osob. O výsledku kontroly bude informovat na zasedání EK. Na základě této kontroly EK zváží další postup.

4.2 Hlášení nežádoucích příhod

Zprávy o nežádoucích příhodách, o nových informacích, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení, o změnách, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie, jsou zasílány zadavatelem předsedovi

FNKV	P_0107 Dozor nad průběhem Klinického hodnocení a hlášení nežádoucích příhod	Strana 6 (celkem 6)
------	---	---------------------

EK nebo tajemníkovi EK, kteří je předloží na nejbližší schůzi EK. V případě nutnosti jedná předseda jménem EK okamžitě. Jakékoliv takové rozhodnutí předkládá k posouzení EK na její nejbližší schůzi.

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_0107 rev.02 – Dozor nad průběhem klinického hodnocení a hlášení nežádoucích příhod.