

Pracovní postupy Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s.

Etická komise Nemocnice České Budějovice, a.s. je ustavena pro zdravotnické zařízení Nemocnice České Budějovice. Tento pracovní postup je nedílnou součástí jejího statutu.

Použité zkratky:

Použité zkratky:

EK – Etická komise Nemocnice České Budějovice

PPR – předseda představenstva Nemocnice České Budějovice

NČB – Nemocnice České Budějovice

ZP – zdravotnické prostředky

DZP – diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

SÚKL – Státní ústav kontroly léčiv

KZSP – klinická zkouška, studie funkční způsobilosti, projekt nebo jiná studie

Členové EK

doc. MUDr. František Vorel, CSc. – soudní lékař, předseda komise

Marta Linhartová – jednatelka komise, administrativní pracovnice

Dr. Zdeněk Mareš, ThD. – kněz

MUDr. Ivo Staněk – interní lékař

MUDr. Šafářová Rosaninová – interní lékař, revmatolog

MUDr. Pavel Timr – dětský lékař

MUDr. Jan Tuček, Ph.D., LL.M – psychiatr

Termíny zasedání EK jsou zveřejňovány pro celý kalendářní rok na jeho začátku, jde obvykle o poslední pátek v každém kalendářním měsíci. V případě nutnosti rozhodne předseda o svolání mimořádného jednání. Jednání EK je neveřejné. EK může v konkrétním případě k podání vysvětlení přizvat odborníky. Jednatel EK svolává zasedání EK elektronicky.

1) Předkládání podkladů pro posouzení KZSP

Požadované dokumenty se EK předkládají v českém jazyce; EK může umožnit předložení požadovaných dokumentů i v jiném jazyce, s výjimkou informovaného

souhlasu a souhrnu plánu KZSP. Žadatel o posouzení KZSP předkládá EK nejméně 1 týden před termínem jejího zasedání podklady (přiměřeně dle charakteru KZSP):

průvodní dopis v českém jazyce;

v případě firemní studie fakturační údaje;

žádost o vyjádření stanoviska EK k provádění KZSP;

seznam posuzované dokumentace včetně verzí a dat dokumentů;

protokol studie/plán zkoušky nebo projektu nebo diagnostický protokol se všemi aktuálními dodatky;

text informací pro účastníky KZSP;

text informovaného souhlasu včetně informace o právu žádat náhradu újmy podle platných právních předpisů (požadavky na obsah a formulace informačních materiálů pro účastníky hodnocení jsou např. v doporučení SÚKL označeném KLH-22);

text souhlasu či informace o shromažďování a zpracování osobních údajů v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a s Nařízením Evropského parlamentu a Rady 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů;

v případě genetického vyšetření formulář Souhlasu/nesouhlasu s genetickým laboratorním vyšetřením;

organizace náboru účastníků hodnocení;

soubor informací pro zkoušejícího;

konkrétní informace o kompenzaci výdajů a odměnách pro účastníky;

certifikát o pojištění a kopie celé pojistné smlouvy v českém jazyce (včetně pojistných podmínek) o pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího;

životopisy zkoušejících včetně dokladu o jejich odborné způsobilosti;

souhlas primáře oddělení s prováděním KZSP;

návrh písemné dohody uzavřené mezi NČB a příslušným poskytovatelem zdravotních služeb o působení EK jako etické komise tohoto poskytovatele;

další dokumenty vyžádané EK.

2) Zasedání EK

Na nejbližším zasedání EK jsou posuzovány všechny nově obdržené žádosti, které byly doručeny nejpozději 7 dnů před zasedáním k rukám předsedy nebo jednatele EK.

Na zasedání EK je vždy přizván zkoušející, který přednese a zdůvodní žádost o povolení KZSP a odpoví na případné dotazy členů EK.

Po diskusi probíhající bez zkoušejícího jednotliví členové hlasují. Souhlas je vydán, pokud pro studii hlasovalo nejméně 5 členů EK. Pokud by byl zkoušející současně členem EK, nehlasuje. Před vydáním stanoviska k provádění KZSP může EK požadovat předložení dalších dokumentů a uskutečnění změn podmínek provádění KZSP (např. doplnění informací určených subjektům hodnocení).

EK zásadně projednává dokumentaci KZSP, pokud je úplná.

EK vydá žadateli písemné Stanovisko – souhlas nebo nesouhlas s prováděním KZSP. Toto stanovisko musí být vydáno do 60 dnů od doručení žádosti EK. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání dalších podkladů EK do jejich doručení. Stanovisko podepisuje předseda EK, v jeho nepřítomnosti jednatel EK a je zasláno zkoušejícímu.

3) Posuzování žádostí o stanovisko EK

Při přípravě svého stanoviska EK posoudí podle etických zásad a přiměřeně k charakteru KZSP metodami stanovenými v příloze č. XV kapitole I nařízení o zdravotnických prostředcích ([NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY \(EU\) 2017/ 745 - ze dne 5. dubna 2017 - o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/ 83/ ES, nařízení \(ES\) č. 178/ 2002 a nařízení \(ES\) č. 1223/ 2009 a o zrušení směrnice Rady 90/ 385/ EHS a 93/ 42/ EHS](#)), zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 62 odst. 4 písm. d) až k) nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo metodami stanovenými v příloze č. XIV nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ([NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY \(EU\) 2017/ 746 - ze dne 5. dubna 2017 - o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/ 79/ ES a rozhodnutí Komise 2010/ 227/ EU](#)), zda jsou splněny podmínky stanovené v [čl. 58 odst. 5 písm. d\) až k\)](#) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a dále

a) posoudí opodstatnění KZSP a její uspořádání,

b) posoudí, zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,

c) posoudí plán klinické zkoušky vyhotovený podle přílohy č. XV kapitoly II bodu 3 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo plán studie funkční způsobilosti vyhotovený podle přílohy č. XIV části A nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo jiného projektu,

d) posoudí, zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky podle čl. 62 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích („Zkoušející musí být osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na požadované vědecké znalosti a zkušenosti v oblasti péče

o pacienty považováno za dostačující pro úlohu zkoušejícího. Další pracovníci zapojení do provádění klinické zkoušky musí být k provádění svých úkolů náležitě kvalifikovaní z hlediska vzdělání, odborné přípravy nebo zkušeností v příslušné oblasti lékařství a v oblasti metodiky klinického výzkumu.“), nebo zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky podle čl. 58 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro („Zkoušející musí být osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na požadované vědecké znalosti a zkušenosti v oblasti péče o pacienty nebo laboratorní medicíny považováno v dotčeném členském státě za dostačující pro úlohu zkoušejícího. Další pracovníci zapojení do provádění studie funkční způsobilosti musí být k provádění svých úkolů náležitě kvalifikovaní z hlediska vzdělání, odborné přípravy nebo zkušeností v příslušné oblasti lékařství a v oblasti metodiky klinického výzkumu.“), nebo u ostatních projektů obdobně

e) posoudí soubor informací pro zkoušejícího, vyhotovený v souladu s přílohou č. XV kapitolou II bodem 2 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo vyhotovený v souladu s přílohou č. XIV kapitolou I bodem 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo u ostatních projektů obdobně

f) posoudí, zda zařízení poskytovatele zdravotních služeb, v němž má být klinická zkouška provedena, splňuje požadavky podle čl. 62 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích („Zařízení, v nichž má být klinická zkouška provedena, jsou pro účely klinické zkoušky vhodná a jsou podobná zařízením, v nichž má být prostředek používán.“), nebo u ostatních projektů obdobně

g) posoudí v případě klinické zkoušky na subjektech s omezenou způsobilostí, zda způsob poskytnutí informací podle čl. 63 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích odpovídá schopnosti těchto osob těmto informacím porozumět, nebo v případě studie funkční způsobilosti na subjektech s omezenou způsobilostí, zda byly naplněny podmínky pro provedení studie funkční způsobilosti podle čl. 60 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo u ostatních projektů obdobně

h) posoudí, zda je dostatečně zajištěno odškodnění subjektů KZSP pro případ újmy vzniklé v jejím důsledku, zejména posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 19 odst. 1 zákona 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

i) posoudí způsob náboru subjektů KZSP,

j) posoudí text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům KZSP.

4) Posuzování dodatků a změn dokumentace KZSP

Zadavatel či zkoušející průběžně zasílají dodatky ke KZSP, změny protokolu či další administrativní změny, zprávy o průběhu, hlášení a údaje o zahájení a ukončení KZSP s podáním příslušné zprávy k rukám předsedy EK. Zkoušející dále informuje 1x ročně (není-li stanoven kratší interval) EK o průběhu KZSP. Obdobně informuje zkoušející EK, a to bez zbytečného odkladu, o výskytu závažného neočekávaného nežádoucí příhody. Všechny tyto uvedené dokumenty jsou projednávány na nejbližším zasedání EK a vyznění obdrží zkoušející či zadavatel do 45 dnů od jejich oznámení EK.

Administrativní a nepodstatné změny, které nemají vliv na průběh KZSP, bere EK na vědomí.

Zamýšlené podstatné změny KZSP je zadavatel povinen oznámit EK. Oznámení musí být písemné a obsahovat důvody změny. Spolu s oznámením zadavatel předloží návrh přepracované příslušné části dokumentace, k níž se změna a dodatek protokolu vztahují. EK k podstatným změnám vydává stanovisko.

5) Odvolání souhlasného stanoviska EK

EK odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko, jestliže se dozví o nových skutečnostech podstatných pro bezpečnost subjektů KZSP nebo jestliže zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění nebo uspořádání KZSP, k nimž EK vydala své souhlasné stanovisko. S výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů KZSP, si EK předtím vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího. Odvolání svého souhlasného stanoviska EK oznámí neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a v případě klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti SÚKLu. Odvolání souhlasného stanoviska EK obsahuje

a) identifikační údaje o KZSP, zejména její název, uvedení zadavatele a míst KZSP, pro která je souhlasné stanovisko odvoláváno, číslo protokolu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, popřípadě identifikační číslo klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v databázi Eudamed,

b) odůvodnění odvolání souhlasného stanoviska,

c) opatření k ukončení KZSP, zejména o převedení na jinou možnost léčby, bylo-li souhlasné stanovisko odvoláno z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů KZSP a nejsou-li uvedena již v protokolu KZSP,

d) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpisy nejméně 2 členů EK, kteří jsou k tomu oprávněni.

6) Rozhodování EK

EK je usnášeníschopná, účastní-li se jí nejméně 5 jejích členů, z nichž 1 musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a minimálně 4 musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka, přičemž alespoň 1 z členů se zdravotnickým vzděláním musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k NČB. EK se usnáší nadpoloviční většinou hlasů přítomných členů, kteří mohou hlasovat. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Hlasovat mohou jen ti členové EK, kteří se účastnili projednávání konkrétní žádosti o vydání stanoviska po celou jeho dobu. Je-li zkoušející v KZSP současně členem EK, je vyloučen z projednávání žádosti.

7) Zápis z jednání EK

O jednání EK jednatel pořizuje zápis, který obsahují datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných členů EK, seznam dalších přizvaných přítomných osob, hlavní body diskuse, schválené stanovisko včetně záznamu o výsledku hlasování o tomto stanovisku s uvedením toho, jak hlasovali členové EK, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů členů EK a podpis nejméně 2 členů EK, který podepisuje předseda. Zápis je elektronicky zasílán členům EK a PPR.

8) Stanovisko EK

Stanovisko EK obsahuje

- a) identifikační údaje o posouzené KZSP, zejména její název, uvedení zadavatele a místo provedení KZSP, u klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti číslo protokolu, popřípadě identifikační číslo z databáze Eudamed, datum doručení žádosti o povolení KZSP a seznam míst provádění KZSP, ke kterým se EK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,
- b) seznam členů EK a údaj o jejich odbornosti,
- c) seznam a identifikaci hodnocených dokumentů,
- d) záznam o výsledku hlasování, výrok, zda EK vyjadřuje souhlas nebo nesouhlas s KZSP, a odůvodnění tohoto výroku,
- e) datum vydání stanoviska a podpis nejméně 2 členů EK, kteří jsou k tomu oprávněni,
- f) v případech KZSP, kdy není možno před zařazením subjektu do klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti získat jeho informovaný souhlas, výslovné vyjádření EK, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů uvedeným v protokolu, s uvedením, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem; v případě, že

EK zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým si zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude EK příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto.