

**Jednací řád**  
**Etické komise Nemocnice Písek, a. s.**

**Článek I.**

Při svém jednání a vytváření stanovisek vychází etická komise z principů správné klinické praxe, která je definována takto: Správná klinická praxe je mezinárodní standard etické a vědecké kvality pro navrhování, provádění, zaznamenávání a podávání zpráv o klinických studiích s lidskými účastníky. Souhlas s těmito standardy poskytuje veřejné ujištění, že práva, bezpečnost a zdraví subjektů výzkumu jsou chráněna v souladu s principy, které mají svůj původ v Helsinské deklaraci a že údaje klinických studií jsou důvěrné.

**Článek II.**

1. Etická komise obhájí hodnotu vztahu lékař – pacient, založeného na důvěře pacienta k lékaři, která je v systému zdravotnictví ČR zajištěna možností svobodné volby lékaře.
2. Etická komise dbá na profesionální chování lékařů i ostatních pracovníků při poskytování zdravotní péče.

**Článek III.**

**1. Povinnosti**

- a) etická komise chrání práva, bezpečnost a zdraví všech lidských účastníků klinického výzkumu. Zvláštní pozornost je věnována klinickým studiím, které mohou být prováděny na zranitelných subjektech,
- b) etická komise při přípravě svého stanoviska ke klinickému hodnocení léčiva posoudí:
  - opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání
  - zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné
  - protokol
  - vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
  - soubor informací pro zkoušejícího
  - vhodnost zdravotnického zařízení
  - vhodnost a úplnost písemné informace pro pacienty a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením
  - zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení
  - všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele
  - výši a případné zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení
  - způsob náboru subjektů hodnocení.
- c) V případě žádostí o vydání stanoviska EK ke klinickým zkouškám zdravotnického prostředku se ustanovení bodu I. písm. b) použije obdobně.  
Seznam hodnocených dokumentů podle § 21 zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014:
  - způsobilost pracoviště
  - písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět
  - písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost

- příručka zkoušejícího
- plán klinické zkoušky
- informovaný souhlas podle § 18
- doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti
- prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy
- prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu
- prohlášení, 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

Klinická zkouška může být zahájena pouze tehdy, jestliže jsou splněny podmínky podle § 14 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích

- d) etická komise vydává své odůvodněné stanovisko žadateli ve lhůtě do 60 dnů od doručení žádosti k danému klinickému hodnocení nebo klinické zkoušce, a zároveň poskytnout odůvodněné stanovisko ke klinickému hodnocení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv následujícím způsobem:

- souhlas
- úpravy vyžadované před souhlasem
- nesouhlas
- ukončení nebo přerušování předchozího souhlasu

Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska je možno jednou zaslat požadavek na doplnění informací, které již žadatel předložil. Lhůta se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů.

- e) etická komise zvažuje pro předkládané klinické hodnocení kvalifikaci zkoušejícího, která je dokumentována současným životopisem nebo příslušnou dokumentací podle požadavků etické komise,
- f) etická komise provádí trvalý dohled nad každým probíhajícím hodnocením v intervalech přiměřených stupni rizika pro lidské účastníky, min. však jedenkrát ročně,
- g) etická komise může vyžadovat podání více informací účastníkům hodnocení, pokud by podle uvážení etické komise doplňkové informace přispěly účelně k ochraně práv, bezpečnosti nebo zdraví účastníků hodnocení,
- h) má-li být provedeno neterapeutické klinické hodnocení se souhlasem zákonného zástupce účastníka hodnocení, etická komise rozhoduje, zda předkládaný protokol nebo jiné dokumenty odpovídajícím způsobem určují příslušné etické vztahy a splňují právní předpisy pro taková klinická hodnocení,
- i) tam, kde protokol uvádí, že předchozí souhlas účastníka hodnocení nebo zákonného zástupce účastníka není možný, etická komise stanoví, že navrhovaný protokol nebo jiné dokumenty odpovídajícím způsobem určuje příslušné etické vztahy a splňuje právní předpisy pro taková klinická hodnocení (např. v naléhavých situacích),
- j) ve snaze zajistit, aby nedocházelo k účasti v klinickém hodnocení přinucením současnými problémy nebo nepatřičným ovlivňováním účastníků hodnocení, posoudí etická komise výši i způsob platby účastníkům hodnocení. Finanční odměny účastníkům hodnocení by měly být časově rozloženy a neměly by být závislé na účasti v klinickém hodnocení po celou jeho dobu,

- k) etická komise zajistí, že informace týkající se finanční odměny účastníků hodnocení včetně způsobu, výše a časového rozvrhu plateb účastníkům, budou uvedeny v písemném informovaném souhlasu nebo jiné písemné informaci, poskytované účastníkům. Mělo by být specifikováno, jakým způsobem bude platba rozdělena.

## 2. Složení, funkce a činnost etické komise

Etická komise se skládá z 9 členů. Je složena ze zdravotnických pracovníků a dalších osob, z nichž jedna je bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace, jedna je odborníkem zdravotnické techniky a jedna osoba není v pracovním poměru, obdobném pracovní právním vztahu nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení.

- a) členové etické komise nesmí být podjatí k zadavateli, zkoušejícímu a předmětu klinického hodnocení nebo klinické zkoušky,
- b) etická komise plní svou funkci podle písemných pracovních postupů, uchovává písemné záznamy z jednání a dokumenty v souladu se správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy,
- c) etická komise činí rozhodnutí na ohlášených schůzích, na kterých musí být přítomno alespoň 5 členů,
- d) hlasovat a vyjadřovat své stanovisko mají pouze členové komise, kteří jsou přítomni při jednání komise,
- e) zkoušející může poskytnout informace k různým aspektům klinického hodnocení na schůzi komise, ale nesmí se účastnit porad etické komise ani jejího hlasování,
- f) etická komise může přizvat ke spolupráci nečleny se znalostí ve speciálních oblastech.

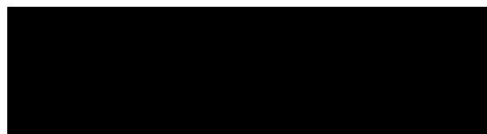
## 3. Pracovní postupy

- a) etická komise je usnášení schopná, jestliže je přítomno alespoň 5 členů, z nichž alespoň jeden člen je bez zdravotnického vzdělání a jeden člen je není v pracovním poměru nebo pracovní právním vztahu ke zdravotnickému zařízení,
- b) etická komise se schází dle potřeby, členové jsou obesíláni písemnou pozvánkou, za písemnou se považuje i zaslání elektronickou poštou,
- c) komise provádí úvodní posouzení a průběžný dohled nad klinickým hodnocením,
- d) etická komise písemně sděluje zadavateli:
  - své rozhodnutí o klinickém hodnocení
  - důvody pro svá rozhodnutí
  - postupy pro odvolání předchozího rozhodnutí

## 4. Záznamy

Etická komise uchovává veškeré doklady o své činnosti po dobu nejméně tří let po ukončení klinického hodnocení a zpřístupní je na požádání kontrolnímu úřadu – Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv.

V Písku dne 21.3.2017



MUDr. Pavel Malina, Ph.D.  
předseda etické komise Nemocnice Písek, a. s.