



Etické komise

MUDr. Alice Němcová
vedoucí oddělení klinického hodnocení

- 👁️ Právní rámec činnosti EK, zákonné povinnosti
- 👁️ Regulace KH v ČR a EU, rozdělení kompetencí a odpovědností SÚKL vs. EK
- 👁️ MEK a LEK – rozdělení činností a kompetencí
- 👁️ Nejčastější nedostatky a nálezy z inspekcí EK
- 👁️ Fórum EK – jeho úloha v činnosti EK v ČR
- 👁️ Webové stránky SÚKL – jak se lépe orientovat
- 👁️ Databáze KH SÚKL a Evropský registr KH
- 👁️ Zapojení ČR do mezinárodní spolupráce, VHP
- 👁️ Novinky v oblasti KH, o kterých byste měli vědět

Legislativa ČR

-  Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech
-  Vyhláška 226/2008 Sb., správné klinické praxe

Legislativa EU

-  Directiva 2001/20/EC
-  Directiva 2005/28/EC
-  Nařízení pro moderní terapii
-  Pediatrické nařízení

Další právní normy

-  ČR – pokyny SÚKL a EK
-  EU – guideline, guidance, recommendation

- ☉ **Nezávislý orgán, jehož povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektu hodnocení**

- ☉ **Vyjadřuje své stanovisko k**
 - ☉ **Protokolu klinického hodnocení**
 - ☉ **Vhodnosti zkoušejícího**
 - ☉ **Vhodnosti zařízení**
 - ☉ **Metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektu hodnocení**
 - ☉ **Metodám a dokumentům používaným pro získání jejich informovaného souhlasu**

Zřizovatel – zdravotnické zařízení nebo MZ ČR

(NE – odborná společnost, fakulta, ČLK...)

 Zajistí podmínky pro činnost EK

 Zodpovídá za zveřejnění

- Pravidel jednání EK
- Pracovních postupů EK
- Seznamu členů EK
- Výši náhrady nákladů EK, pokud je vyžaduje

 Pracuje-li pro jiné zdravotnické zařízení, které ji neustavilo – písemná dohoda s tímto zdravotnickým zařízením (MEK pro jiné centrum jako LEK)

 **Rozsah činnosti** – dle určení – uveden v **ustanovení EK** (např. stanoviska i pro jiné oblasti biomedicínského výzkumu – grantové projekty, klinické zkoušky zdravotnických prostředků...)

 **Ustanovení EK = písemné jmenování členů EK**

 **Předem musí poskytnout písemný souhlas**

- se svým členstvím v EK + zdrží se vyjadřování k žádosti o stanovisko ke KH, na jehož provádění mají osobní zájem, ani nebudou vykonávat dohled + oznámí neprodleně vznik střetu zájmů *(vše písemně dokumentovat)*
- se zveřejněním svého členství a dalších skutečností vyplývajících z této činnosti
- s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK

Složení

-  Min. **5 členů** odpovídající kvalifikace a zkušeností
-  Min. **1 člen** bez zdravotnického vzdělání nebo odborné vědecké kvalifikace - *(musí vždy hlasovat)* **a**
-  Min. **1 člen** není v pracovně právním vztahu ke zřizovateli - *(musí vždy hlasovat)*

Ústav zveřejňuje seznam EK

-  Kontaktní adresy EK *(aktualizace dle Vámi poskytnutých informací)*
-  Odborné zaměření jejích členů *(chybí)*
-  Data ustavení, event. zániku EK *(chybí)*
-  Označení, jedná-li se o MEK
-  *Jaká stanoviska byla danou EK ke KH vydána (do budoucna, podaří-li se zajistit elektronické hlášení EK na SÚKL, v současnosti stanovisko 1 za ČR)*

Systém EK v ČR

 Místní EK (LEK)

 EK pro multicentrická klinická hodnocení (MEK)

 MEK – na základě žádosti s přihlédnutím na stanovisko SÚKL určuje MZ ČR

 Ustavení EK, určení MEK, zánik EK a změny kontaktních údajů – neprodleně oznámit SÚKL – ten, kdo EK ustavil (ZZ) nebo určil (MZ ČR)

 Při zániku – subjekt, který ji ustavil (ZZ) – informuje zadavatele všech KH, nad nimiž EK vykonává dohled

- Pamatujte – co se zařazenými SH ? zajištění další léčby ? důsledky ve vztahu ke smlouvě zadavatel-ZZ ? archivace dokumentace !

 Při posuzování KH může přizvat EK dalšího odborníka – povinnost zachování mlčenlivosti + střet zájmů – písemně dokladovat



Při přípravě stanoviska EK posoudí:

- a) Opodstatnění KH a jeho uspořádání
- b) Přijatelnost a odůvodněnost předpokládaných rizik a přínosů
- c) Protokol
- d) Vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
- e) Soubor informací pro zkoušejícího
- f) Vhodnost zdravotnického zařízení
- g) Vhodnost a úplnost IP + způsob získání souhlasu SH
- h) Zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody na zdraví vzniklé v důsledku KH
- i) Všechna pojištění odpovědnosti za škodu – pro zkoušejícího a zadavatele
- j) Výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a SH a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
- k) Způsob náboru SH

Etická komise - stanovisko (§ 5 vyhlášky SKP)[11]

EK se předkládá:

- a) Protokol a jeho případné dodatky
- b) Text IS a další písemné informace poskytované SH
- c) Postupy pro nábor SH, zejména inzerce
- d) Soubor IB obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného LP
- e) Podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro SH
- f) Životopis zkoušejícího nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
- g) Návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele
- h) Další dokumenty vyžádané EK

(např. dotazník EK, doklad o zaplacení nákladů, seznam předložené dokumentace včetně verzí a data vzniku...)

Stanovisko EK (MEK i LEK):

-  do 60 dnů (+ 30 dnů pro genovou a somatobuněčnou terapii, GMO, *(tkáňové inženýrství)*), event. + 90
-  KH s xenogenní buněčnou terapií – bez časového omezení
-  dodatek 35 dnů
-  **1x připomínky** – LEK prostřednictvím MEK

Stanovisko obsahuje:

-  Identifikační údaje KH (*název KH, zadavatele, místo hodnocení, číslo protokolu, EudraCT number, datum doručení žádosti – seznam míst, ke kterým se EK vyjadřuje*)
-  Seznam hodnocených dokumentů
-  Výrok a jeho odůvodnění
-  Samostatné vyjádření pro způsob zařazování SH, kteří nejsou schopni dát IS
-  Označení, jedná-li se o stanovisko MEK + seznam míst, kde bude vykonávat dohled

- ☉ **Stanovisko MEK i LEK** – poskytne zadavateli i SÚKL
- ☉ **SÚKL** – vkládá stanovisko do databáze KH SÚKL i EudraCT databáze
 - ☉ **U multicentrických KH – 1 stanovisko EK za ČR = MEK**
 - Více center v ČR; více center v ČR i dalších zemích (EU či 3.země), ale i 1 centrum v ČR + další v EU či ve 3.zemi
 - ☉ **U monocentrických – stanovisko LEK, která posuzuje kompletně celou dokumentaci (musí schválit dokumentaci v rozsahu daném legislativou)**
 - Pouze 1 centrum pro celé KH !
- ☉ **Odvolání stanoviska EK**
 - ☉ **Nejde-li o bezprostřední ohrožení SH – je třeba si předem vyžádat stanovisko zadavatele!**
 - ☉ **Odvolání souhlasu MEK ⇒ ukončení KH v ČR**
 - ☉ **Odvolání souhlasu LEK ⇒ ukončení KH v vdaném centru**
 - ☉ **Pamatujte – co se zařazenými SH ? zajištění další léčby ? důsledky ve vztahu ke smlouvě zadavatel-ZZ ?**

Posuzuje doplněnou dokumentaci – MEK vs. LEK

-  Aktualizace protokolu = dodatky (MEK i LEK)
-  Aktualizace IB (MEK i LEK)
-  Aktualizace IP/IS, změny v náboru, v dokumentech pro SH (MEK i LEK)

Předkládání průběžných zpráv

-  Informace o zahájení (MEK i LEK)
-  Zpráva o průběhu KH (MEK)
-  Roční zpráva o bezpečnosti (MEK) – elektronická verze
-  Line listing (MEK i LEK)
-  Zpráva o ukončení KH (MEK , LEK – pro dané centrum)

Ostatní

-  Informace o přerušení, pozastavení KH (MEK i LEK)
-  USR = Urgent Safety Restriction (MEK i LEK)
-  Bezpečnostní opatření a DDL, DIL (MEK i LEK)
-  SUSARy (MEK u ČR ; LEK-pouze pro dané centrum)

Schůzky EK – předem ohlášené (způsob v SOP)

-  Průběh písemně zdokumentován
-  Způsob přijetí stanoviska – zdokumentováno, jmenovitě, kdo se zasedání zúčastnil, kolik hlasů pro, proti a zdrželo se hlasování (*jmenovitě kdo, jak v zápisu EK, ale zadavateli jen sumárně, bez uvedení jmen!*)
-  Zápis z jednání – datum, hodinu + místo konání, seznam přítomných členů, přizvaných odborníků, hlavní body diskuse, záznam stanoviska (*viz výše*), podpis alespoň 1 člena
-  **Nezapomínat** – střety zájmů! – rovněž zaznamenávat

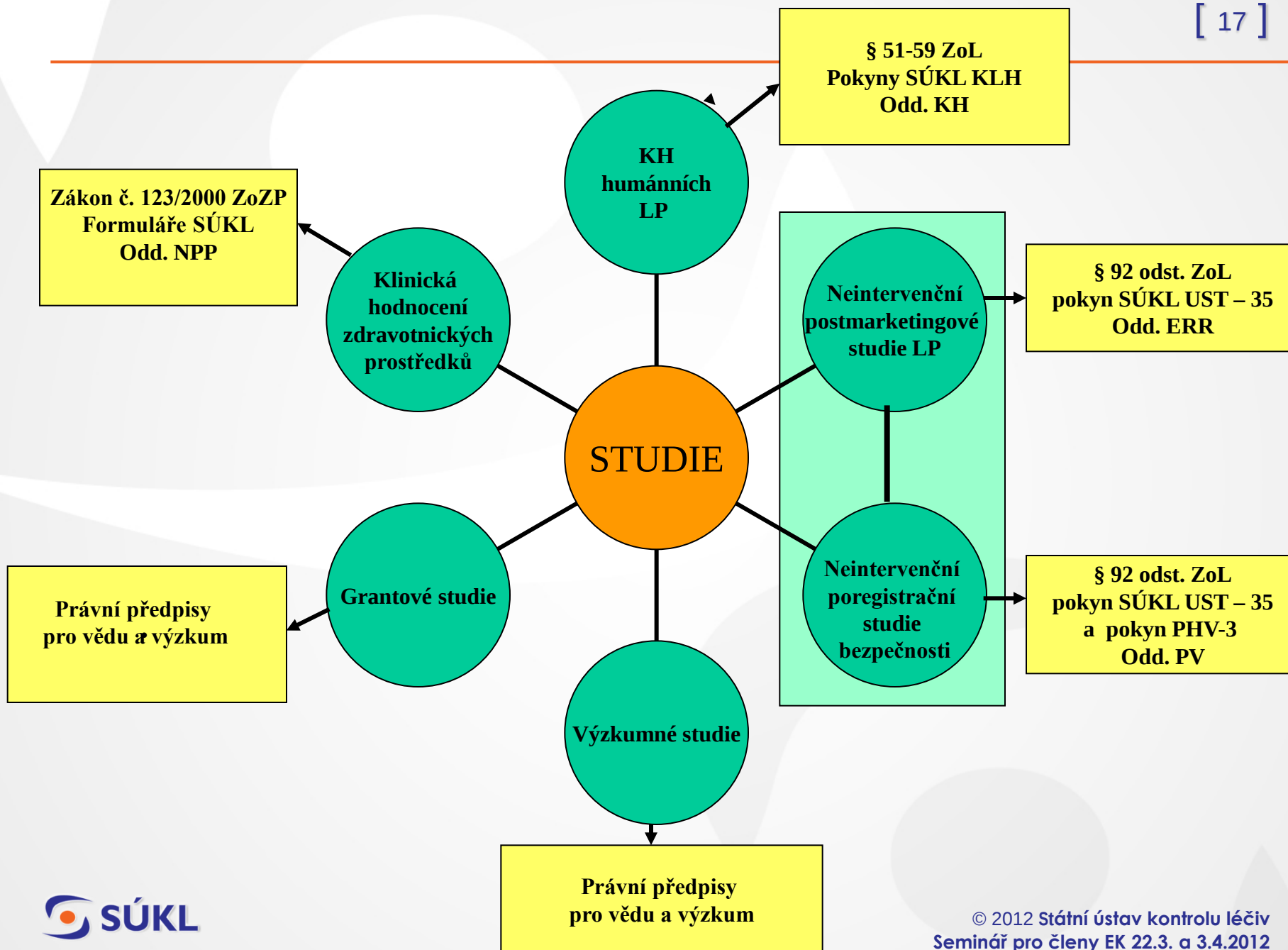
Pracovní postupy EK:

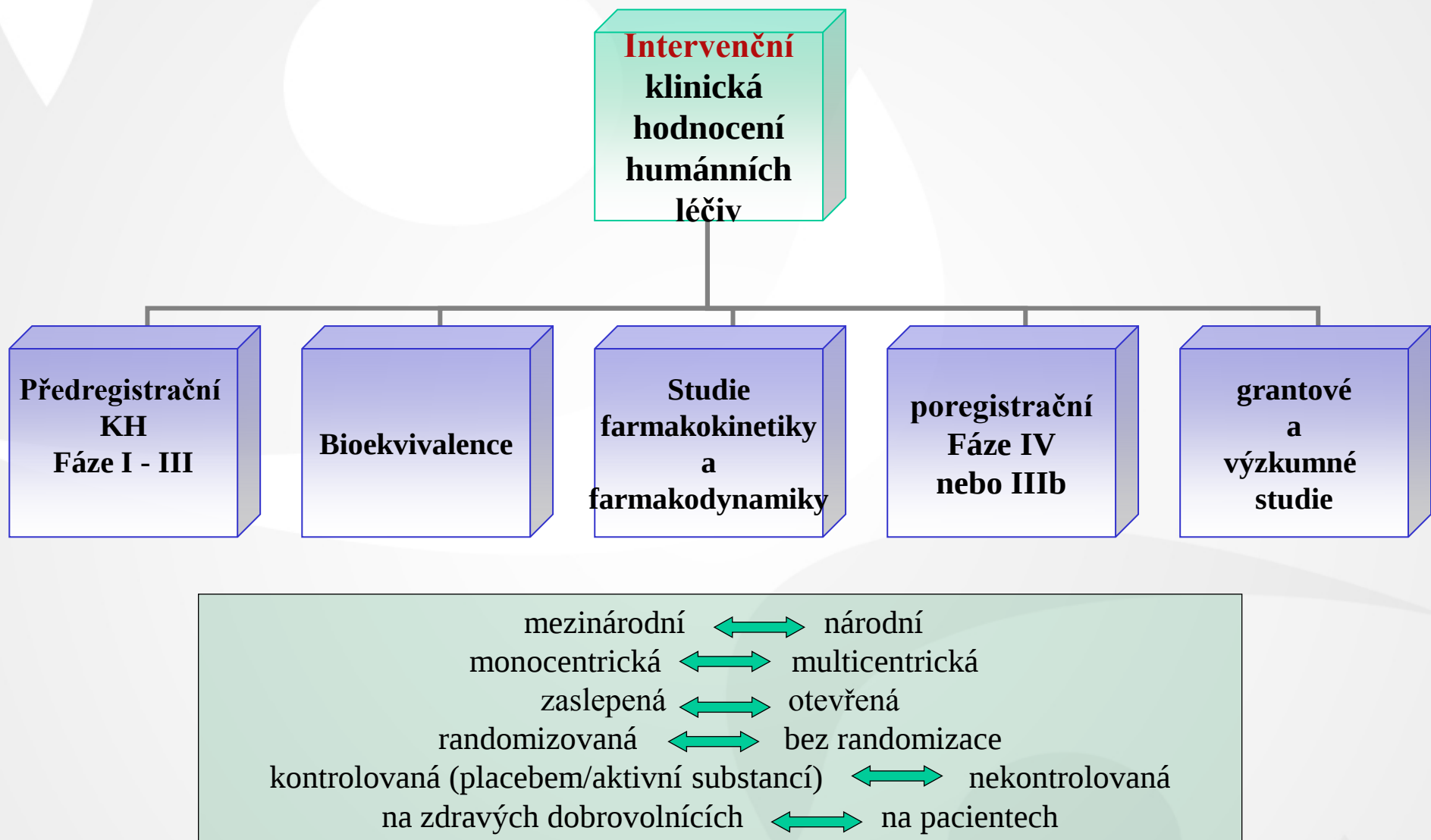
- a) **Určení jejího složení s uvedením jména, případně jmen a příjmení; kvalifikace členů a zdravotnického zařízení, které ji ustavuje** (*data, podpisy, kdo navrhl, kdo schválil, termíny revizí, aktualizace v případě potřeby!!*)
- b) **Způsob plánování schůzí, jejich oznámení členům EK a vedení schůzí**



Pracovní postupy EK:

- c) Posuzování žádostí o souhlas EK + provádění průběžného dohledu
- d) Způsob určení průběžného dohledu nad KH
- e) Urychlené posuzování a vydávání stanovisek k administrat. změnám u probíhajících KH
- f) Vymezení způsobu, jak EK přistupuje k hlášení zkoušejících, informacím získaným dohledem nad KH nebo získaným jiným způsobem, a vymezení způsobu, jakým EK sdělí zkoušejícímu a ZZ stanoviska ke KH, důvody pro svá stanoviska a případné postupy pro přezkoumání stanoviska
- g) Vymezení způsobu a lhůt, jak EK sděluje údaje požadované zákonem o léčivech a vyhláškou SKP zkoušejícímu, zadavateli, SÚKL a v případě MEK, jak sdělí stanovisko LEK
- h) Pracovní postupy dle jiných právních předpisů, pokud EK vydává stanoviska i pro jiné oblasti biomedicínského výzkumu





- 👁 Záznamy uchovávané EK – přístupné pro SÚKL a zahraniční kontrolní úřady
- 👁 Archivace – min. 3 roky po skončení KH v daném centru
 - 👁 Uzamykatelné prostory, zajištění ochrany údajů
- 👁 Zánik EK
 - 👁 archivaci zajistí zřizovatel
 - 👁 Informaci všem zadavatelům KH, kde vykonává EK dohled
 - 👁 Informaci SÚKL
 - 👁 Informaci MEK

Jaké jsou podmínky provádění KH?

povolení/ohlášení souhlasné stanovisko

SÚKL + EK (MEK i LEK)

+ písemný IS SH



zahájení KH

*souhlasné stanovisko SÚKL
platí pouze 12 měsíců*

Nejčastější nedostatky

- 👁 Chybné odkazy na starou legislativu
- 👁 Zveřejněné informace k EK – neaktualizované
 - 👁 Neplatný seznam členů EK
 - 👁 Chybí zveřejnění informací
- 👁 Chybějící pracovní postupy
 - 👁 Neaktualizované s chybnými údaji
 - 👁 Neodpovídají požadavkům vyhlášky č. 226/2008 Sb.
- 👁 Nedostatečné zajištění dokumentace
- 👁 Chybí samostatná e-mailová adresa

Nejčastější nedostatky

- 👁 Změny složení nejsou podchyceny v dokumentech
- 👁 EK není uvedena v seznamu SÚKL
- 👁 Změny složení, telef. čísla, e-mailové adresy – nejsou nahlášeny na SÚKL
- 👁 Neposílají stanoviska k posouzeným KH na SÚKL
- 👁 Vydané stanovisko:
 - 👁 Chybné složení při vydávání stanoviska
 - 👁 Chybné odkazy legislativy
 - 👁 Chybné pro klinická hodnocení zdravotnických prostředků, pro neintervenční studie
- 👁 Práce pro centrum jiného ZZ bez písemné smlouvy

Dotazy - diskuse

