

Statut Etické komise SÚKL

1. Preambule

Etická komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Etická komise SÚKL“) je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání v oblasti lékařství, jejichž odpovědností je chránit práva, bezpečnost a zdraví zdravých dobrovolníků a pacientů účastnících se takových klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, o jejichž provedení bylo požádáno podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o KH“) po nabytí účinnosti nařízení o KH.

Etická komise SÚKL je zřízena v souladu s podmínkami stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

2. Zřízení Etické komise SÚKL

- 2.1. Etická komise SÚKL je zřízena jako poradní orgán Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v souladu s interními postupy stanovenými ve směrnici Ústavu S-006 pro zřízení poradních orgánů Ústavu.

3. Složení Etické komise SÚKL

- 3.1. Etická komise SÚKL je složena z 5 skupin, přičemž po dobu přechodného období podle článku 98, odst. 1 nařízení o KH může být činnost Etické komise SÚKL vykonávána prostřednictvím jen jedné skupiny. Jednotlivé skupiny mohou být v případě potřeby odborně zaměřeny na jednotlivé terapeutické oblasti, fáze či typy klinických hodnocení (například pediatrická, onkologická, přípravky pro moderní terapie a podobně).
- 3.2. Každá skupina Etické komise SÚKL má 15 členů.

4. Vznik a zánik členství v Etické komisi SÚKL, požadavky na členství

- 4.1. Členy Etické komise SÚKL, a to do jednotlivých skupin, jmenuje ministr zdravotnictví rozhodnutím na základě předchozího návrhu Ústavu. Návrh Ústavu obsahuje identifikaci a dosažené vzdělání navrhovaného člena, jeho profesní životopis a dále motivační dopis uvádějící zkušenosti a kvalifikaci v souladu s požadavky ustanovení § 53a odst. 3 zákona o léčivech pro členy Etické komise SÚKL.
- 4.2. Ministerstvo zdravotnictví České republiky neprodleně vyrozumí Ústav o jmenování členů do skupin Etické komise SÚKL.
- 4.3. Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách aktualizovaný seznam členů skupin Etické komise SÚKL.

- 4.4. Jednotlivé skupiny Etické komise SÚKL se skládají z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednácím řádem Etické komise SÚKL, který v souladu s požadavky zákona o léčivech připraví Etická komise SÚKL.
- 4.5. Členové Etické komise SÚKL musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o KH a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.
- 4.6. Každý člen Etické komise SÚKL je povinen:
- udělit souhlas se svým členstvím ve skupině Etické komise SÚKL; udělením souhlasu zároveň souhlasí se zveřejněním svého členství ve skupině Etické komise SÚKL na internetových stránkách Ústavu;
 - zdržet se vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění má nebo může mít osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny klinického hodnocení a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením; a
 - neprodleně oznámit vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení Etické komisi SÚKL a Ústavu.
- 4.7. Členem Etické komise SÚKL nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8 zákona o léčivech tím, že porušila povinnost zachovat mlčenlivost. Jestliže bude pravomocně rozhodnuto, že se člen Etické komise SÚKL dopustil takového přestupku, ministr zdravotnictví ho odvolá.
- 4.8. Členství v Etické komisi SÚKL může dále zaniknout z následujících důvodů:
- odvoláním ministrem zdravotnictví s uvedením důvodu odvolání,
 - rezignací, nebo
 - úmrtím.

5. Poslání a náplň činnosti Etické komise SÚKL

- 5.1. Etická komise SÚKL je poradním orgánem Ústavu, který se podílí na posuzování a schvalování žádostí o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení předložených prostřednictvím EU portálu v souladu s nařízením o KH a v souladu se zákonem o léčivech.
- 5.2. Jednotlivé skupiny Etické komise SÚKL se spolupodílí na posouzení dokumentace žádosti podle §53c zákona o léčivech.
- 5.3. Rozsah a struktura posouzení odpovídají vzorům hodnotících zpráv pro etické komise vydanými Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo pokyny Ústavu.
- 5.4. Konkrétní žádosti o povolení klinického hodnocení přiděluje skupině Etické komise SÚKL koordinátor klinických hodnocení, kterým je pracovník oddělení koordinace a administrativy (OKA) odboru klinických hodnocení (OKH) Ústavu, který zajišťuje komunikaci a koordinaci posuzování žádostí společně s Ústavem.

- 5.5. Etická komise SÚKL vykonává dohled nad průběhem klinických hodnocení, ke kterým dala souhlasné stanovisko. Etická komise SÚKL uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením v souladu se zákonem o léčivech formou vyhodnocení zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, předložené zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím a zjištěné nedostatky předává Ústavu k dalšímu řešení.
- 5.6. Povinností Etické komise SÚKL je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení a veřejnému zdraví jako celku.
- 5.7. Etická komise SÚKL vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který schválila a který upravuje zejména
- způsob plánování zasedání skupiny, komunikaci členů skupiny, včetně komunikace s Ústavem a způsob vedení zasedání skupiny,
 - způsob odvolání souhlasného stanoviska skupiny Etické komise SÚKL,
 - způsob volby předsedy a místopředsedy skupiny Etické komise SÚKL.
- 5.9 Etická komise SÚKL dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů, které stanoví Ústav a které upravují zejména
- způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o KH;
 - postupy při nakládání s hlášením (zejména podle článku 52 nařízení o KH: Hlášení závažných porušení nebo podle článku 54 nařízení o KH: Neodkladná bezpečnostní opatření) zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavateli a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem; a
 - způsob, jakým skupina Etická komise SÚKL předá Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení, včetně jeho odůvodnění a lhůt pro předkládání hodnocení nebo stanoviska Ústavu.

Právní rámec činnosti Etické komise SÚKL:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
- Vyhláška č....., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků
- Pokyn ke správné klinické praxi, ICH E6 (R2) Good Clinical Practice
- Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (WMA): etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské bytosti, Helsinky 1964, v aktuálním znění
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)