

Pracovní postup č. 11**Název: Jednací řád Etické komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Zpracoval/a: prof. MUDr. Vladimír Soška, CSc.
předseda Etické komise
Dne: 18. 12. 2020

Účinnost od: 01. 02. 2021
Vydání: 4
Revize: 0

Přezkoumal/a: Mgr. Ilona Lundová
Odbor právních věcí
Dne: 15. 01. 2021

Schválil/a: Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel FN u sv. Anny v Brně
Dne: 29. 01. 2021

1. Účel

Účelem tohoto jednacího řádu je stanovení postupů při činnosti Etické komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně.

2. Oblast platnosti

Tento Jednací řád Etické komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně platí pro všechny členy EK a osoby, které se jakýmkoli způsobem podílejí na klinickém výzkumu ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, a osoby, které zajišťují organizační zabezpečení tohoto klinického výzkumu.

3. Pojmy a zkratky

EK - Etická komise
EUDRA CT - Evropská databáze klinických hodnocení všech klinických hodnocení hodnocených léčivých přípravků s alespoň jedním místem v Evropské unii
FN - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
MZ - Ministerstvo zdravotnictví
SOP - standardní pracovní postup
SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv

4. Zásady a postupy**Článek I
Základní ustanovení**

1. Etickou komisi Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále jen „etická komise“ nebo „EK“) zřizuje ředitel Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále jen „ředitel FN“) jako nezávislý poradní a iniciační orgán pro dodržování etiky při poskytování léčebné a ošetrovatelské péče a při plnění vědeckovýzkumných a vzdělávacích úkolů.

2. EK pracuje v souladu se správnou klinickou praxí, tímto jednacím řádem, platnými SOP a platnými právními předpisy, upravujícími pravidla pro klinické hodnocení humánních léčiv a pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků (dále jen „klinické hodnocení“).
3. EK je ustavena podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu se Statutem FN.
4. EK je v případě určení Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) též EK vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením (dále jen „EKM“).
5. Činnost EK je finančně zabezpečena rozpočtem Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále jen „FN“) a poplatky na úhradu nákladů, spojených s projednáním klinických hodnocení EK dle ceníku FN.

Článek II

Cíle a úkoly EK

1. Cílem činnosti EK je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických výzkumů a do procesu poskytování zdravotních služeb.
2. EK posuzuje všechny projekty klinického výzkumu jak z hlediska etického, tak i medicínského.
3. Úkolem EK je rovněž v oblasti poskytování zdravotních služeb dohlížet na dodržování etických zásad a Kodexu práv pacientů na pracovištích FN; navrhopvat řešení problémů spojených se základními otázkami dodržování etiky zdravotnickými i nezdravotnickými zaměstnanci FN, které vznikají při poskytování zdravotních služeb; poskytovat součinnost při řešení specifických etických problémů jednotlivých medicínských oborů.

Článek III

Ustavení a složení EK

1. EK je složena tak, aby byla schopna vzhledem k výše uvedeným cílům zajistit:
 - a) kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského.
 - b) nestrannost a vyloučit podjatost
 - c) vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posouzení
 - d) dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila
2. EK je nejméně pětičlenná. Členy jmenuje a odvolává ředitel FN na návrh předsedy EK. Členové i předseda EK jsou jmenováni buď na dobu neurčitou, nebo na dobu určitou. V případě jmenování na dobu určitou je tato doba uvedena ředitelem FN ve jmenování členem či předsedou EK. Každý člen EK musí ovládat anglický jazyk. EK má lichý počet členů.
3. Alespoň jeden z členů etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu, nebo v závislém postavení k FN.
4. Členy EK mohou být pouze fyzické osoby, které poskytnou písemný souhlas se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení/výzkumného projektu, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením/výzkumným projektem, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém

hodnocení/výzkumném projektu EK. Dále souhlasí se zveřejněním svého členství v etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK. Rovněž souhlasí s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK. Svůj souhlas stvrdí písemně před jmenováním členem EK a prokáží svoji bezúhonnost výpisem z Rejstříku trestů, který nesmí být starší 3 měsíců. Za bezúhonnou se považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickým hodnocením nebo v souvislosti s poskytováním zdravotní péče.

5. Předseda EK připravuje pro ředitele FN podklady k oznámení SÚKL a MZ o ustanovení EK, zániku EK, změny adresy a dalších údajů, umožňujících spojení s EK. Při zániku EK ředitel FN oznamuje SÚKL, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, dále sděluje seznam probíhajících klinických hodnocení/výzkumných projektů, nad kterými zaniklá EK vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchovávání či předání dokumentace zaniklé EK.
6. EK vykonává svoji činnost ve složení: Předseda – tajemník EK - členové EK. Předsedu EK jmenuje přímo ředitel FN.
7. Z důvodu vyloučení střetu zájmů nemohou být členy EK náměstci ředitele FN.
8. Předseda nebo člen EK může být v průběhu svého funkčního období ředitelem FN odvolán nebo se může své funkce písemně vzdát. Vzdání se členství v EK je účinné okamžikem doručení řediteli FN.
9. Za účelem konzultací může EK při projednávání jednotlivých klinických hodnocení přizvat další osoby z řad odborníků - nečlenů EK. Na tyto osoby se vztahují všechny povinnosti, jako by byly členy EK s výjimkou povinnosti doložit bezúhonnost výpisem z rejstříku trestů.
10. Všichni členové EK a přizvaní konzultanti jsou zavázáni mlčenlivostí o informacích, které se dozví v průběhu jednání, z poskytnuté dokumentace a při provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení.

Článek IV Jednání EK

1. EK se schází na řádných schůzích zpravidla 1x měsíčně dle předem stanoveného a uveřejněného plánu, v případě nutnosti i častěji. Plán je stanoven vždy na kalendářní pololetí a to nejpozději jeden měsíc před jeho počátkem. Plán zasedání EK je zveřejněn způsobem obvyklým pro zveřejňování závazných informací ve FN. Plán zasedání stanoví předseda EK.
2. Mimořádné zasedání EK svolává vždy její předseda. Podnět k mimořádnému zasedání mohou dát ředitel FN, předseda nebo kterýkoli z členů EK.
3. V dostatečném předstihu před stanoveným termínem schůze je členům EK zaslána pozvánka. Za oznámení termínu schůzí členům EK odpovídá tajemník EK, který vede administrativní záležitosti EK.
4. Jednání EK jsou ústní a neveřejná. Jednání se účastní členové EK popř. externí konzultanti a přizvaní zkušející. O přizvání nečlenů komise na jednání rozhoduje předseda EK.
5. Schůzi EK řídí předseda nebo v jeho nepřítomnosti člen EK, pověřený jeho zastupováním. Schůze probíhá podle předem připraveného programu jednání, který je rozeslán spolu s pozvánkou jednotlivým členům komise. EK vydává na schůzích stanoviska k problémům, které řeší v rámci svých úkolů.

6. Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, následuje hlasování. Stanovisko ke klinickému hodnocení/výzkumnému projektu a k jeho dodatkům vyjadřují pouze ti členové EK, kteří se účastní projednávání daného klinického hodnocení/výzkumného projektu a jsou s ním seznámeni. Stanoviska EK jsou přijímána hlasováním. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK. Hlasování o přijetí stanoviska není přítomen člen EK, který má na posuzovaném klinickém hodnocení/výzkumném projektu osobní zájem. Pro přijetí stanoviska je potřebné vyjádření nejméně pěti členů EK, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k FN. Hlasování se účastní pouze členové EK. Hlasování je přítomen tajemník EK.
7. Z každé schůze EK je pořizován písemný zápis. Zápis obsahuje: hodinu, datum a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných osob, hlavní body jednání a diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy EK či jím pověřeného člena.
8. EK uchovává záznamy o své činnosti, zejména:
 - tento jednací řád a SOP
 - seznam členů s uvedením jejich kvalifikace
 - předložené žádosti včetně dokumentace (žádost o stanovisko EK ke klinickému hodnocení/výzkumnému projektu, změny protokolů, oznámení závažných nežádoucích příhod, zprávy o průběhu, informace o přerušení nebo předčasném ukončení a zprávy o ukončení klinického hodnocení/výzkumného projektu)
 - zápisy ze schůzí
 - zprávy a korespondenci týkající se klinického hodnocení/výzkumného projektu

Doba uchování záznamů je v souladu s právními předpisy a Skartačním řádem FN. Dokumentace musí být na vyžádání poskytnuta kompetentním českým i zahraničním orgánům.

9. Za řádnou archivaci dokumentace EK je zodpovědný předseda EK. Dokumentace EK je archivována ve spisovně, archivaci vede tajemník EK. Při změně předsedy je dosavadní předseda EK povinen nejpozději do 30 dnů od jmenování nového předsedy tomuto předat veškerou dokumentaci a o předání vyhotovit zápis, který oba podepíší.

Článek V

Posuzování žádostí o klinické hodnocení

1. Žádost o udělení souhlasu EK s prováděním klinického hodnocení/výzkumného projektu včetně příslušné dokumentace je předkládána EK zadavatelem nejméně 15 pracovních dnů před zasedáním EK při multicentrickém hodnocení a nejméně 10 pracovních dnů před zasedáním EK v případě místního hodnocení, výzkumných projektů nebo dodatků. Žádosti předložené později nejsou projednány na nejbližší schůzi EK, ale jsou odloženy na další schůzi dle předem stanoveného plánu. Seznam požadované dokumentace pro projednání klinického hodnocení je vyvěšen na intranetu i na internetu v sekci EK.
2. EK eviduje všechny doručené žádosti podle data doručení. V případě neúplnosti předložených dokumentů nebo nedostatků v dokumentaci vyzve předkladatele k jejich doplnění nebo opravě.
3. Dokumentaci k projednání zašle tajemník EK na základě pokynu předsedy EK některému z členů EK, který dokumentaci podrobně prostuduje a na schůzi EK referuje

ostatním členům EK. Informace pro pacienty a Informovaný souhlas posuzuje současně i další člen EK - laik.

4. Na zasedání EK je obvykle přizván i zkoušející nebo spoluzkoušející, který EK referuje o plánovaném klinickém hodnocení/výzkumném projektu a zodpoví případné dotazy.
5. EK před vydáním svého stanoviska posoudí:
 - a) opodstatnění klinického hodnocení/výzkumného projektu a jeho uspořádání,
 - b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
 - c) protokol (v případě zdravotnického prostředku plán zkoušek),
 - d) 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
 - e) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení
 - f) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele
 - g) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
 - h) způsob náboru subjektů hodnocení.
 - i) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
 - j) vhodnost centra FN k danému klinickému hodnocení,
6. Pokud má EK postavení EKM, posuzuje všechny podmínky uvedené v odst. 5 tohoto článku pod písmeny a) – h).
7. Pokud má EK postavení místní EK, posuzuje pouze splnění podmínek uvedených v odst. 5 tohoto článku písmena i) a j). V tomto případě není EK oprávněna u zadavatele vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace. Je však oprávněna zaslat své připomínky k protokolu, Informovanému souhlasu či Informaci pro subjekty hodnocení příslušné EKM. Je také oprávněna k provádění klinického hodnocení v místě hodnocení (FN) vyslovit nesouhlas, který je konečný.
8. Při projednávání výzkumného projektu v rámci FN posuzuje EK pouze podmínky uvedené v tomto článku pod písmeny a) - d), h) - j). Současně je oprávněna požadovat od navrhovatele výzkumného projektu doklad o tom, že příslušný výzkumný projekt byl schválen vedením příslušného pracoviště a dále že byl projekt předložen ke schválení vedení FN cestou Oddělení klinických studií FN.
9. EK přijímá své stanovisko o udělení či odmítnutí souhlasu s klinickým hodnocením/výzkumným projektem způsobem stanoveným v čl. IV tohoto jednacího řádu.
10. V případě klinických hodnocení/výzkumných projektů, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možno získat jeho souhlas, EK posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení či osoby blízké a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.
11. V případě předkládání žádostí o posouzení výzkumného projektu (grantu, výzkumného záměru apod.) má EK právo vyžádat si od řešitele vyjádření SÚKL, zda tento projekt

podléhá nebo nepodléhá jejímu schválení. V takovém případě je řešitel povinen dokumentaci odeslat na SÚKL a o jeho písemné stanovisko předložit EK. U vnitroústavních výzkumných projektů má EK právo požadovat předložení souhlasu vedení FN s prováděným výzkumným projektem.

Článek VI

Oznámení stanoviska ke klinickému hodnocení

1. EK vydá žadateli (zadavateli) své odůvodněné stanovisko k provádění klinického hodnocení léčiva či klinické zkoušky zdravotnického prostředku do 60 dnů ode dne doručení žádosti a toto stanovisko poskytne i SÚKL.
2. Pokud má EK postavení EKM, vydá své stanovisko nejpozději do 60 dnů od doručení žádosti. Své stanovisko předá etickým komisím pro jednotlivá místa klinického hodnocení uvedených v žádosti, zadavateli a SÚKL.
3. Pokud má EK postavení místní EK v rámci multicentrického klinického hodnocení, poskytne zadavateli své stanovisko ve lhůtě 60 dnů k podmínkám uvedených v článku V odst. 5 písm. i) a j) a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném centru. Své stanovisko poskytne zadavateli, příslušné EKM a SÚKL.
4. U výzkumných projektů v rámci FN vydá EK své stanovisko pouze žadateli (hlavnímu řešiteli) výzkumného projektu.
5. Ve lhůtě uvedené v odst. 1 a 2 tohoto článku, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska ke klinickému hodnocení léčiv, může EK zaslat jednou požadavek na informace, jimiž se doplní nebo upraví údaje, které žadatel již předložil. U výzkumných projektů není počet požadavků EK na doplnění/úpravu dokumentace limitován. Lhůta pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících či opravených údajů EK.
6. Lhůtu uvedenou v odst. 1 a 2 tohoto článku lze prodloužit o 30 dnů v případech klinického hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii anebo léčivých přípravků, obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto proslouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska EK omezena.
7. Náležitosti písemného stanoviska:
 - a) identifikační údaje o posouzeném klinickém hodnocení/výzkumném projektu, zejména jeho název, název zadavatele a místo hodnocení, identifikační číslo protokolu (event. jeho EUDRA CT, je-li v žádosti uvedeno), datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se EK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,
 - b) seznam hodnocené dokumentace,
 - c) výrok a jeho odůvodnění,
 - d) datum vydání stanoviska a podpis předsedy EK (EKM), případně člena EK, pověřeného jeho zastupováním,
 - e) je-li stanoviskem udělen souhlas s klinickým hodnocením/výzkumným projektem, obsahuje písemné stanovisko upozornění zadavatele na povinnost:
 - informovat EK o jeho zahájení po zařazení prvního subjektu hodnocení
 - předat k posouzení EK všechny dodatky protokolu před jejich provedením. Výjimkou jsou dodatky, které jsou určeny k eliminaci bezprostředních rizik pro

subjekty hodnocení a ty dodatky, které jsou administrativního charakteru - tyto musí být následně ohlášeny EK

- zaslat k posouzení EK změny, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie
 - ohlásit EK nové informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení
 - podat komisi zprávu o jeho průběhu, a to nejméně jednou ročně v jeho průběhu
- f) důvod odmítnutí – v případě negativního rozhodnutí
- g) požadavek písemného oznámení EK o ukončení klinického hodnocení výzkumného projektu ve lhůtě do 90 dnů od jeho ukončení, v případě předčasného ukončení ve lhůtě do 15 dnů,
- h) v případech klinického hodnocení/výzkumného projektu, kdy není možno před zařazením subjektu získat jeho souhlas, se EK výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedených v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem. V případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude EK příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto
- i) v případě, že stanovisko vydává EKMh, uvede se tato skutečnost a zároveň se uvede seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se tato komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled.
8. Vzor stanoviska EK k žádosti o souhlas s prováděním klinické studie humánních léčiv tvoří přílohu č. 1 tohoto jednacího řádu; vzor stanoviska EK k žádosti o souhlas s prováděním klinické zkoušky zdravotnického prostředku tvoří přílohu č. 2 tohoto jednacího řádu; vzor stanoviska EK k doplňujícím informacím ke klinické studii humánních léčiv tvoří přílohu č. 3 tohoto jednacího řádu; vzor stanoviska k výzkumnému projektu tvoří přílohu č. 4 tohoto jednacího řádu
9. EK může své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení/výzkumného projektu písemně odvolat, a to buď dočasně, nebo trvale v případě, že se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející, včetně hlavního zkoušejícího poruší závažným způsobem své povinnosti. Odvolání souhlasu s prováděním klinického hodnocení obsahuje náležitosti uvedené v odst. 6 písm. a) – d) tohoto článku. Odvolání souhlasu s prováděním výzkumného projektu obsahuje náležitosti uvedené v odstavci 7 písm. a, c, d, f.
10. Odvolání souhlasu s prováděním klinické studie oznámí EK písemně zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL. EKMh oznamuje odvolání souhlasu také etickým komisím v místě provádění klinického hodnocení. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si EK předtím než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího. EKMh si předtím, než rozhodne, rovněž vyžádá stanoviska etických komisí v jednotlivých místech hodnocení. Odvolání souhlasu s prováděním výzkumného projektu oznámí EK hlavnímu řešiteli tohoto projektu.

Článek VII

Dohled nad průběhem klinického hodnocení

1. EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. Tento dohled provádí většinou formou projednání ročního "Hlášení



o průběhu klinického hodnocení". O případné větší četnosti dohledu rozhodne EK na svém zasedání při vydání stanoviska a informace o tom je součástí rozhodnutí EK. Dodržování povinnosti zadavatele zaslat nejméně 1x ročně Hlášení o průběhu klinického hodnocení kontroluje tajemník EK, který v případě potřeby vyzve zadavatele k zaslání této zprávy. U výzkumných projektů může rozhodnout EK o jiné potřebě či způsobu dohledu nad průběhem projektu při jeho projednávání a schvalování.

2. Zkoušející je povinen EK oznámit skutečnosti, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie/výzkumného projektu a nové informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení/výzkumného projektu.
3. Hlášení neočekávaných závažných nežádoucích účinků podaných léčiv (SUSAR) s odslepenými údaji zasílá EK zadavatel nebo firma, která jej zastupuje, formou pololetního nebo ročního přehledu bezpečnosti.
4. EK odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení/výzkumného projektu, jestliže se vyskytnou nové závažné skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

Článek VIII

Změny podmínek klinického hodnocení

1. Zadavatel je oprávněn po zahájení klinického hodnocení měnit protokol prostřednictvím dodatků. V případě významné změny protokolu, u níž je pravděpodobné, že ovlivní bezpečnost subjektů hodnocení nebo změni vědeckou hypotézu daného klinického hodnocení, případně pokud je změna významná z jiného důvodu, oznámí zadavatel dodatek protokolu před jeho uplatněním SÚKL a současně sdělí důvody těchto dodatků. Stejným způsobem informuje EK, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko.
2. Dodatek protokolu předkládá EK zadavatel. Jedná-li se o významný dodatek protokolu (ne administrativní dodatek), musí být navrhované změny zpracované buď v samostatném dokumentu, nebo zvýrazněně zpracované přímo do dodatku. Vždy musí být zřetelné, jaký je původní text a jaký je návrh textu nového. Dodatek s průvodním formulářem dostane k posouzení člen EK, který pak na jednání EK o dodatku referuje a podrobně informuje ostatní členy EK. O způsobu a průběhu hlasování, jakož i o obsahu stanoviska EK k dodatku protokolu platí stejná pravidla jako při přijímání stanoviska k provádění klinického hodnocení.
3. Etická komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení. V případě multicentrického klinického hodnocení vydá stanovisko ta EKM, která již vydala stanovisko k zahájení daného klinického hodnocení a poskytne je neprodleně všem EK pro jednotlivá místa daného klinického hodnocení, zadavateli a SÚKL. V případě, že EK vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlas s prováděním klinického hodnocení ve FN.
4. Pokud je stanovisko EK k oznámenému dodatku protokolu souhlasné a SÚKL nebo příslušné orgány ostatních členských států, v nichž dané hodnocení probíhá, nesdělili zadavateli ve lhůtě 30 dnů, že dodatek protokolu zamítají, může zadavatel příslušný dodatek do protokolu zapracovat a uskutečnit.
5. Projednávání změn protokolu výzkumných projektů se řídí stejnými postupy jako projednávání změn protokolu klinických hodnocení s tím rozdílem, že: a) zadavatel/žadatel nezasílá významné dodatky na SÚKL; b) EK nezasílá své stanovisko jiným EK a SÚKL; c) nepoužije se odstavec 4 tohoto pracovního postupu

6. Jde-li o dodatek protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti etických komisí a SÚKL se zadavatelem, není takovýto dodatek dán na jednání EK a je pouze založen do dokumentace příslušného klinického výzkumu.

Článek X

Závěrečná ustanovení

1. Kde je v textu jednacího řádu použito pojmu etická komise nebo EK, rozumí se tím dle okolností i etická komise pro multicentrická hodnocení (EKMH).
2. Etická komise může na intranetových stránkách FN upřesnit požadavky na rozsah předkládané dokumentace řešiteli, zejména v případě vnitroústavních studií či grantových projektů.
3. Tento jednací řád je veřejně přístupný na internetových stránkách FN.
4. Postupy EK v případě multicentrických klinických hodnocení upřesňují pracovní postupy pro EKMH Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně.

5. Odpovědnosti

Odpovědnosti a pravomoci jsou uvedeny v části 4 tohoto jednacího řádu.

6. Související dokumenty

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně č. 96/2001 Sb.m.s.
Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
Směrnice Tvorba a řízení dokumentů systému řízení jakosti ve FN
Směrnice Uzavírání smluv
Pracovní postupy Multicentrické etické komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Skartační řád FN
Statut EK

7. Přílohy

Příloha č. 1 - Stanovisko EK k žádosti o souhlas s prováděním klinické studie humánních léčiv
Příloha č. 2 - Stanovisko EK k žádosti o souhlas s prováděním klinické zkoušky zdravotnického prostředku
Příloha č. 3 - Stanovisko EK k žádosti i souhlas s prováděním výzkumného projektu (vnitroústavního hodnocení)
Příloha č. 4 - Stanovisko EK k doplňujícím informacím ke klinické studii/výzkumnému projektu

8. Rozdělovník

Tajemník EK, členové EK, Odbor právních věcí (viz distribuční registr u SOP č. 1).

Seznam revizí

datum	závěr revize	datum	závěr revize

Příloha č. 1

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K ŽÁDOSTI O SOUHLAS S PROVÁDĚNÍM
VÝZKUMNÉHO PROJEKTU (VNITROÚSTAVNÍHO HODNOCENÍ)**

Číslo jednací: .../... – V Datum a místo jednání: FN u sv. Anny v Brně, dne
Jméno a pracoviště žadatele:
Jméno (název) zadavatele:
Místo provádění výzkumu:
Datum doručení žádosti o posouzení výzkumu:
Přesný název výzkumného projektu:
Předpokládaná doba trvání výzkumu:
Jedná-li se o přihlášku do veřejné soutěže či výběrového řízení uveďte
Jméno (název) vyhlášovatele:
Název veřejné soutěže či výběrového řízení:

Seznam hodnocené dokumentace:

1. Popis projektu
2. Informovaný souhlas pacienta
3. Informace subjektům hodnocení ze dne
4. Životopis hlavního řešitele i spoluřešitele vč. údajů o jejich kvalifikaci
5. Souhlas vedení kliniky s prováděním výzkumu
6. Seznam předkládané dokumentace

Dokumentaci prostudoval a předložil člen EK:

Etická komise s prováděním výzkumu: (SOUHLASÍ - NESOUHLASÍ). (rozhodnuto hlasováním).

Důvody pro nesouhlas etické komise:

Řešitel je povinen zaslat etické komisi: 1. Oznámení o zahájení výzkumu 2. Všechny návrhy na změnu projektu před jejich provedením s výjimkou těch, které slouží k eliminaci bezprostředních rizik pro subjekty hodnocení a dodatků administrativního charakteru. Tyto však musí být následně ohlášeny etické komisi. 3. Zjištěné skutečnosti, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh výzkumu, všechny závažné neočekávané příhody a nové informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů výzkumu nebo jeho průběh. 4. Zasílat hlášení o průběhu výzkumu, případně věcnou část průběžné zprávy o řešení projektu. 5. Zprávu o ukončení výzkumu, případně věcnou část závěrečné zprávy.

V Brně dne:

Podpis předsedy EK nebo zástupce/Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:

Příloha č. 2

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K ŽÁDOSTI O SOUHLAS S PROVÁDĚNÍM KLINICKÉ
ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

Číslo jednací: .../... – PZT Datum a místo jednání: FN u sv. Anny v Brně, dne

Jméno a pracoviště žadatele:

Jméno (název) zadavatele:

Identifikační číslo studie:

Datum protokolu:

Místo provádění klinického hodnocení:

Datum doručení žádosti o klinické hodnocení:

Přesný název klinické zkoušky:

**Etická komise s prováděním klinické zkoušky:..... (SOUHLASÍ - NESOUHLASÍ)
(rozhodnuto hlasováním)**

Důvody pro nesouhlas etické komise:

Dokumentaci prostudoval a předložil člen EK:

Z přítomných členů etické komise se hlasování neúčastnil:

Proti tomuto rozhodnutí etické komise je možné se odvolat do 10 dnů od obdržení rozhodnutí.

Řešitel je povinen: Informovat EK o případné významné změně v plánu klinického hodnocení schváleného již zadavatelem a vyžádat stanovisko EK

Zadavatel je povinen: Zaslat EK zprávu o ukončení klinického hodnocení.

V Brně dne:

Podpis předsedy EK nebo zástupce/Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:

Příloha č. 3

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K ŽÁDOSTI O SOUHLAS S PROVÁDĚNÍM
VÝZKUMNÉHO PROJEKTU**
OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON THE RESEARCH PROJECT

Číslo jednací/Reference number: V/2014

Datum a místo jednání/Date and place of EC session:

Jméno a pracoviště žadatele Name of investigator and designation of research project site

Žadatel/Applicant:

Identifikační číslo hodnocení: Identification number of the application

Datum doručení žádosti o posouzení výzkumného projektu: Date of submission of the Application Form

Název výzkumného projektu: Title of research project

Seznam předložené dokumentace/List of submitted documents:

Etická komise vydává (souhlasné/nesouhlasné) stanovisko s prováděním výzkumného projektu v místě FN u sv. Anny v Brně (rozhodnuto hlasováním).

The Ethics Committee issued a favorable opinion on the research project in the St. Anne's Faculty hospital (adjudicate by voting).

Poznámka: Toto stanovisko Etické komise nenahrazuje souhlas Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně s prováděním výzkumného projektu, bez kterého nelze provádění zahájit.

Note: This Ethics Committee opinion does not substitute the St. Anne's Faculty hospital approval with research project. This research project can not be started without St. Anne's Faculty hospital approval.

Dokumentaci prostudoval a předložil člen etické komise/*The documentation reviewed and introduced member of the EC:*

Z přítomných členů etické komise se hlasování neúčastnil/*EC members who did not vote: ---*

Hlasování nebyl přítomen člen Etické komise/EC members who were not present at the vote:

Řešitel je povinen zaslat etické komisi: 1. Oznámení o zahájení výzkumného projektu. 2. Všechny dodatky protokolu před jejich provedením s výjimkou dodatků, určených k eliminaci bezprostředních rizik pro subjekty hodnocení a dodatků administrativního charakteru. Tyto však musí být následně ohlášeny etické komisi. 3. Zjištěné skutečnosti, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh výzkumného projektu, všechny závažné neočekávané příhody a nové informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení. 4. Od data zahájení výzkumného projektu nejméně 1x ročně zprávu o jeho průběhu. 5. Zprávu o ukončení výzkumného projektu.

Investigator is obliged to submit to the EC: 1. Information about research project commencement. 2. Any information with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects; all serious unexpected adverse reactions and new facts that occurred in relation to the conduct of project and that may increase the safety of trial subjects. 4. Annual report every 12 months during conduct of the research project. 5. Finally report of the research project termination.

Brno dne/In Brno

Podpis předsedy EK nebo zástupce/*Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:*

Příloha č. 4

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K DOPLŇUJÍCÍM INFORMACÍM
KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV**
Opinion of the Ethics Committee on Amendment to Clinical Trial on Human Medicinal Products

Číslo jednací původní studie a datum projednání/*EC reference number of the study and the date of Ethics Committee's session:*

Identifikační číslo KH/EudraCT *number:*

Číslo jednací doplňku/*Reference number of the amendment:*

Datum a místo jednání EK/*Date and place of EC session:*

Jméno a pracoviště řešitele/*Name of investigator and name of clinical trial site:*

Zadavatel/*Sponsor:*

Žadatel/*Applicant:*

Název KH/*Full Title of Clinical Trial:*

Číslo protokolu/*Protocol Code Number:*

Datum doručení doplňujících informací/*Date of submission of the Amendment:*

Seznam předložené dokumentace/*List of submitted documents:*

Dokumentaci prostudoval a předložil člen etické komise/*The documentation was studied and presented by the member of the:*

Etická komise výše uvedený dokument vzala na vědomí/*EC took a note of the above mentioned document"*

V Brně dne/*In Brno, date:*

Podpis předsedy EK nebo zástupce/*Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC:*