



Jednací řád EK RÚ Kladruby pro vydávání stanoviska při posuzování klinických zkoušek (komerční žadatel)

Úvod

1. Etická komise Rehabilitačního ústavu Kladruby (dále jen „EK RÚ Kladruby“) je nezávislou komisí ustanovenou ředitelem RÚ Kladruby v souladu s Organizačním řádem RÚ Kladruby čl. 3. odst. 3. 4., pro otázky etiky ve zdravotnictví, jež vyplývají ze zdravotní péče a z některých s tím souvisejících činností.
2. EK RÚ Kladruby dbá o ochranu práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha lidí, kteří jsou v těchto zařízeních léčeni, účastní se na medicínských a nelékařských výzkumech, klinických hodnocení nebo pregraduální či postgraduální výuky.

Čl. 1.

Klinická hodnocení (komerční žadatel)

1. Klinickým hodnocením zdravotnického prostředku se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržování určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.
2. Klinickou zkouškou se rozumí používání zdravotnického prostředku na subjektech hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem
 - a) prokázat, zda zkoušený zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska účinnosti a rizik,
 - b) zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a
 - c) specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika.
3. Klinické hodnocení může být zahájeno zadavatelem pouze, pokud
 - a) k danému klinickému hodnocení vydala souhlasné stanovisko EK RÚ Kladruby,
 - b) Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení klinického hodnocení nebo nezamítl klinické hodnocení nebo oznámil zadavateli, že proti ohlašovanému klinickému hodnocení nemá námítky.

Čl. 2.

Jednání EK RÚ Kladruby

1. EK RÚ Kladruby posuzuje písemné žádosti předložené zkoušejícími (zaměstnanci RÚ) nebo zadavateli preklinických a klinických studií.
2. Jednání a hlasování probíhá na zasedání EK RÚ Kladruby.
3. Zasedání vede předseda EK RÚ Kladruby, v případě jeho nepřítomnosti místopředseda EK RÚ Kladruby. Všem členům EK RÚ Kladruby je zaslána dokumentace výzkumného projektu (protokol, informace pro pacienta a informovaný souhlas atd.), aby se s problematikou příslušné studie mohli podrobněji seznámit. Dokumenty projednávaných projektů musí být k dispozici k prostudování či nahlédnutí nejméně 5 pracovních dní před termínem zasedání EK RÚ Kladruby. Členové komise, kteří mají hlubší znalosti v problematice žádaného projektu, mohou být vyzváni k přípravě referátu pro ostatní členy EK RÚ Kladruby.
4. Etická komise dle zákona č. 378/2007 musí nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti, není-li dále stanoveno jinak, vydat k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko zadavateli a zároveň je poskytnout Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
5. EK RÚ Kladruby má právo vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů EK RÚ Kladruby.
6. Etická komise uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb. Uchování záznamů v případě



- zániku etické komise zajistí subjekt, který příslušnou komisi ustavil, nebo etická komise, která činnost zaniklé etické komise převzala.
7. Stanovisko je vydáno na základě hlasování EK RÚ Kladruby, kdy musí být alespoň nadpoloviční většina hlasů shodných.
 8. Pokud se člen EK RÚ Kladruby nemůže fyzicky dostavit na schůzi EK RÚ Kladruby, je možné se schůze zúčastnit pomocí vzdáleného přístupu, své stanovisko k hlasování následně sděluje formou plné moci předsedovi EK RÚ Kladruby. Pokud je předseda komise nepřítomen, svěřuje plnou moc místopředsedovi EK RÚ Kladruby. Plná moc k hlasování EK RÚ Kladruby musí jasně a zřetelně obsahovat souhlasné či nesouhlasné stanovisko k řešené žádosti, přesný název projektu žádosti, datum hlasování a podpis člena EK RÚ Kladruby. Počet plných mocí o hlasování k jedné žádosti nesmí být více jak 2 plné moci. K hlasování se sčítají všechny hlasy přítomných členů komise a stanoviska plných mocí, dále dle čl. 2. odst. 7.

Čl. 3.

Stanovisko EK RÚ Kladruby

1. Při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí:
 - a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
 - b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
 - c) protokol,
 - d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
 - e) soubor informací pro zkoušejícího,
 - f) vhodnost poskytovatele zdravotních služeb,
 - g) vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu,
 - h) zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
 - i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení,
 - j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
 - k) způsob náboru subjektů hodnocení.
2. Etická komise RÚ Kladruby odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení, odůvodnění, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis alespoň 1 oprávněného člena etické komise. Prováděcí právní předpis stanoví bližší rozsah údajů uváděných v odvolání souhlasného stanoviska.
3. Etická komise RÚ Kladruby 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. Pokud v případě zániku etické komise v průběhu klinického hodnocení její činnost nepřevzme jiná etická komise, má se za to, že souhlasné stanovisko etické komise s prováděním daného klinického hodnocení je neplatné.
4. Stanovisko EK obsahuje:
 - a) jasnou identifikaci posuzovaného projektu (přesný název výzkumného protokolu (klinického hodnocení), číslo protokolu, jméno zadavatele, sponzora, grantové agentury atd.)
 - b) datum doručení žádosti



- c) jednací číslo, pod kterým bylo stanovisko vydáno
 - d) uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se bude studie provádět
 - e) výrok a jeho odůvodnění
 - f) seznam hodnocené dokumentace
 - g) datum a místo jednání EK
 - h) jména členů komise přítomných na jednání EK
 - i) podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce, který je k tomu oprávněn písemným postupem
5. Pokud EK RÚ Kladruby stanoví souhlasné stanovisko, nejedná se o souhlas s provedením klinické zkoušky v RÚ Kladruby. Stanovisko EK RÚ Kladruby pouze schvaluje etické aspekty klinické zkoušky, neopravňuje žadatele k provedení zkoušky v RÚ Kladruby.

ČI. 4.

Ukončení klinického hodnocení

1. Zadavatel může po zahájení klinického hodnocení měnit protokol pouze prostřednictvím dodatků. V případě významné změny protokolu
 - a) zadavatel oznámí dodatek protokolu před jeho uplatněním Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a současně sdělí důvody těchto dodatků; stejným způsobem informuje etickou komisi nebo etické komise, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko
 - b) příslušná 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 etická komise pro multicentrická klinická hodnocení, která již vydala stanovisko k zahájení daného klinického hodnocení, a poskytne jej neprodleně všem etickým komisím pro jednotlivá místa daného klinického hodnocení, zadavateli a Ústavu. V případě, že místní etická komise vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě.
2. Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, jsou zadavatel a zkoušející povinni přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím, případně klinické hodnocení ukončit.
3. Zadavatel pravidelně vyhodnocuje a aktualizuje soubor informací pro zkoušejícího, a to nejméně 1x ročně.
4. Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí EK RÚ Kladruby, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.
5. Dokumentaci o klinickém hodnocení jsou povinni zadavatel nebo zkoušející uchovávat nejméně 5 let od dokončení klinického hodnocení.
6. Zkoušející, popřípadě poskytovatel zdravotních služeb, v němž je nebo bylo prováděno klinické hodnocení, jsou povinni zpřístupnit zdravotnickou dokumentaci subjektů hodnocení inspektorům provádějícím kontrolu dodržování požadavků právních předpisů při klinickém hodnocení na jejich žádost.



REHABILITAČNÍ ÚSTAV KLADRUBY
KLADRUBY 30
257 62 KLADRUBY U VLAŠIMI

Čl. 5.

Závěrečná ustanovení

Jednací řád EK RÚ Kladruby vydávání stanoviska při posuzování klinických zkoušek byl projednán a doporučen ke schválení dne 14. 10. 2020. Jednací řád nabývá platnosti dnem schválení ředitelem RÚ Kladruby.

V Kladruzech 18.02.2021

Ing. Josef Hendrych, MBA ,v.r.

ředitel RÚ Kladruby