

# **Jednací řád Lokální etické komise (LEK) nemocnice Mělník**

## **I. SVOLÁNÍ LEK**

1. Zasedání LEK po dohodě stanovuje tajemník LEK Nemocnice Mělník. Jsou minimálně 6x ročně, respektive 1x za 2 měsíce, stanoví předseda.
2. Podle aktuální potřeby může předseda LEK svolat mimořádné zasedání LEK. Program schůze EK (etické komise) určuje a řízení schůze zajišťuje předseda, případně tajemník LEK.

## **II. PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTI K VYDÁNÍ STANOVISKA EK**

1. Žadatel (zadavatel nebo zkoušející), který žádá o vydání stanoviska LEK k provádění klinického hodnocení podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, či klinické zkoušky zdravotnického prostředku podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění předá předsedovi LEK kompletní dokumentaci projektu, na základě které LEK v souladu s platnými právními předpisy žádost posoudí.
2. V případě žádostí o vydání stanoviska LEK ke klinickému hodnocení léčiva je potřeba:
  - mít k dispozici vyjádření Centrální etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě nejjasností v kladném stanovisku nebo rozporu kontaktovat tyto orgány k dalšímu vyjádření a postupu:
    - pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinického hodnocení,
    - posoudit způsob výběru nemocných či získávání dobrovolníků jako subjektů klinického hodnocení,
    - posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s klinickým hodnocením nového léčiva či jeho neregistrovaného použití u subjektů klinického výzkumu (včetně uzavření pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví v souvislosti s klinickým testováním přípravků),
    - posoudit úplnost a srozumitelnost ústní a písemné informace poskytnuté uvažovaným subjektům klinického hodnocení (a případně jejich zákonným zástupcům) o účelu studie, předpokládaném účinku hodnoceného léku nebo prostředku, o přínosech a rizicích spojených s účastí ve studii, o podmínkách, za kterých musí být subjekt ze studie vyřazen a o právu začleněného subjektu kdykoliv ze studie vystoupit, eventuálně posoudit postup, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho souhlas,
    - posoudit zásady publikační činnosti, týkající se získaných výsledků,
  - posoudit odbornou způsobilost osob, které mají hodnocení provádět, vhodnost používaných zařízení a postupů, vybavení a možnosti pracoviště, na kterém má hodnocení probíhat, a rozhodnout, zda je toto hodnocení z etického hlediska přijatelné či nikoliv,

V písemné formě se předkládá především:

- vyjádření Multicentrické etické komise
- doklad o schválení klinického hodnocení léčiva (nebo alespoň podání žádosti o schválení) Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- poslední verze protokolu studie s jeho případnými doplňky,
- návrh informací, které mají být poskytovány subjektům hodnocení (případně rodičům/právnímu zástupci),
- návrh informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popř. rodičů/právního zástupce subjektu hodnocení (i rodičů dítěte staršího 12 let, souhlas zdravého dobrovolníka a další poskytované písemné informace)
- soubor informací pro zkoušejícího s údaji o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
- doklady o pojištění,
- návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením,
- informace o kompenzaci a odměnách subjektům hodnocení,
- popis náboru subjektů hodnocení,
- stanoviska jiných etických komisí, které již případně posuzovaly plánovanou studii.
- životopisy hlavních zkoušejících

3. V případě žádostí o vydání stanoviska LEK ke klinickým zkouškám zdravotnického prostředku se ustanovení bodu 2. použije obdobně.

Etické komisi se předkládá následující dokumentace podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění:

- smlouvy a dohody mezi zadavatelem, poskytovatelem a zkoušejícím,
- příručka zkoušejícího, kterou se rozumí soubor příslušných informací známých před zahájením klinických zkoušek, zejména informací harmonizovaných s právem a doporučeními Evropských společenství,
- plán klinických zkoušek,
- informovaný souhlas,
- soubor dokumentů obsahující potřebné údaje o subjektech a o zdravotnickém prostředku, který má být klinicky zkoušen; tyto dokumenty tvoří součást plánu klinických zkoušek,
- seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům,
- způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů v důsledku jejich podrobení se klinickým zkouškám,
- ve stanovených případech prohlášení, že v zákonné lhůtě, na základě oznámení záměru zadavatele provést klinickou zkoušku, nevyslovilo MZ ČR s klinickou zkouškou nesouhlas - § 15 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., resp. §14 Nařízení vlády č. 154/2004 Sb. pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky,

- prohlášení výrobce zdravotnického prostředku - příloha č. 8 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., resp. příloha č. 6 Nařízení vlády č. 154/2004 Sb. (pro aktivní implantabilní prostředky), resp. příloha č. 8 Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. pro diagnostické zdravotnické prostředky „in vitro“.

Doklady podle posledních bodů žadatel nepředkládá, pokud předloží ES Prohlášení o shodě týkající se zdravotnického prostředku, který je předmětem studie.

4. V případě žádostí o vydání stanoviska LEK ke grantové, či atypické studii:

- protokol nebo popis projektu
- informace pro pacienty a informovaný souhlas
- případně pojištění

### **III. POSTUP PŘI PROJEDNÁVÁNÍ ŽÁDOSTI**

1. Kompletní žádost o stanovisko LEK se všemi přílohami je převzata a zaevidována. LEK vydá stanovisko v zákonem stanovené lhůtě (dle § 53 odst. 9 zákona č. 378/2007Sb. o léčivech a zákona č. 268/2014 Sb.). Při zjištění neúplnosti dokumentace nebo po písemném vznesení požadavku na doplnění informací se lhůta stanovená pro vydání stanoviska EK pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů. Předseda LEK přidělí žádost a úplnou dokumentaci projektu tomu členovi LEK s lékařským vzděláním, který má svojí specializací ke klinickému hodnocení odborně nejbližší. V pravomoci předsedy je určit, že úplnou dokumentaci prostuduje sám. Předseda může přidělit podle svého uvážení redukovanou dokumentaci dalšímu členovi LEK.
2. K získání kvalifikovaného stanoviska v případě klinického hodnocení na nezletilých osobách je nezbytné, aby předloženou dokumentaci posoudil odborník se zkušenostmi v oblasti dětského lékařství. V případě nutnosti je též možnost přizvat externího konzultanta za splnění podmínek podepsání mlčenlivosti a v případě, že je tento konzultant externí, také podepsání pracovní smlouvy.
3. Členové, kteří byli určeni k prostudování kompletní i redukované dokumentace připraví pro zasedání LEK svá stanoviska, návrhy a rovněž otázky s vyplněným protokolem o prostudování dokumentace, tak aby se mohla LEK racionálně vyjádřit.
4. Projednávání žádosti o posouzení v LEK se účastní osobně vždy vedoucí projektu klinického hodnocení, resp. lékař odpovědný za projekt, příp. může být pozván i zástupce zadavatele, aby mohli odpovědět na případné dotazy členů LEK. Za pozvání vedoucího projektu na zasedání LEK odpovídá tajemník nebo asistentka LEK.
5. Jednání EK je posuzováno jako důvěrné a přítomnost cizích osob při projednávání žádosti je nežádoucí. Nepřítomnost vedoucího projektu nebo jím pověřeného a o posuzované studii zevrubně informovaného zástupce, je považována za překážku v projednávání žádosti, a může vést k pozastavení lhůty pro vydání stanoviska LEK.

#### **IV. ZPŮSOB HLASOVÁNÍ**

1. K rozhodnutí LEK je potřeba nadpoloviční většina všech jejích členů. Pokud na zasedání není přítomen příslušný počet členů, LEK nesmí přijímat usnesení.
2. O závěru LEK se hlasuje, při čemž každý člen LEK má jeden hlas. Při rovném počtu hlasů rozhoduje hlas předsedy LEK. Procesu hlasování se účastní pouze členové LEK. Hlasování LEK nesmí být přítomen zkoušející-žadatel nebo zástupce zadavatele či sponzora. Nehlasuje rovněž ten člen LEK, který je účastníkem projednávaného projektu (střet zájmů). Svůj případný nesouhlas může formulovat člen LEK v zápise.
3. Proti stanovisku LEK není opravný prostředek.
4. Pokud LEK vydá nesouhlasné stanovisko, lze po odstranění důvodů nesouhlasu LEK s klinickým hodnocením znovu požádat o projednání žádosti. Studie je znovu projednána pod novým číslem jednacím.

#### **V. VEDENÍ ZÁPISU Z JEDNÁNÍ**

1. Na zasedáních LEK se vyhotovuje písemný zápis s datem, hodinou, místem konání, seznamem přítomných členů LEK, seznamem dalších přítomných, seznamem řešených žádostí a diskutovaných bodů, záznamem stanoviska EK (hlasování), záznamem o oznámení střetu zájmů.
2. Zápis je verifikován předsedou, tajemníkem nebo alespoň jedním přítomným členem LEK, je poskytnut všem členům LEK a je uchováván po dobu 10 let. Zápisy provádí a rozesílá členům LEK tajemník LEK.

#### **VI. TERMÍNY PRO VYDÁNÍ STANOVISKA LEK ŽADATELI**

Termín pro vyřízení žádosti je 60 dní, u dodatků 30 dní.

Projednáno a jednomyslně schváleno dne 9. 3. 2016 Lokální etickou komisí, nemocnice Mělník.

Za Lokální etickou komisi

MUDr. Zdeňka Hradecká  
Předseda Lokální etické komise