



AMBULANCE
NEXTCLINICS
SMÍCHOV

JEDNACÍ ŘÁD

Etické komise Poliklinika Anděl s.r.o.

Rozsah působnosti:	Poliklinika Anděl s.r.o.	Platnost:	1.7.2019
Vypracoval:	MUDr. Petr Malý	Účinnost:	1.7.2019
Přezkoumal:	členové vedení	Vydává se k 1. 7. 2019	
Schválil:	MUDr. Petr Maý	Počet stran:	8
Kontrolu provádí:	sekretariát Etické komise pro klinické hodnocení	Počet příloh:	-

Obsah

1. Posuzování žádostí.....	2
2. Jednání Etické komise PA	3
3. Rozhodování Etické komise PA	4
4. Zařazování subjektů hodnocení v akutních situacích.....	5
5. Sledování průběhu klinického hodnocení.....	6
6. Schvalování dodatků a změn protokolu.....	6
7. Odvolání souhlasu Etické komise EK.....	7
8. Oznámení o ukončení studie	7
9. Archivace a skartace dokumentů Etické komise	7
10. Změna předsedy komise či ukončení činnosti Etické komise PA	8
11. Závěrečná ustanovení.....	8

vydávám

tento Jednací řád Etické komise

Jednací řád

Etické komise Polikliniky Anděl s.r.o.

1. Posuzování žádostí

- 1.1. Etická komise Polikliniky Anděl s.r.o. (dále jen EK PA nebo komise) posuzuje písemné žádosti podané zadavatelem klinických studií nebo žadatelem o schválení jiných výzkumných projektů. Žádost o posouzení klinického hodnocení či jiného projektu musí obsahovat
 - 1.1.1. název protokolu, číslo protokolu (včetně EudraCT), stručně vyjádřený cíl hodnocení,
 - 1.1.2. protokol klinického hodnocení včetně všech dodatků,
 - 1.1.3. shrnutí protokolu,
 - 1.1.4. postupy pro nábor subjektů (zejména inzerce),
 - 1.1.5. soubor informací pro zkoušejícího (Investigátor's Brochure),
 - 1.1.6. informace poskytnuté subjektu hodnocení a formulář písemného informovaného souhlasu v českém jazyce,
 - 1.1.7. formuláře pro záznam subjektů hodnocení (jsou-li ve studii používány),
 - 1.1.8. informace o případné kompenzaci nebo odměně poskytované subjektům hodnocení,
 - 1.1.9. informace o výši, způsobu zajištění a splatnosti odměny nebo kompenzace zkoušejícím a Polikliniky Anděl s.r.o. (dále jen PA nebo poliklinika) popř. ekonomickou kalkulaci nákladů spojených prováděním studie,
 - 1.1.10. podstatné náležitosti dohod mezi zadavatelem, zkoušejícím a PA,
 - 1.1.11. pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele,
 - 1.1.12. doklad o zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklá na zdraví subjektu hodnocení v důsledku klinického hodnocení,
 - 1.1.13. záznamové deníky (jsou-li ve studii používány),
 - 1.1.14. aktuální, podepsaný životopis zkoušejícího, popř. jiné dokumenty prokazující jeho kvalifikaci,
 - 1.1.15. podmínky a způsob náboru pacientů v akutních případech,
 - 1.1.16. seznam dalších center, ve kterých má studie probíhat,
 - 1.1.17. údaje o Multicentrické etické komisi, která daný projekt posuzuje,
 - 1.1.18. kontaktní osobu nebo společnost, která proplatí fakturu na úhradu nákladů spojených s posouzením studie.
- 1.2. Předseda bez zbytečného odkladu přidělí dokumentaci studie k prostudování jednomu z členů komise s medicínským vzděláním. Jedná se zpravidla o člena s nejhodnější odborností pro posouzení studie. Tento člen si připraví informaci a zhodnocení studie, se kterým

seznámí ostatní členy komise při jednání komise. Před jednáním komise se s dokumentací seznámí rovněž člen EK PA s právnickým vzděláním, který zkontroluje úplnost dokumentace (první kontrolu Polikliniky Anděl s.r.o., Nádražní 762/32, 150 00 Praha 5, IČ: 27381200 Statut a Jednací řád Etické komise PA verze 1 úplnosti dokumentace provádí tajemník komise, který také o úplnosti či neúplnosti dokumentace vhodnou formou informuje EK PA) a formální náležitosti dokumentace, zejména text informovaného souhlasu, pojistný certifikát apod. Při tom se zabývá ochranou práv pacientů. V případě zjištění nedostatků dokumentace se pak podílí na korespondenci se zadavatelem či zkoušejícími.

- 1.3. Nezdravotničtí členové posuzují zejména úplnost a srozumitelnost informací pro pacienta a další otázky, které nejsou vysloveně medicínského charakteru (např. výše odměn a kompenzací, podmínky odškodnění apod.).
- 1.4. Před a během jednání EK PA se s dokumentací seznámí i ostatní členové komise.
- 1.5. Při jednání komise jsou diskutovány zjištěné problémy a nedostatky, námítky a dotazy jednotlivých členů. Členové komise hodnotí, zda očekávaný léčebný přínos převládá nad riziky výzkumu.
- 1.6. Členové EK PA jsou oprávněni vyžádat si konzultaci či zadat vypracování odborného posudku nečlenem EK PA, popř. vyžádat si konzultaci se zástupcem zadavatele či zkoušejícím. V případě vyžádání si konzultace či posudku odborníka mimo EK mohou být tito odměněni, a to na základě uzavřené smlouvy o dílo nebo dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr. Odborníci musí před převzetím dokumentace podepsat závazek dodržování mlčenlivosti o všech skutečnostech souvisejících se studií, o kterých se dozví v souvislosti s konzultací či vypracováním posudku. Podepsaná prohlášení jsou archivována u tajemníka EK PA a dohody uzavřené za účelem vyplacení odměny jsou archivovány v personálním a mzdovém referátu PA.
- 1.7. Klinické zkoušení nesmí začít dříve, než bude mít zkoušející souhlas EK PA a ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) ke klinickému hodnocení. Stanovisko EK PA obdrží zkoušející písemně, proti rozhodnutí komise není přípustné odvolání.
- 1.8. EK PA eviduje všechny došlé žádosti podle data doručení, informuje žadatele v případě jejich neúplnosti. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může jedenkrát během schvalovacího procesu vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh lhůty k odeslání stanoviska.
- 1.9. Schvalování podaných žádostí se pak provádí na nejbližším jednání EK PA. Stanovisko EK PA sdělí komise zadavateli a SÚKL nejpozději do 60-ti dnů ode dne doručení žádosti.

2. Jednání Etické komise PA

- 2.1. Etická komise pracuje podle tohoto písemného jednacího řádu a o všech jednáních vede písemné záznamy, které archivuje.
- 2.2. Jednací řád je veřejně přístupný na intranetu PA, webových stránkách EK PA, popř. je na žádost vyhotovena kopie Jednacího řádu. Kontaktní adresa EK PA: Poliklinika Anděl s.r.o., Nádražní 762/32, 150 00 Praha 5, IČ: 27381200 Statut a Jednací řád Etické komise PA verze 1 Etická komise tel. 257 223 025; e-mail: etickakomise@next-clinics.com
- 2.3. EK PA vydává svá stanoviska na jednáních, která se konají jedenkrát v měsíci, s výjimkou měsíce července a srpna, event. častěji podle potřeby, nejméně však jedenkrát za čtvrtletí. Termíny jednání komise jsou stanoveny a uvedeny v zápisu jednání EK PA a zvláště ještě v písemné pozvánce pro každého člena komise. Pozvánky zasílá členům komise tajemník 5

- kalendářních dnů předem. Stejně tak zajistí dle pokynu předsedy komise i případná pozvání zkoušejícího, zadavatele či externího odborníka na jednání komise za účelem konzultace.
- 2.4. Na jednáních je projednávána i další agenda, a to dodatky k probíhajícím studiím, hlášení nežádoucích účinků atd.
 - 2.5. Z každého jednání se pořizuje písemný zápis. V zápisu je uvedeno zejména datum jednání, hodina a místo jednání, jména přítomných členů i hostů (prezenční listina), názvy projednávaných studií (popř. projektů) či diskutovaných problémů, záznam stanoviska včetně způsobu jeho přijetí, oznámení střetu zájmů, záznam o urychleně posouzených dodatcích, podpis předsedy komise (či jeho zástupce) a datum příštího řádného jednání komise.
 - 2.6. Jednání komise je neveřejné. Program jednání připravuje předseda EK PA. Jednání komise řídí její předseda nebo místopředseda. Po sdělení referujícího následuje diskuse, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté. Před jednáním komise je externí člen komise povinen podepsat závazek zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s účastí na jednání EK PA.
 - 2.7. Místní EK PA při posuzování multicentrického klinického hodnocení poskytuje stanovisko k vhodnosti zkoušejícího a k vhodnosti poskytovatele zdravotních služeb. Při monocentrickém klinickém hodnocení EK PA hodnotí především:
 - 2.7.1. úplnost poskytnutých informací pro zkoušejícího a opodstatněnost klinického hodnocení,
 - 2.7.2. poměr předpokládaného rizika a přínosu pro subjekty klinického hodnocení,
 - 2.7.3. vhodnost navrženého protokolu klinické studie,
 - 2.7.4. kvalifikaci a zkušenosti zkoušejícího a vhodnost jeho spolupracovníků,
 - 2.7.5. schopnost PA provést navrhovanou studii,
 - 2.7.6. dostatečnost lékařského sledování subjektů hodnocení,
 - 2.7.7. způsob získávání subjektů,
 - 2.7.8. úplnost a dostatečnost informací podaných subjektům hodnocení (písemný informovaný souhlas),
 - 2.7.9. způsob získávání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení, jejich stav nedovoluje dát souhlas s klinickou studií,
 - 2.7.10. zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
 - 2.7.11. pojištění odpovědnosti za škodu uzavřené 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,
 - 2.7.12. výši odměny a náhrady subjektům hodnocení.
 - 2.7.13. odměny poskytované zkoušejícím u PA upravuje samostatně vnitřní předpis polikliniky.

3. Rozhodování Etické komise PA

- 3.1. K přijetí stanoviska se vyžaduje názor členů komise, kteří se účastnili projednávání daného klinického hodnocení a byli s ním seznámeni. Před hlasováním hosté opustí místnost a poté předseda komise zkontroluje, zda je komise usnášeníschopná.

- 3.2. Členové, u kterých hrozí střet zájmů, musí tuto skutečnost oznámit předsedovi komise a hlasování o příslušném klinickém hodnocení se neúčastní. Předseda o této skutečnosti učiní záznam v zápise.
- 3.3. Pro přijetí stanoviska je potřebné vyjádření nejméně pěti členů etické komise, 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 organizace, ve které bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Přijímání stanoviska etické komise se nezúčastní zkoušející. Hlasování člena probíhá v případě souhlasu tak, že zvedne pravou ruku.
- 3.4. Z každého jednání EK PA je učiněn zápis, který obsahuje datum a hodinu konání, místo, seznam přítomných členů komise, seznam přizvaných hostů, hlavní body diskuse, seznam projednaných žádostí a rozhodnutí EK PA včetně podpisu předsedy komise.
- 3.5. Ve stanovisku EK musí být uvedeny zejména následující náležitosti:
 - 3.5.1. přesný název studie, l) identifikační číslo (včetně EudraCT), c) seznam hodnocené dokumentace,
 - 3.5.2. jméno žadatele a zadavatele,
 - 3.5.3. datum doručení žádosti,
 - 3.5.4. datum vydání stanoviska,
 - 3.5.5. adresu EK,
 - 3.5.6. určení způsobu posouzení podle příslušného SOP
 - 3.5.7. jméno a podpis předsedy (podpis pověřeného zástupce),
 - 3.5.8. jména členů přítomných na jednání (prezenční listina),
 - 3.5.9. srozumitelně, jednoznačně vyjádřené rozhodnutí EK (výrok)
 - 3.5.10. odůvodnění rozhodnutí,
 - 3.5.11. stanovisko ke způsobu zařazování pacientů v akutním stavu,
 - 3.5.12. poučení o povinnostech zkoušejícího. Podpisové právo má předseda EK nebo jím pověřený zástupce.
- 3.6. Pokud má EK PA zásadní připomínky ke studii i v oblasti, ke které není oprávněna se vyjadřovat, kontaktuje neprodleně příslušnou multicentrickou etickou komisi a na zjištěné nedostatky ji upozorní. Upozornění se provede písemně, poštou. V případě potřeby urychleného sdělení výhrad se upozornění učiní e-mailem či faxem a do dokumentace se založí kopie e-mailu či faxu.
- 3.7. Stanovisko se odesílá žadateli, příslušné multicentrické EK, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a zkoušejícímu nejpozději do 60-ti dnů ode dne doručení žádosti. Lhůtu lze prodloužit jen v zákonem stanovených případech.
- 3.8. Odesílání stanoviska zajišťuje tajemník EK PA. Stanoviska jsou vydávána v mezinárodním formátu dle doporučení SÚKL.

4. Zařazování subjektů hodnocení v akutních situacích

Ve zcela výjimečných případech, kdy není možno získat podepsaný Informovaný souhlas subjektu hodnocení (např. nezletilé osoby, osoby v bezvědomí), musí být v protokolu přesně popsán postup zařazení takového subjektu hodnocení do klinického hodnocení a postup při získání dodatečného souhlasu. Tyto postupy musí EK PA výslovně odsouhlasit

5. Sledování průběhu klinického hodnocení

- 5.1. Všechny dokumenty které přicházejí, k již schválenému klinickému hodnocení (ti. zejména dodatky protokolu, hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, nové veze informací pro pacienty nová vydání Investigator's Brochure, čtvrtletní zprávy bezpečnosti atd.) jsou zapsány do knihy došlé a odeslané pošty.
- 5.2. Tyto dokumenty předseda či jím pověřený člen EK PA prostuduje a porovná s původní dokumentací. Pak připraví hodnocení pro projednání na schůzi. Tyto dokumenty jsou brány na vědomí nebo jsou k nim zaujímana stanoviska.
- 5.3. Tajemník EK PA vypracuje písemné vyhotovení rozhodnutí a rozesílá je příslušným příjemcům. Dokumenty jsou rovněž archivovány spolu se studií.
- 5.4. EK PA zadavatel hlásí veškeré informace o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektu hodnocení, a to do 7-mi dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl. Upřesňující informace se podávají do dalších 8-mi dnů.
- 5.5. Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které však nemají za následek smrt či ohrožení na životě, se EK PA hlásí do 15-ti dnů.
- 5.6. Bližší podmínky pro hlášení závažných neočekávaných nežádoucích účinků upravuje pokyn SÚKL.
- 5.7. Od zkoušejících jsou nejméně jednou ročně vyžadovány zprávy o průběhu klinického hodnocení. Zpráva o průběhu klinického hodnocení se zasílá nejpozději do 60-ti dnů po ukončení ročního (popř. půlročního) intervalu.
- 5.8. Zadavatel rovněž poskytuje EK PA nejméně jednou ročně průběžnou zprávu o bezpečnosti, která se předkládá do 60-ti dnů od uzavření sběru údajů.
- 5.9. V případě zjištění většího výskytu závažných nežádoucích účinků klinického hodnocení, u kterého EK PA vykonává dohled, může být zkoušející pozván na jednání komise diskusi.
- 5.10. V případě podezření, že při provádění studie není dodržována správná klinická praxe, je EK PA oprávněna vyslat do řešitelského centra pracovní skupinu členů komise a pověřit ji provedením osobní kontroly provádění klinického hodnocení léčiv v řešitelském centru.
- 5.11. Při získání poznatků, které by svědčily o větším riziku pro subjekty hodnocení, než bylo očekáváno při vydávání stanoviska, či v případě nedodržování správné klinické praxe je možné odvolat souhlas EK s prováděním příslušné studie.
- 5.12. Zkoušející je povinen do 90-ti dnů od ukončení studie zaslat EK PA závěrečnou zprávu. V případě předčasného ukončení studie zadavatel zašle závěrečnou zprávu EK nejpozději do 15-ti dnů či uvede v ní důvody předčasného ukončení hodnocení.

6. Schvalování dodatků a změn protokolu

- 6.1. Každá žádost o projednání dodatku k protokolu schválené studie je zaevidována tajemníkem EK PA do podacího deníku (knihy došlé a odeslané pošty). Při tom je dodatek označen pořadovým číslem a číslem studie. Číslo studie je číslo uvedené v elektronické databázi studií.
- 6.2. Tajemník posoudí, zda se jedná o dodatek, jenž obsahuje podstatné změny podmínek studie, či zda se jedná o administrativní dodatek.

- 6.3. Pokud dodatek obsahuje podstatné změny podmínek klinického hodnocení, posoudí předseda EK PA navržené změny protokolu v oblasti vlivu navržených změn na zkoušejícího a místo provádění studie. Zároveň připraví zhodnocení pro jednání komise. Na jednání EK se přijme stanovisko k dodatku. Pokud EK na jednání dospěje k nesouhlasnému stanovisku, je oprávněna odvolat své původní stanovisko s prováděním klinické studie. Stanovisko se odesílá nejpozději do 35 dnů od doručení dodatku zadavateli, zkoušejícímu a SÚKL.
- 6.4. Pokud dodatek obsahuje pouze administrativní změny (např. změna kontaktních údajů, pověřených osob, adres apod.), posuzují se tyto dodatky urychleně, a to bez projednání v komisi. Posouzení provede předseda EK PA a o urychleně projednaných dodatcích se učiní písemný záznam v zápise z nejbližšího jednání EK PA. Za urychlené posouzení dodatku se nevyžaduje žádná úhrada nákladů.

7. Odvolání souhlasu Etické komise EK

- 7.1. EK PA může odvolat svůj souhlas s prováděním klinické studie, pokud se objeví informace svědčící o negativním ovlivnění poměru prospěchu a rizika klinické studie nebo je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení nebo zkoušející či zadavatel porušuje své povinnosti.
- 7.2. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK PA neprodleně písemně zkoušejícími, zadavateli a SÚKL. Kromě případů, kde je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si komise před svým rozhodnutím vyžádá stanovisko zadavatele nebo zkoušejícího.
- 7.3. Odvolání souhlasu EK obsahuje Identifikační údaje o klinickém hodnocení (včetně EudraCT), název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a míst pro která je souhlas odvoláván, důvody k odvolání souhlasu, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis předsedy EK nebo jednoho člena komise, který je k tomu na základě písemného pověření oprávněn v době nepřítomnosti předsedy EK
- 7.4. Odvolání souhlasu může být dočasné nebo trvalé.

8. Oznámení o ukončení studie

- 8.1. Zkoušející je povinen do 90-ti dnů od ukončení klinické studie zaslat EK PA písemné oznámení o ukončení klinické studie.
- 8.2. V případě předčasného ukončení klinické studie zašle zadavatel EK závěrečnou zprávu nejpozději do 15-ti dnů a uvede v ní důvody předčasného ukončení klinické studie.

9. Archivace a skartace dokumentů Etické komise

- 9.1. EK PA uchovává veškeré dokumenty zaslané žadatelem, veškerou korespondenci komise se žadatelem i jinými stranami, zápisy ze všech jednání EK PA, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinických studií.
- 9.2. Dokumentace ke klinickým studiím je archivována v kanceláři tajemníka EK PA. Dokumenty ke studiím jsou řazeny chronologicky podle let a čísel studie. Do jednotlivých svazků je možno přidávat dodatky a další související dokumenty. Po uplynutí minimálně 5 let ode dne ukončení klinického hodnocení je dokumentace skartována.

- 9.3. Korespondence, která nesouvisí přímo s klinickými hodnoceními a ostatními výzkumnými projekty; je archivována zvlášť a skartace probíhá minimálně po 5-ti letech.
- 9.4. Přístup členů do dokumentů týkajících se činnosti EK PA je zaznamenáván v samostatné „knize nahlédnutí do dokumentace EK PA“ u tajemníka komise po předchozí telefonické domluvě.
- 9.5. Za řádnou archivaci dokumentace EK PA je odpovědný předseda komise.

10. Změna předsedy komise či ukončení činnosti Etické komise PA

- 10.1. V případě odvolání či vzdání se funkce předsedy EK PA musí odstupující předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci předat ředitelem jmenovanému novému předsedovi EK nebo ředitelem pověřenému členu EK. O předání dokumentace pořídí odstupující a nastupující předseda (popř. pověřený člen) oběma podepsaný zápis.
- 10.2. V případě ukončení činnosti EK PA, aniž by její agendu převzala jiná etická komise, je souhlas vydaný komisí s prováděním klinické studie považován za neplatný.
- 10.3. Zákon EK PA a změny údajů jako např. změny členů ve složení komise, změna adresy, změna tajemníka komise sdělí PA neprodleně SÚKL. Tyto změny nahlásí rovněž všem zadavatelům klinického hodnocení, nad kterými vykonává dohled.
- 10.4. Sekretariát ředitele ve spolupráci s tajemníkem komise vypracuje seznam probíhajících klinických hodnocení, nad jejichž průběhem komise vykonává dohled a zašle ho SÚKL. V případě, že činnost převezme EK PA od jiné etické komise, PA sdělí SÚKL rovněž spojení a adresu této etické komise.
- 10.5. V případě zániku EK PA je uchovávání dokumentů zajištěno způsobem popsáním v bodě 9 tohoto jednacího řádu a pokud je dokumentace předávána jiné etické komisi, děje se tak na základě předávacího protokolu, který obsahuje seznam všech předaných klinických hodnocení včetně souvisejících dokumentů. Protokol je vyhotoven ve dvojím provedení, jedno vyhotovení zůstává v PA a druhé si ponechá jiná etická komise, přebírající tyto dokumenty od EK PA.

11. Závěrečná ustanovení

- 11.1. Tento jednací řád PA je možné měnit nebo doplňovat pouze písemnými číslovanými verzemi.
- 11.2. Tento jednací řád nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu.

V Praze dne 1.7.2019