


<b>VRCHOLOVÝ DOKUMENT</b>	 <b>NEMOCNICE</b> JABLONEC NAD NISOU, p. o.
<b>STATUT A JEDNACÍ ŘÁD (lokální) ETICKÉ KOMISE PRO HODNOCENÍ LÉČIV</b>	<b>STATUT</b>

Typ dokumentace:	Interní / Veřejná	Místo uložení: sekretariát ředitele, intranet, web
Odpovědná osoba za dokument:	MUDr. Vít Němeček, MBA	
Odborný garant/podpis:	MUDr. Martin Bartoň/	
Zpracoval (i)/dne/podpis:	Ilona Stehnová 24.08.2018	
Schválil/dne/podpis:	MUDr. Vít Němeček, MBA/30.9.2013/	
Číslo verze: 04	Číslo výtisku: 01	Platnost od: 01.10.2018
Termín 1. vydání dokumentu:	14.6.2005	
Jiné informace: Aktualizace členů Etické komise, aktualizace kontaktu na Etickou komisi		

**Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.  
Platná verze je k dispozici v místě uložení.**

## 1. Obsah:

1. Obsah:.....	1
2. Účel .....	2
3. Platnost směrnice .....	2
4. Použité zkratky a pojmy .....	2
4.1 Zkratky .....	2
4.2 Pojmy.....	2
5. Odpovědnosti a pravomoci .....	2
6. Vlastní popis předmětu .....	3
6.1 Základní ustanovení.....	3
6.2 Kontakt na etickou komisi .....	3
6.3 Složení etické komise.....	3
6.4 Činnost etické komise .....	3
6.5 Posuzování žádostí, vydávání stanoviska .....	4
6.6 Náležitosti žádosti o vydání stanoviska .....	4
6.7 Úhrada nákladů za odborné úkony prováděné s vydáním stanoviska.....	5
6.8 Průběh klinického hodnocení a jeho ukončení.....	5
6.9 Záznamy o činnosti a dokumentace etické komise .....	5
7. Dokumentace .....	5

## **2. Účel**

Tento statut a jednací řád je vydáván dle ust. § 53 Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů a v rozsahu požadavků dle ustanovení § 4 odst. Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a § 9 zákona 123/2000 Sb. zákona o zdravotních prostředcích pro činnost etické komise ustavené v Nemocnici Jablonec nad Nisou, p.o.

## **3. Platnost směrnice**

Tento statut je součástí dokumentace systému managementu jakosti (kvality) Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. (dále jen nemocnice nebo NJnN) a je závazná pro všechny členy ředitelského poradního sboru nemocnice a členy komise.

## **4. Použité zkratky a pojmy**

Vyjmenování a vysvětlení zkratek a pojmů užitých v textu směrnice, např.:

### **4.1 Zkratky**

**SMK** – systém managementu (řízení) kvality

**SM** – směrnice

### **4.2 Pojmy**

**Správce dokumentu** – osoba odpovídající za řízení dokumentu: tisk, uložení, distribuci, sledování revizí, stažení neaktuálních verzí a jejich předání do archivu

## **5. Odpovědnosti a pravomoci**

Stanoveno v následujících bodech

## 6. Vlastní popis předmětu

### 6.1 Základní ustanovení

Etická komise byla ustavena s platností dne 14. 6. 2005 ředitelem Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. písemným jmenováním členů etické komise s právem odvolání členů etické komise. Komise je zřízena pro činnost v rámci Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o., je sedmičlenná nezávislá odborná komise, jejíž hlavní úkoly spočívají v činnosti při klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků probíhajících v Nemocnici Jablonec nad Nisou, p. o. včetně ochrany práv, bezpečnosti a zdraví pacientů jako subjektů hodnocení. Je vedena Státním ústavem pro kontrolu léčiv v evidenci etických komisí v České republice, nejedná se však o etickou komisi pro multicentrická hodnocení.

Etická komise se řídí platnou legislativou EU (podle přijaté Úmluvy o lidských právech a biomedicíně) a zákony ČR. Postupuje podle správné klinické (ICH-GCP) a laboratorní praxe (GLP). Členové jsou nezávislí a rozhodují se podle svého nejlepšího svědomí a přesvědčení.

### 6.2 Kontakt na etickou komisi

Písemně: Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o.  
Etická komise  
Nemocniční 4446/15  
466 01 Jablonec nad Nisou

Sekretariát:

email: [etickakomise@nemjbc.cz](mailto:etickakomise@nemjbc.cz)  
tel.: 483 345 301

### 6.3 Složení etické komise

V souladu s rozhodnutím poskytovatele zdravotních služeb, který komisi ustavil, je jeden člen etické komise bez zdravotnického vzdělání jedna osoba není zaměstnancem Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o., dalších 5 členů místní etické komise jsou zaměstnanci Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. Předsedu jmenoval ředitel nemocnice.

Všech sedm členů etické komise souhlasilo před jmenováním se svým členstvím v etické komisi, se zveřejněním svého členství a se zachováním mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v etické komisi.

### 6.4 Činnost etické komise

Jednání etické komise je neveřejné a uskutečňuje se na jejích jednáních v zasedací místnosti ve 4. patře budovy vedení Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o., Nemocniční 15. Komise nemá stanoveny pravidelné termíny jednání, je svolávána předsedou v případě potřeby.

Komise je usnášeníschopná k vydání souhlasného stanoviska, je-li přítomna nadpoloviční většina hlasujících členů komise.

Jednání etické komise se může zúčastnit zkoušející, je-li přizván, nesmí však být přítomen přijímání stanoviska. Pro získání názoru může etická komise přizvat další odborníky, kteří jsou též vázáni povinnou mlčenlivostí dle zákona.

Písemnosti a podklady k posouzení etické komisi se předkládají v českém jazyce. Jednotlivé věci k projednání připravuje předseda etické komise ve spolupráci s tajemníkem etické komise. Jednání etické komise vede předseda v případě jeho nepřítomnosti je tímto pověřen místopředseda. Za etickou komisi navenek jedná její předseda nebo pro konkrétní případ jím pověřený člen.

Etická komise zajišťuje dohled pouze nad klinickým hodnocením probíhajícím v Nemocnici Jablonec nad Nisou, p.o., ke kterému vydala souhlasné stanovisko se žádostí obdržet výroční zprávu klinického hodnocení 1x ročně od zadavatele či zkoušejícího.

V případě nutnosti rychlého svolání členů etické komise učiní tak předseda či tajemník prostřednictvím telefonického kontaktu, který má etická komise k dispozici.

Pokud je etická komise požádána ředitelem nemocnice o posouzení jiného problému etického rázu, sdělí výsledek svého jednání pouze řediteli nemocnice.

## **6.5 Posuzování žádostí, vydávání stanoviska**

Etická komise vydá na žádost zadavatele před zahájením klinického hodnocení k danému klinickému hodnocení své stanovisko. Od zkoušejícího je vyžádán „Dotazník etické komise“ ve kterém v krátkosti vypíše, o jakou klinickou studii se jedná a co obsahuje.

Při přípravě svého stanoviska u jiných než multicentrických klinických hodnocení posoudí skutečnosti uvedené v ust. § 53 odst. 7 zák. č.378/2007 Sb. Stanovisko vydá místní etická komise nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti. V této lhůtě si může jednou vyžádat doplňující údaje, lhůta se v tomto případě pozastavuje až do doby doručení doplňujících informací místní etické komisi. Stanovisko zasílá etická komise zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Při multicentrickém klinickém hodnocení, pokud je plánovaným místem hodnocení i Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o., obdrží etická komise žádost o stanovisko od zadavatele, který ji zároveň informuje, které etické komisi pro multicentrická hodnocení byla předložena žádost o stanovisko k danému klinickému hodnocení. Etická komise při přípravě svého stanoviska posuzuje:

- vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
- vhodnost poskytovatele zdravotních služeb

a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení.

Stanovisko zasílá etická komise zadavateli, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etické komisi pro multicentrická hodnocení.

Etická komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž etická komise pro multicentrická hodnocení vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v Nemocnici Jablonec nad Nisou, p. o. vyslovit nesouhlas.

Etická komise bude poskytovat svá stanoviska jen pro ta klinická hodnocení, která budou probíhat v Nemocnici Jablonec nad Nisou, p. o., ostatní místa hodnocení odkáže na etickou komisi pro multicentrická hodnocení.

Při posouzení dodatků protokolu a při vydání stanoviska se postupuje obdobně. Dodatky protokolu se oznamují etické komisi písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace. Etická komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení, v případě multicentrických klinických hodnocení vydá stanovisko ta etická komise pro multicentrická hodnocení, která již vydala stanovisko k zahájení daného klinického hodnocení, a poskytne jej neprodleně všem etickým komisím pro jednotlivá místa klinického hodnocení. Pokud by etická komise vydala nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě.

Etická komise 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. Při odvolání souhlasu postupuje podle ust. § 53 odst. 13 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění.

## **6.6 Náležitosti žádosti o vydání stanoviska**

Etické komisi se předkládá (viz § 5 odst. 2 vyhl. č. 226/2008 Sb.):

- a) protokol a jeho případné dodatky
- b) text informovaného souhlasu poskytovaného subjektům hodnocení a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení
- c) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce
- d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva
- e) podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
- f) životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
- g) pojistná smlouva o pojištění subjektu hodnocení, zkoušejícího a zadavatele
- h) další dokumenty vyžádané etickou komisí.

## 6.7 Úhrada nákladů za odborné úkony prováděné s vydáním stanoviska

Úhrada se provádí na účet Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. u České spořitelny, a.s. Praha, č. ú. 2227711359/0800 v CZK. V EUR se provádí úhrada na běžný účet Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o. u České spořitelny, a.s. Praha, č. ú. 1764682253/0800

IBAN: CZ85 0800 0000 0017 6468 2253

SWIFT: GIBACZPX

## 6.8 Průběh klinického hodnocení a jeho ukončení

Etická komise je od zadavatele informována o nových skutečnostech, které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, a o přijatých opatřeních k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím. Přijímá od zadavatele dále hlášení o podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky a každých nejméně 12 měsíců zprávu o průběhu klinického hodnocení a zprávu o bezpečnosti subjektů hodnocení. Zadavatel též informuje etickou komisi o ukončení klinického hodnocení.

Pro možnost plnění úkolů uložených etické komisi – chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení - je ve stanovisku etické komise mimo jiné obsaženo také upozornění zadavatele a zkoušejícího na povinnost předkládat etické komisi alespoň 1x ročně (u nezletilých 1x za půl roku) zprávu o průběhu klinického hodnocení. Ta se předkládá k rukám předsedy etické komise a je projednána na nejbližší schůzi etické komise. Členům etické komise jsou přístupné záznamy související s klinickým hodnocením a zkoušející je povinen informovat neprodleně písemnou zprávou etickou komisi o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení.

## 6.9 Záznamy o činnosti a dokumentace etické komise

Etická komise řádně uchová záznamy o své činnosti a další dokumentaci nejméně po dobu 3 let po ukončení klinického hodnocení v archivu Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o. Z každého jednání etické komise se pořizuje zápis, který obsahuje náležitosti uvedené v § 4 Vyhlášky č.226/2008 Sb. Administrativní zázemí etické komise a archivaci dokumentace upravuje blíže Vyhláška č. 226/2008 Sb.

## 7. Dokumentace

### Související dokumentace:

OŘNJnN 01 Organizační řád NJnN

OŘNJnN 01 Příloha č. 1 Organizační struktura NJnN

OŘNJnN 01 Příloha č. 1 Komise NJnN a jejich členové

### Záznamy:

Záznamy z jednání etických komisí