

Standardní operační postup EK ONP č.6

Způsob posuzování klinické studie k vydání stanoviska

Cíl, účel SOP: Postup při posuzování předložených materiálů klinického hodnocení a způsob vydání závazného stanoviska etické komise k provádění studie v organizaci

Obsah : Dokumentace týkající se klinických hodnocení se rozděluje podle požadavku na odsouhlasení resp. vzetí na vědomí. Toto rozdělení je vždy podmíněno typem dokumentace, v příp. nejistoty rozhoduje tajemník spolu s předsedou resp. místopředsedou. Dokumentace ke schválení se dělí na nové a probíhající studie . Ke každému schvalovanému materiálu zpracuje tajemník EK nezbytnou průvodní dokumentaci, která sestává :

- * u nové studie - určení a písemné pověření dvou členů EK, kteří ke studii vypracují oponentský posudek (většinou je jeden posudek odborný a druhý laický) podle zavedeného pořadí resp. projednávání odbornosti, přičemž po dohodě s předsedou resp. místopředsedou může pozvat k posouzení i nečlena EK. Oponentské posudky se zhotovují na předepsaném formuláři, který připravuje tajemník EK (příloha 1)

- * tajemník a oponenti zkontrolují, zda schvalované materiály KH obsahují všechny náležitosti, které jsou legislativně resp. v souladu s požadavky EK nezbytné. Po prostudování předložené dokumentace, se k ní dle svého hlediska vyjádří a oponenti zpracují písemný oponentský posudek. V závěru posudku studii buď doporučí, nebo nedoporučí ke schválení. Posudek s podpisem je vložen do studie

- * dále tajemník zhotoví rozdělovník se jmény všech členů EK, do které se zapisuje postupně průběh kolování materiálů (příloha 2), které jsou postupně předávány všem členům EK

- * ti to si postupně prostudují dokumentaci, po prostudování každý člen podepíše rozdělovník a písemně se ke KH vyjádří na samostatném osobním formuláři připraveném předem tajemníkem EK (příloha 3). Ve formuláři člen EK označí střet zájmu, doporučení, nedoporučení, popřípadě zda nehlasuje. V případě nedoporučení, respektive nejistoty musí být uveden důvod. O každém předání je tajemník informován. Po zhlédnutí jsou veškeré materiály s rozdělovníkem a vyjádřeními členů předány zpět tajemníkovi

- * Tajemník veškerou dokumentaci zkompletuje a zařadí k projednání na zasedání EK podle ročního plánu zasedání

- * na následujícím zasedání EK je provedena diskuse k připomínkám jednotlivých členů písemně podaných ve vyjádřeních (viz výše) a následně konečné hlasování přítomnými členy EK. Takto je žádost schválena či neschválena

- * Následně tajemník vypracuje oficiální „Stanovisko Etické komise“ (příloha 4., formulář vypracovaný SÚKL), předseda resp. místopředseda jej podepíše za EK a poté je zasláno žadateli.

- * u amendmentů a jiných dodatků určených ke schválení je postup stejný (mimo vypracování oponentských posudků)

- * pokud jsou dodatky určeny pouze k vzetí na vědomí, tak jsou přímo projednávány na zasedání EK s tím, že každý člen EK má možnost se podrobně s materiálem seznámit podle svého uvážení v průběhu zasedání. Tyto materiály nepodléhají kolování. Vzetí na vědomí je potvrzeno tajemníkem EK přímo na podací dopis razítkem „Etická komise vzala na vědomí dne:...“ Po té je odesláno zadavateli též se seznamem přítomných členů (hlasování neprobíhá)

MUDr. Stanislav Holobrada
ředitel ONP a.s.

příloha č.1

Etická komise Oblastní nemocnice Příbram a.s.

č.j. :

Oponentský posudek ke klinickému hodnocení léku, ZP

Název studie:

Číslo studie:

EudraCT:

Zadavatel :

Hlavní zkoušející :

Předložené materiály :

Vyjádření:

Závěr – k přijetí : doporučuji

nedoporučuji

Posuzovatel:

Datum: Podpis:

příloha č.3

Etická komise Oblastní nemocnice Příbram a.s.

č.j. :

Vyjádření člena EK ONP ke klinickému hodnocení léku

Jméno člena EK :

Číslo studie:

EudraCT:

Zadavatel :

Hlavní zkoušející :

Předložené materiály :

Vyjádření ke střetu zájmu : je není

Vyjádření k přijetí : doporučuji nedoporučuji nehlasuji

V případě vyjádření - nedoporučuji, resp. nejistoty k vyjádření uveďte důvod :

Datum:

Podpis:

Etická komise Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Generála R. Tesaříka 80 - AII, 261 01 Příbram I

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV

Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products

- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- ☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- ☐ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/Reference number:

Identifikační číslo KH/EudraCT:

Zadavatel (Název a adresa) / Sponsor (Name and Address):

Žadatel (Název a adresa) Applicant:

Název KH / Full Title of the Clinical Trial:

Č. protokolu / Protocol Code No

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form:

Datum jednání EK + čas/Date and time of Ethics Committee's session:

U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/ For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted :

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /*Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:*

☒ Ano/Yes

☐ Ne , zdůvodnění/ No, reasons

Vyjádření EK/ *Ethics Committee's opinion:*

EK vydává / *EC issues*

☒

Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*

☐

Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

Zdůvodnění stanoviska EK/ *Reasons for EC opinion: Z etického hlediska nebyly v prostudované dokumentaci shledány závady/ There have not been found any mistakes from the ethical point of view.*

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

☒

1x ročně/*Once a year*

☐

Jiná lhůta/ *Other*

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/*List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>

Seznam hodnocených dokumentů/*List of all submitted documents:*

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>/Approved</i>	Vzato na vědomí <i>/ Taken into account</i>
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>

Seznam členů etické komise/ *List of the Ethics Committee Members:*

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK Ano Ne Yes No		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i> Ano Ne Yes No		Hlasoval <i>Voted</i> Ano Ne Yes No	
MUDr. Petra Mertová	Lékař/Physician	☒	☐	Předseda/ Chairman	☐	☐	☐	☐
Alena Simonidesová	Pensioner/ Důchodce	☐	☒	Místopředseda/ Vice-Chairman	☐	☐	☐	☐

Libuše Hofmanová	Technik/ Technician	☒	☐	Tajemník+člen/ Secretary+Member	☐	☐	☐	☐
MUDr. Radek Bodnár	Lékař/ Physician	☒	☐	Člen/ Member	☐	☐	☐	☐
MUDr. Ondřej Jeřábek	Lékař/ Physician	☐	☒	Člen/ Member	☐	☐	☐	☐
Mgr. Hana Maršíková	Farmaceut/ Pharmacist	☒	☐	Člen/ Member	☐	☐	☐	☐
Simona Sadílková	Úřednice/ administrator	☐	☒	Člen/ Member	☐	☐	☐	☐
Bc. Vlasta Smetanková	Supervize/ Supervise	☒	☐	Člen/ Member	☐	☐	☐	☐
Mgr. Markéta Slezáková	Sociální sestra/ Soc.Nurse	☒	☐	Člen/ Member	☐	☐	☐	☐
Mgr. Hana Uherková	Úseková sestra	☒	☐	Člen/ Member	☐	☐	☐	☐

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

☐ Ano/Yes

☐ Ne/No

Komentář/Comments:

☐ Ano/Yes

☐ Ne/No

Datum/Date:

Podpis předsedkyně EK
Signature of Chairperson of the EC
MUDr. Petra Mertová

Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele:

Responsibility of Sponsor/Investigator:

1. Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL */The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SUKL.*
2. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Komise. */The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*
3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21. */The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SUKL guideline KLH-21.*
4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. */ Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a “Annual Report” and “Annual safety report of the medicinal product” in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SUKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the “Annual Report” every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*

5. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) informaci
- o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
 - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
 - o nových poznatcích o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu se platnou legislativou a směrnicí Komise.

The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:

- *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
- *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
- *new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*

6. Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled.

The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.

7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení.

The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed