

Standardní operační postup EK ONP č. 3

Jednání EK ONP, vydávání stanoviska, administrativní postup

Cíl, účel SOP : Systém zasedání a jednání etické komise, schvalování a vydávání stanovisek, administrativní postupy spojené s uvedeným systémem.

Obsah : Zasedání Etické komise svolává její předseda, v době jeho nepřítomnosti v zastoupení místopředseda resp. tajemník EK. Podnět ke svolání zasedání EK dává tajemník EK v souladu s potřebou projednání stanoviska EK k doručeným dokumentům tak, aby byly dodrženy zákonné lhůty vydání stanoviska. Přibližná četnost zasedání je 1x 5-7 týdnů podle ročního plánu zasedání zpracovaného předsedou a tajemníkem do 20.1. každého roku. Program zasedání připravuje tajemník EK a po odsouhlasení resp. doplnění předsedou EK rozesílá v potřebném termínu před zasedáním všem členům EK.

Oznámení o termínu a místě zasedání zajišťuje tajemník EK pomocí elektronické pošty resp. písemných pozvánek zaslaných nejpozději týden před zasedáním všem členům EK s návratkou o potvrzení účasti v zájmu zajištění usnášeníschopnosti EK. Zasedání je usnášeníschopné pokud se sejde min. 6 členů EK, z toho min. 1 laik a 1 extramurální člen.

Tajemník EK cca 2 dny před zasedáním odesílá každému členu EK program zasedání s konkrétním uvedením projednávaných dokumentů resp. případů včetně informace o požadovaném druhu stanoviska (souhlas, na vědomí, k informaci atd.). S projednávanými dokumenty ke kterým je nutný souhlas EK se každý člen EK osobně seznamuje při předchozí povinné cirkulaci materiálů, kterou zajišťuje tajemník EK v dostatečném předstihu. Na cirkulačním protokolu (viz příloha 1. SOP) každý člen podpisem stvrdí datum příjmu a odevzdání materiálů zpět tajemníkovi, který zajišťuje předání dalšímu členu tak, aby byl zachován přehled o aktuální lokalizaci dokumentu. Souběžně vyplní každý člen protokol o vyjádření se (viz příloha 2. SOP) k předloženým dokumentům s uvedením souhlasného či nesouhlasného stanoviska a stvrdí svým podpisem.

Zasedání vede předseda komise, s projednávanou agendou seznamuje tajemník EK, který současně připravuje zápis o zasedání a výsledku projednání jednotlivých bodů programu. V nepřítomnosti předsedy vede zasedání místopředseda nebo jiný předsedou pověřený člen EK resp. tajemník. Zápis o zasedání v konečné podobě sepisuje tajemník a předseda jej svým podpisem schvaluje. Musí obsahovat všechny projednané body a stanoviska EK k nim, včetně stručného uvedení záznamu diskuse a podnětů. Zápis obdrží každý člen EK a její ustavitel, tj. ředitel Oblastní nemocnice Příbram a.s..

Vydávání konečného stanoviska k projednávaným dokumentům vyplývá z jednání EK. Stanovisko, kterým je v případě klinických hodnocení léků a zdravotních prostředků, formulář vytvořený SÚKL (viz příloha 3.) vyplňuje tajemník EK a podepisuje předseda resp. místopředseda. Ke každému vyjádření k novému klinickému hodnocení taktéž k dodatkům k již schváleným KH je připojen hlasovací a účastnický formulář (vzor viz příloha 4.) Kopie formulářů je uložena v materiálech předložených k vyjádření, které tajemník zakládá, eviduje a sleduje – viz odpovídající SOP č. 5.

V rámci urychlení administrativní agendy se EK neschází ohledně dokumentů, které je nutno pouze vzít na vědomí a není nutné jejich komisionální schválení. Tyto dokumenty uvedené detailněji v programu zasedání EK prezentuje stručně na zasedání tajemník EK. Každý člen EK má právo se s těmito dokumenty podrobně seznámit a příp. zaujmout stanovisko, které bude EK projednáno s příslušným uvedením v zápise ze zasedání za což odpovídá tajemník EK. K dokumentům, které jsou vzaty na vědomí se nevyplňuje stanovisko EK. Pouze je na

podací dopis vloženo razítko „Etická komise vzala na vědomí dne.....“ . Toto je podepsáno předsedou EK a je připojena prezenční listina ze zasedání.

Tajemník ihned po ukončení celého administrativního postupu odešle vyjádření EK žadateli. Každá přijatá a odeslaná dokumentace je zapsána do knihy přijaté a odeslané pošty a je o ní podána informace na nejbližším zasedání EK včetně uvedení v zápisu i s uvedením její dostupnosti v případě bližšího zájmu některého z členů EK.

Datum platnosti SOP : Dnem ustavení EK tj. 1.7.2004

Perioda revizí : 5 let

Datum poslední revize : 20.2.2020

Datum příští revize : k 20.2.2025

Autor SOP : Libuše Hofmanová

Revizi SOP schválil : Etická komise na svém zasedání dne 20.2.2020

Rozdělovník : 1. statutární zástupce
2. předseda EK ONP
3. všichni členové EK ONP (2. – 10.)
4. tajemník EK ONP

Způsob uložení SOP č.3 : originál - tajemník EK

Způsob stažení neplatného SOP č.3 : stažení neplatných výtisků podle rozdělovníku provádí tajemník EK k určenému datu a současně nahrazuje platnou verzí

Způsob provedení archivace neplatného SOP č.3 : originál ukládá pod označením a uvedením důvodu stažení do archivu EK tajemník EK

Osoba odpovědná za rozdělování, stahování a archivaci platných i neplatných SOP č. 3 : tajemník EK

MUDr. Petra Mertová
předsedkyně etické komise

MUDr. Stanislav Holobrada
ředitel ONP a.s.

příloha č. 2

Etická komise Oblastní nemocnice Příbram a.s.

č.j. :

Vyjádření člena EK ONP ke klinickému hodnocení léku

Jméno člena EK :

Název studie:

EudraCT:

Zadavatel :

Žadatel:

Hlavní zkoušející :

Předložené materiály :

x

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 Committe's opinion:*

EK vydává / *EC issues*

☐ Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*

☐ Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

Zdůvodnění stanoviska EK/ *Reasons for EC opinion:*

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>
	☒	Gen. R.Tesaříka 80 261 01 Příbram 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		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
		Ano	Ne		Ano	Ne	Ano	Ne
		Yes	No		Yes	No	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	☐	☐	☐	☐
Mgr. Markéta Slezáková	Sociální sestra/ Soc.Nurse	☒	☐	Člen/ Member	☐	☐	☐	☐
Bc. Vlasta Smetanková	Supervize/ <i>Supervise</i>	☒	☐	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 zbaveni 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 s 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 explanation in writing.*