

Směrnice č. 1

ETICKÁ KOMISE

Verze: 2.0
Platnost od: 1. 7. 2014
Platnost do: zrušení
Perioda revizí: 1x ročně či při legislativní změně

		Dne	Podpis
Zpracoval/a:	Bc. Šárka Kostíková zdravotní sestra	1. 7. 2014	
Přezkoumal/a:	MUDr. Dagmar Malotová, MBA lékařka	1. 7. 2014	
Schválil/a:	Bc. Jakub Malota, MBA ředitel	1. 7. 2014	
Poslední revize:	Bc. Šárka Kostíková	14. 5. 2018	

Rozdělovník: Ředitel společnosti CTCenter MaVe s. r. o.
Zaměstnanci společnosti CTCenter MaVe s. r. o.
Členové Etické komise

Obsah

1	Úvodní ustanovení	2
1.1	Účel.....	2
1.2	Závaznost a odpovědnost	2
1.3	Definice, pojmy, zkratky.....	2
2	Předmět činnosti	2
3	Členové Etické komise	4
3.1.	Jmenování členů EK.....	4
3.2.	Zánik členství v EK.....	5
3.3.	Čestné prohlášení předsedy a členů Etické komise.....	5
3.4.	Práva a povinnosti členů EK.....	5
4	Jednání Etické komise	6
4.1.	Obecná ustanovení.....	6
4.2.	Průběh jednání	6
4.3.	Přijetí stanoviska.....	7
4.4.	Řízení o povolení klinického hodnocení	7
4.5.	Dohled nad klinickým hodnocením	8
4.6.	Dokumentace EK.....	8
5	Zánik Etické komise	9
6	Související legislativa.....	9
7	Závěrečná ustanovení	9
8	Přílohy	9

1 Úvodní ustanovení

1.1 Účel

Etická komise CTCenter MaVe s.r.o. se zřizuje na základě platné legislativy České republiky, postupuje v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, Směrnici E6 ICH – International Conference on Harmonisation ze dne 1. 5. 1996, Deklarací lidských práv a duševního zdraví (WFMH, 1989), Havajskou deklarací (WPA, Honolulu 1983) a ICH - GCP.

Etická komise je poradní orgán ředitele CTCenter MaVe s.r.o. na úseku koordinace, metodiky a implementace profesní etiky, jako součásti firemní kultury v tomto zdravotnickém zařízení.

Cílem etické komise je chránit zdraví, práva a důstojnost pacientů.

1.2 Závaznost a odpovědnost

Směrnice je závazná pro všechny zaměstnance, kteří jsou v pracovním poměru k CTCenter MaVe s.r.o. a členy Etické komise. Se směrnici je možno se seznámit na webu CTCenter MaVe s. r. o., kde je přístupna v platném znění.

1.3 Definice, pojmy, zkratky

Etická komise – poradní orgán ředitele CTCenter MaVe s.r.o. k řešení vztahů mezi zaměstnanci, mezi zaměstnanci a zaměstnavatelem, případně mezi zaměstnancem a klientem (pacientem). Etická komise je nezávislou komisí, jejímž úkolem je posuzovat z etického hlediska ověřování nezavedené metody a vykonávat dohled nad průběhem ověřování nezavedené metody z hlediska bezpečnosti a zachování práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována.

Zkratky:

EK	etická komise
ZZ	zdravotnické zařízení
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

2 Předmět činnosti

Etická komise posuzuje předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména klinického hodnocení léčiv a klinické zkoušky zdravotnických prostředků (dále jen „klinické hodnocení“, KH) a zaujímá k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Komise posuzuje etické otázky navrhovaných studií, vydává stanovisko k provádění veškerého klinického hodnocení ve

zdravotnických zařízení. Etická komise posuzuje a vydává stanoviska v souladu s platnými zákony a vyhláškami ČR. Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, firemních nebo ekonomických vlivech. Úkolem etické komise je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:

- pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinického hodnocení,
- 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,
- 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, event. posoudit postup, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho souhlas,
- posoudit zásady publikační činnosti, týkající se získaných výsledků,
- neprodleně posoudit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolené studie a zaujmout stanovisko k pokračování studie.

Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení. Etická komise nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem etické komise není posuzovat kvalitu a bezpečnost léku, který má být hodnocen.

V oblasti zdravotnického provozu jsou v centru zájmu etické komise zejména:

- etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, při posuzování přiměřenosti a účelnosti nových vyšetřovacích a léčebných metod a jejich možných rizik,
- etická kritéria přiměřenosti a forem informování nemocných a jejich rodinných příslušníků o zdravotním stavu, vyšetřování a léčení,
- etika problematiky tělesně postižených a chronicky nemocných,
- etika v gerontologii a psychiatrii se zvláště zranitelnými subjekty,
- etika ekologických problémů a zevního prostředí,

- navrhuje, zpracovává, projednává a doporučuje řediteli ZZ metody implementace profesní etiky a její další rozvoj, přičemž spolupracuje s odbornou veřejností, pacienty ZZ, spoluzaměstnanci, orgány veřejné správy, institucemi, nevládními organizacemi i občanskými sdruženími,
- předkládá a projednává návrhy na řešení problematických otázek vzniklých v souvislosti s firemní kulturou ZZ, zejména v souvislosti s respektováním etického kodexu „Práva pacientů“ a dodržováním „Etického kodexu České lékařské komory“ a „Etických zásad zdravotnického pracovníka nelékařských oborů“,
- připomínkuje interní akty řízení ředitele ZZ, ze kterých by vyplývala protietická rizika; u takových interních aktů řízení je komise povinným připomínkovým místem,
- zajišťuje kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, medicínského a vědeckého,
- ve výjimečných případech se zabývá stížnostmi pacientů, či stížnostmi mezi zaměstnanci a své stanovisko předkládá řediteli ZZ,
- vykonává dohled nad průběhem ověřování nezavedené metody z hlediska bezpečnosti a zachování práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována.

3 Členové Etické komise

3.1. Jmenování členů EK

Členem EK může být státní občan České republiky, který je bezúhonný a má plnou způsobilost k právním úkonům. Podmínku bezúhonnosti nesplňuje osoba, která byla pravomocně odsouzena za trestný čin, jestliže se na ni podle zvláštního právního předpisu nehledí, jako by nebyla odsouzena.

Dalšími podmínkami členství v EK jsou:

- písemný souhlas potenciálního člena se jmenováním za člena EK,
- písemný souhlas se zveřejněním jména, pracoviště a informace o členství v EK,
- ústní závazek účastnit se jednání EK a plnění úkolů spojených s její činností,
- písemný závazek zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK nebo se svou činností v jejím rámci, jakož i závazek osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností EK
- ústní závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.

Členy EK jsou jmenováni především lékaři, jiní zdravotničtí pracovníci, právníci, vysokoškolští učitelé, vědci, zástupci církví a náboženských společností, jakož i zástupci veřejnosti. Při jmenování členů EK je přihlédnuto k úkolům, které právní řád České republiky a tento statut EK ukládá.

Funkce člena EK je nezastupitelná.

EK má nejméně pět členů, kteří jsou písemně jmenováni ředitelem společnosti CTCenter MaVe s. r. o. Alespoň jeden člen nepůsobí v oblasti lékařské a vědecké a alespoň jeden člen není v pracovním – právním vztahu k CTCenter MaVe s. r. o.

Členství v EK je veřejné. Členové EK písemně souhlasí s tím, že jejich jméno bude uváděno na rozhodnutích a stanoviskách EK a na veřejném portálu N.

3.2. Zánik členství v EK

Zánik členství v EK je možný:

- odstoupením z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, při čemž své rozhodnutí člen EK oznámí zřizovateli písemnou formou,
- písemným odvoláním člena EK zřizovatelem v průběhu funkčního období s odůvodněním tohoto rozhodnutí, a to pro provinění proti statutu EK nebo pro neomluvenou neúčast na práci komise po dobu delší než 3 měsíce,
- automaticky po skončení funkčního období,
- úmrtím člena Etické komise.

Pokud dojde ke změnám ve složení EK, je zřizovatel povinen zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností.

3.3. Čestné prohlášení předsedy a členů Etické komise

- souhlasí se svým členstvím v Etické komisi s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení Etické komisi,
- výslovně souhlasí se zveřejněním svého členství v Etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v Etické komisi podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v Etické komisi.
- předseda a členové Etické komise podepisují jmenovací dekrety (viz příloha č. 1, 2, 3) ve dvojím vyhotovení. Jedno vyhotovení obdrží předseda, členové komise, druhé vyhotovení je uloženo na ředitelství ZZ.

3.4. Práva a povinnosti členů EK

Člen EK má právo:

- podat návrh na přijetí usnesení,
- účastnit se jednání,
- nahlížet do dokumentace a požadovat vysvětlení,
- hlasovat.

Předseda EK zastupuje EK navenek. Předseda EK řídí jednání EK. Podepisuje zápisy z jednání a usnesení EK.

Tajemník EK zabezpečuje potřebné administrativní práce, zejména pořizuje zápisy z jednání, zajišťuje svolání EK, archivaci dokumentace. Při své práci se řídí pokyny předsedy EK.

EK může ke své činnosti přizvat i nečleny EK, zejména za účelem získání stanoviska kvalifikovaného odborníka. Tito odborníci jsou vázáni povinnou mlčenlivostí, kterou stvrdí písemným podepsaným prohlášením.

4 Jednání Etické komise

4.1. Obecná ustanovení

- EK se schází zpravidla dvakrát do měsíce dle předem stanoveného plánu.
- Žádosti jsou EK předkládány prostřednictvím předsedy nebo místopředsedy EK.
- Každé zasedání EK svolává předseda nebo místopředseda EK.
- Pozvání na zasedání EK musí dostat členové komise nejméně 7 dní před zasedáním.
- Zasedání EK je neveřejné, v odůvodněných případech se mohou zasedání EK s jejím souhlasem nebo pozváním účastnit i další osoby.
- EK rozhoduje ústním a jmenovitým hlasováním, Při každém hlasování musí být přítomna nadpoloviční většina všech členů EK, nejméně však 5 členů (viz. §4 odst. 1 Vyhlášky č. 228/ 2008 Sb.). Návrh je přijat, vysloví-li se pro něj nadpoloviční většina přítomných členů. Členové EK, kteří hlasovali proti, mají právo na uvedení svého stanoviska a jeho zdůvodnění v zápisu z jednání EK.
- Při hlasování EK nemohou být přítomni nečlenové EK.
- Zápis z jednání vyhotovuje tajemník komise nebo jím pověřený člen komise v souladu s § 4 odst. 5 Vyhlášky č. 228/ 2008 Sb. Zápisy jsou ukládány a jsou na požádání předkládány dalším subjektům dle § 4 odst. 3 Vyhlášky č. 228/ 2008 Sb.

4.2. Průběh jednání

- Zasedání komise řídí předseda a v jeho nepřítomnosti tajemník.
- Zasedání komise se účastní předseda, tajemník a další stálí členové a podle potřeby další přizvané osoby.
- Není-li EK způsobilá usnášení do 15 minut od zahájení jednání, předseda určí nový termín jednání.

- Při posuzování všech aspektů nutných pro udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení obsažených v § 5 Vyhlášky č. 226/2008 Sb. a pro vyslovení stanoviska k bodům programu je při jednání EK otevřena rozprava.
- Každý člen EK má právo se v rozpravě vyjádřit k projednávaným otázkám. Se souhlasem členů se mohou rozpravy účastnit další osoby přizvané k jednání.
- Je-li k dispozici písemné stanovisko nepřítomného člena EK, musí být přečteno.
- Shledá-li EK nedostatky v předložených materiálech k projednávanému bodu programu, vyžádá si od žadatele či navrhovatele doplnění dalších podkladů. Doba do doručení dalších podkladů má odkladný účinek nebo informuje multicentrickou etickou komisi.
- Ze zasedání komise se pořizuje zápis, který zasílá komise vedení ZZ.

4.3. Přijetí stanoviska

EK přijímá stanoviska k jednotlivým projednávaným bodům. U klinických hodnocení posoudí EK:

- vhodnost zkoušejícího a dalších členů týmu,
- vhodnost zdravotnického zařízení.

Stanovisko může mít formu:

- udělení souhlasu či nesouhlasu,
- vyjádření etické komise.

EK je schopna přijímat stanoviska pokud její složení odpovídá § 4 odst. 1 Vyhl. č. 226/2008 Sb.

EK poskytne písemné stanovisko zadavateli (nebo pověřenému žadateli), příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a Ústavu v souladu s § 53 odst. 9 zákona

Stanovisko EK je vypracováno dle § 5 odst. 7 Vyhl. č. 226/2008 Sb.

4.4. Řízení o povolení klinického hodnocení

EK posuzuje žádosti zadavatelů nebo pověřených žadatelů o vyslovení souhlasu s prováděním klinického hodnocení.

Úplná žádost musí být předložena předsedovi nebo místopředsedovi EK. Žádost bude posouzena na jednání EK, je-li předložena alespoň 7 dnů před zasedáním.

V případě klinického hodnocení humánních léčiv předloží zadavatel k písemné žádosti následující doklady:

- úplný protokol studie včetně všech doplňků,
- text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení
- postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce
- soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku
- podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
- životopis zkoušejících nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,

- návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písmena f) zákona o léčivech,
- informace o kompenzaci poskytované subjektům hodnocení,

EK si může vyžádat i další doklady potřebné pro posouzení klinického hodnocení.

Nenalezne-li EK žádné právní, etické či jiné nedostatky, zamýšleného klinického hodnocení rozhodne o přípustnosti klinického hodnocení. V souhlasu se žádostí může pro provádění klinického hodnocení určit bližší podmínky. V souvislosti s vyslovením souhlasu informuje žadatele o jeho povinnostech, které má vůči EK.

Není-li splněna podmínka uvedená v první větě předchozího odstavce, EK žádost odmítne. Proti rozhodnutí EK není opravný prostředek.

Rozhodnutí se vydává písemně. Jeho součástí musí být údaje dle §5 odst. 7 Vyhl. č. 226/2008 Sb.

Tajemník EK zajistí doručení rozhodnutí určeným subjektům dle Vyhl. č. 226/2008 Sb. § 5 odst. 6.

4.5. Dohled nad klinickým hodnocením

EK provádí dohled nad prováděním klinického hodnocení.

EK může odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, nebo jestliže zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

Odvolání souhlasného stanoviska musí odpovídat § 6 odst. 3 Vyhl. č. 226/ 2008 Sb.

Odvolání souhlasu etické komise obsahuje náležitosti dle § 6 odst. 4 Vyhl. č. 226/2008 Sb.

4.6. Dokumentace EK

Členové EK jsou povinni zacházet s písemnostmi EK tak, aby byla zachována jejich důvěrnost.

Vedení archivu EK zabezpečuje tajemník.

V archivu EK se uchovávají:

- základní dokumenty EK,
- zápisy ze zasedání EK,
- žádosti o povolení klinického hodnocení,
- rozhodnutí EK ve věci,
- úřední korespondence EK,
- ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností EK.

Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení humánních léčiv se uchovává po dobu nejméně 5 let po ukončení klinického hodnocení.

Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení zdravotnických prostředků se uchovává po dobu nejméně 10 let po ukončení klinického hodnocení.

5 Zánik Etické komise

V případě zániku EK subjekt, který příslušnou komisi ustavil, oznámí SÚKLu, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, sdělí seznam probíhajících studií a jakým způsobem je zajištěno uchování a předání příslušné dokumentace. Informaci o zániku rovněž sdělí všem zadavatelům KH nad kterými EK vykonává dohled.

6 Související legislativa

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
- Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů
- Směrnice E6 ICH – International Conference on Harmonisation ze dne 1. 5. 1996
- Deklarace lidských práv a duševního zdraví (WFMH, 1989), Havajská deklarace (WPA, Honolulu 1983) a ICH - GCP
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

7 Závěrečná ustanovení

Tato směrnice nabývá platnosti dnem schválení ředitelem ZZ a účinnosti nabývá dnem 1. 7. 2014

Za kontrolu dodržování této směrnice a její aktualizaci odpovídá předseda Etické komise.

8 Přílohy

Příloha č. 1	Jmenovací dekret předsedy Etické komise
Příloha č. 2	Jmenovací dekret tajemníka Etické komise
Příloha č. 3	Jmenovací dekret členů Etické komise
Příloha č. 4	Závazek zachování mlčenlivosti
Příloha č. 5	Formulář stanoviska Etické komise
Příloha č. 6	Mlčenlivost tajemníka
Příloha č. 7	Stanovisko k dodatku protokolu
Příloha č. 8	Odvolání souhlasu Etické komise
Příloha č. 9	Rozhodnutí k provádění klinických zkoušek zdravotnického prostředku

Příloha č. 10	Stanovisko Etické komise k projektu
Příloha č. 11	Obecné závazné předpisy
Příloha č. 12	Seznam členů Etické komise
Příloha č. 13	Práva pacientů
Příloha č. 14	Charta práv dětí