

JEDNÁNÍ EK O NOVÉ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ SOUHLASU S PROVEDENÍM KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NEBO KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

1. SVOLÁNÍ EK

1.1 Termíny zasedání EK stanoví předseda EK na následující pololetí a jsou uveřejněny na internetových stránkách Revmatologického ústavu.

1.2. Ve výjimečných případech může předseda EK svolat podle potřeby mimořádné zasedání EK. Program schůze EK určuje a řízení schůze zajišťuje předseda, příp. místopředseda EK, v odůvodněných případech jiný pověřený člen komise.

2. PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTI K VYDÁNÍ STANOVISKA EK

2.1. Žadatel (zadavatel nebo zkoušející), který žádá o vydání stanoviska EK k provádění klinického hodnocení podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, či klinické zkoušky zdravotnického prostředku podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění předá předsedovi EK kompletní dokumentaci projektu, na základě které EK v souladu s §53 odst. 7 a § 54 odst. 2 zákona o léčivech nebo dle § 21 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích posoudí:

I. V případě žádostí o vydání stanoviska lokální EK ke klinickému hodnocení léčiva:

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) předpokládané přínosy a přijatelnost rizik pro subjekty klinického hodnocení a odůvodněnost závěrů hodnocení,
- c) protokol,
- d) soubor informací pro zkoušejícího,
- e) vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postup, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením (§ 52 odst. 2-5 zákona o léčivech),
- f) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
- g) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená 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,
- h) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
 - i) způsob náboru subjektů hodnocení.
-
- ✓ Kompenzace, pojištění a odměny posuzuje EK z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektu hodnocení.
 - ✓ Žádost o stanovisko EK je zasíláno v písemné a elektronické formě.

V písemné a elektronické formě se předkládá především:

- a) nejnovější očíslovanou/datovanou verzi protokolu studie s jeho případnými doplňky,
- b) návrh informací, které mají být poskytovány subjektům hodnocení (případně rodičům/právnímu zástupci),
- c) návrh informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popř. rodičů/právního zástupce subjektu hodnocení (i rodičů dítěte staršího 12 let, souhlas zdravého dobrovolníka a další poskytované písemné informace)
- d) soubor informací pro zkoušejícího s údaji o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
- e) doklady o pojištění,
- f) návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením,
- g) informace o kompenzaci a odměnách subjektům hodnocení,
- h) popis náboru subjektů hodnocení,
- i) doklad o schválení klinického hodnocení léčiva (nebo alespoň podání žádosti o schválení) Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- j) životopisy hlavních zkoušejících
- k) V případě lokálního posouzení KH údaje o ZZ, resp. centru, které není součástí RÚ (rozhodnutí o registraci, potvrzení o vhodnosti centra)

II. V případě žádostí o vydání stanoviska EK ke klinickým zkouškám zdravotnického prostředku:

Seznam hodnocených dokumentů podle § 21 zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014:

1. Životopisy
2. Způsobilost pracoviště
3. Písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět
4. Písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost

5. Příručka zkoušejícího
6. Plán klinické zkoušky
7. Informovaný souhlas podle § 18
8. Doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti
9. Prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy
10. Prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu
11. Prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta
12. Žádost o fakturu

Klinická zkouška může být zahájena pouze tehdy, jestliže jsou splněny podmínky podle § 14 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích

3. POSTUP PŘI PROJEDNÁVÁNÍ ŽÁDOSTI

3.1 Kompletní žádost o stanovisko EK se všemi přílohami je převzata a zaevidována administrativní pracovníci EK. EK vydá stanovisko v zákonem stanovené lhůtě (§ 53 odst. 9 zákona č. 378/2007Sb. o léčivech a § 17 zákona č. 268/2014 Sb.). Při zjištění neúplnosti dokumentace nebo po písemném vznesení požadavku na doplnění informací se lhůta stanovená pro vydání stanoviska EK pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů. Předseda EK nebo administrativní pracovníce EK přidělí žádost a úplnou dokumentaci projektu tomu členovi EK s lékařským vzděláním, který má svojí specializací ke klinickému hodnocení odborně nejbliže, pokud nehrozí střet zájmů. V pravomoci předsedy je určit, že úplnou dokumentaci prostuduje sám. Předseda může přidělit podle svého uvážení redukovanou dokumentaci dalšímu členovi EK.

3.2 V případě nutnosti je též možnost přizvat externího konzultanta za splnění podmínek podepsání mlčenlivosti a v případě, že je tento konzultant externí, také podepsání pracovní smlouvy.

3.3 Členové, kteří byli určeni k prostudování kompletní i redukované dokumentace připraví pro zasedání EK svá stanoviska, návrhy a dotazy tak, aby EK mohla o žádosti jednat racionálně v souladu s úkoly EK stanovených zák. č. 378/2007 Sb. a zák. č. 268/2014 Sb.

3.4 Jednání EK je posuzováno jako důvěrné a přítomnost cizích osob při projednávání žádosti je nežádoucí. Nepřítomnost vedoucího projektu nebo jím pověřeného a o posuzované studii zevrubně informovaného zástupce může být považována za překážku v projednávání žádosti, vedoucí k pozastavení lhůty pro vydání stanoviska EK.

4. ZPŮSOB HLASOVÁNÍ

4.1 K rozhodnutí EK je potřeba nadpoloviční většiny všech jejích členů. Pokud na zasedání není přítomna nadpoloviční většina členů, EK nesmí přijímat usnesení.

4.2. O závěru EK se hlasuje, při čemž každý člen EK má jeden hlas. Při rovném počtu hlasů rozhoduje hlas předsedy EK. Procesu hlasování se účastní pouze členové EK. Hlasování EK nesmí být přítomen zkoušející-žadatel nebo zástupce zadavatele či sponzora. Nehlasuje rovněž ten člen EK, který je účastníkem projednávaného projektu (střet zájmů). Svůj případný nesouhlas může formulovat člen EK v zápise.

4.3. Pokud EK vydá nesouhlasné stanovisko, lze po odstranění důvodů nesouhlasu EK s klinickým hodnocením znovu požádat o projednání žádosti. Studie je znovu projednána pod novým číslem jednáním.

5. VEDENÍ ZÁPISU Z JEDNÁNÍ

5.1. Na zasedáních EK se vyhotovuje písemný zápis s datem, místem konání, seznamem přítomných členů EK, seznamem dalších přítomných, seznamem řešených žádostí a diskutovaných bodů, záznamem stanoviska EK (hlasování), záznamem o oznámení střetu zájmů.

5.2 Zápis je verifikován předsedou nebo místopředsedou EK. Je k dispozici všem členům EK a je uchováván po dobu 10 let. Zápisy provádí sekretářka EK.

5.3 Do zápisů z jednání EK je příkládána i listina dokládající školení členů EK. Kontrola zápisu je provedena předsedou nebo místopředsedou EK.

6. TERMÍNY PRO VYDÁNÍ STANOVISKA EK ŽADATELI

6.1 Stanovisko EK obdrží zadavatel poštou nejpozději 7 pracovních dnů po jednání EK, kde byla studie posouzena.