

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 4

**Projednávání změn protokolu nebo jiných
dokumentů prostřednictvím dodatků
(amendmentů)**

Oddělení

Etická komise
Institutu klinické a experimentální medicíny
a Fakultní Thomayerovy nemocnice,
Praha 4

Datum platnosti

od: 1. 1. 2024

do: 31. 12. 2024

Perioda revizí: 1 rok
nebo legislativní změna

Účel

SOP popisuje postup Etické komise IKEM+FTN
při vyřizování žádosti o stanovisko k dodatečným
doplňkům a změnám projektu klinického
hodnocení, k němuž již Etická komise vydala své
stanovisko

Připravil:

Datum:

Podpis:

MUDr. Josef Šedivý, CSc.....

Schválil:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda EK.....

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel FTN

PROJEDNÁVÁNÍ ZMĚN PROTOKOLU NEBO JINÝCH DOKUMENTŮ PROSTŘEDNICTVÍM DODATKŮ (AMENDMENTŮ) U KH PŘEDLOŽENÝCH DO 30.1.2023, DODATKŮ ZKOUŠEK ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A STUDIÍ

Každý dodatek protokolu projektu (amendment) klinického výzkumu, klinického hodnocení léčiv a klinické zkoušky zdravotnického prostředku již posuzovaný EK IKEM a FTN, který byl zadavatelem předložen nejpozději 10 dnů před termínem jednání, bude projednán na nejbližším jednání této Etické komise.

Podrobně budou hodnoceny především změny vůči již schváleným dokumentům studie, především bude znovu posuzován poměr přínosu a rizika pro jednotlivé subjekty hodnocení a srozumitelnost informací poskytovaných uvažovaným subjektům hodnocení, zařazovací kritéria a kompatibilita dat získaných ve studii před a po zavedení požadovaných změn.

Amendmenty KH, které se schvalují a ve kterých EK IKEM a FTN vystupuje jako multicentrická, jsou posuzovány původním posuzovatelem KH (případně předsedou komise). Ostatní dodatky jsou brány na vědomí.

Pokud členové Etické komise nejsou přesvědčeni o účelnosti požadovaných změn, mohou dokumenty vrátit k přepracování. V tomto případě se lhůta stanovená pro vydání stanoviska EK pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů etické komisi. Ve zdůvodněných případech může vydat stanovisko předseda osobně a se svým rozhodnutím dodatečně seznámit komisi na nejbližší schůzi.

Etická komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu, IS nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení. Etická komise své stanovisko poskytne zadavateli, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a všem etickým komisím v jednotlivých místech daného hodnocení (z pozice MEK) a MEK (z pozice LEK). Stanovisko EK k předloženým dodatkům studie klinického hodnocení bude ve standardní písemné (včetně konkrétního názvu dodatku, identifikačního čísla, verze a data) předáno zkoušejícímu a monitorovi (Viz vzorové stanovisko v příloze P3).

Hlídní termínů pro vydání stanovisek etické komise zajišťuje asistentka EK, odpovědnost za tuto činnost má předseda EK. (Viz přehled termínů v příloze P5.) Úhrada nákladů etické komise spojených s posuzováním amendmentu se provádí podle platného ceníku, vystaveného na webových stránkách etické komise: (www.ftn.cz, www.ikem.cz)

Stejnopis stanoviska Etické komise, včetně předložených dodatků, bude archivován Etickou komisí společně s dokumenty příslušné studie - klinického hodnocení/klinické zkoušky.

PROJEDNÁVÁNÍ DOKUMENTŮ PROSTŘEDNICTVÍM DODATKŮ (AMENDMENTŮ) K PART II U STUDIÍ PODANÝCH OD 31.1.2023

Posuzování probíhá od 31.1.2023 podle nařízení 536/2014 o klinických hodnocení humánních léčivých přípravků přes CTIS portál (Clinical Trial Information System).