STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 6

Jednací řád a způsob posuzování KH
PART II

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 posuzování klinického hodnocení přes CTIS

Připravil/ revidoval: Datum: Podpis:

Kateřina Machková, ……..…….

Mgr. Alena Hrubá Vondrášková ……..…….

Mgr. Petr Baum ……..……...

Kontroloval:

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

Rozdělovník:
členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel FTN

JEDNACÍ ŘÁD A ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ KH, PART II (VZTAHUJE SE NA PODÁNÍ PŘES CTIS)

Jednací řád Etické komise IKEM a FTN

Úvodní ustanovení

Při posuzování klinických hodnocení léčivých přípravků postupuje Etická komise IKEM a FTN (dále jen EK) podle tohoto Jednacího řádu a standardních postupů EK. Posuzování klinických hodnocení léčivých přípravků probíhá v souladu s obecně platnými právními předpisy a dokumenty, tj. zejména v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení 536/2014"), zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění zákona č. 66/2017 Sb. (dále jen „zákon 378/2007“), vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, směrnice ICH E6 (R2) správné klinické praxe a dále dle obecné úpravy uvedené v Listině základních práv a svobod a Helsinské deklaraci – verze z roku 2008.

Jednání Etické komise IKEM A FTN

1. EK se schází k jednání jedenkrát měsíčně podle předem stanoveného plánu. V případě potřeby rozhodnutí mimo pravidelný rozvrh, je vyhlášeno mimořádné zasedání EK. Mimořádné zasedání svolává a je iniciováno předsedou EK, technické zajištění řádného i mimořádného zasedání zajistí asistentky EK.

2. Pravidelná jednání EK jsou vedena prezenčně v sídle EK. Mimořádná jednání EK jsou vedena hybridní formou, účast je možná v sídle EK nebo on-line (zajistí koordinátorka EK). Koordinátorka EK zajistí vložení dokumentace klinického hodnocení spolu s žádostí o povolení klinického hodnocení na úložiště EK, kam mají přístup všichni členové EK. Koordinátorka zašle zprávu předsedovi EK, který následně rozhodne, kdo se bude na posuzování podílet, a koordinátorka uvedeným členům tuto informaci zašle s odkazem na úložiště s vloženou dokumentací.

3. Jednání EK řídí její předseda, v případě nepřítomnosti jeho jmenovaný zástupce. Na zasedání EK musí být přítomna nadpoloviční většina členů oprávněných hlasovat, mezi nimiž musí být alespoň jeden člen, jenž nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci. Žádný z hlasujících členů nesmí mít osobní zájem na provádění projednávaného klinického hodnocení. Případný střet zájmů je ověřen na začátku jednání. O hlasování je veden záznam s uvedením jména člena EK a jeho hlasu (hlasoval/ nehlasoval). V případě rovnosti hlasů (některý z členů nemůže hlasovat nebo se zdrží hlasování) rozhoduje hlas předsedy EK, v případě jeho nepřítomnosti hlas jeho jmenovaného zástupce. V případě mimořádného zasedání rozhodne předseda EK nebo jeho jmenovaný zástupce, kteří členové EK musí být přítomni na tomto mimořádném zasedání. Pro zajištění hlasování musí být přítomna nadpoloviční většina členů oprávněných hlasovat, z nichž alespoň jeden člen nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci.

V případě potřeby z rozhodnutí předsedy EK nebo jeho zástupce se mohou zúčastnit jednání EK i přizvaní hosté (např. externí konzultanti). V tomto případě jsou při vlastním rozhodování přítomni pouze členové EK.

4. Seznam dokumentů, které jsou podkladem pro jednání k vydání stanoviska EK, jsou pro část I žádosti o povolení klinického hodnocení protokol a synopse protokolu, pro část II žádosti je seznam dokumentů uveden v pokynu KLH-CTIS-01, zveřejněném na webových stránkách EK.

Dokumenty jsou vloženy na úložiště EK, kam mají všichni členové EK zajištěn definovaný přístup.

5. EK může vznést připomínky k části I dokumentace žádosti o klinické hodnocení, tj. k protokolu a synopsi, které předá SÚKL.

6. V souladu se zákonem 378/2007 posuzuje EK dokumentaci k části II žádosti o povolení klinického hodnocení samostatně. EK může jednou během projednávání zadavateli zaslat ve spolupráci s koordinátory SÚKL prostřednictvím CTIS připomínky k části II dokumentace a vyžádat si jejich doplnění či úpravu.

Způsob posuzování části II dokumentace a lhůty pro zaslání připomínek a stanovisek se řídí platnými právními předpisy.

7. EK vydává své stanovisko k části II dokumentace žádosti o významnou změnu (aktualizace Informací pro pacienta, Informovaného souhlasu, změna hlavního zkoušejícího nebo jiná významná změna) a ve spolupráci s koordinátory SÚKL je vkládá do CTIS.

Vložení dokumentů na úložiště EK zajistí sekretariát EK a informuje konkrétní členy EK, kteří významnou změnu budou posuzovat.

K části II dokumentace žádosti o významnou změnu může EK případné připomínky zaslat zadavateli ve spolupráci s koordinátory SÚKL prostřednictvím CTIS a vyžádat si jejich doplnění či úpravu.

Způsob posuzování části II dokumentace žádosti o významnou změnu a lhůty pro zaslání připomínek a stanovisek se řídí platnými právními předpisy.

8. Jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, může EK odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech nebo v konkrétním řešitelském centru, které posuzovala a schválila, případně si může vyžádat doplnění dokumentace klinického hodnocení.

Odvolání souhlasného stanoviska skupiny EK obsahuje:

a) identifikační údaje klinického hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,

b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné, nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska; v případě dočasného odvolání souhlasného stanoviska musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasného stanoviska zanikne,

c) přesné odůvodnění odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se EK řídila,

d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,

e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy EK, která odvolání vydala.

Odvolání souhlasného stanoviska včetně uvedení důvodu oznamuje EK neprodleně písemně koordinátorovi SÚKL, který zajistí vložení tohoto rozhodnutí do CTIS, a tak zajistí předání odvolání souhlasného stanoviska zadavateli, ostatním členským státům a Evropské komisi.

9. Z každého zasedání EK je učiněn zápis obsahující: hodinu, datum a místo jednání, seznam přítomných a omluvených členů, seznam přítomných přizvaných hostů EK, hlavní body diskuse, záznam o rozhodnutí, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů, podpis předsedy EK, příp. jeho jmenovaného zástupce. Zápisy z jednání jsou ukládány a uchovávány na úložišti EK, v písemné podobě pak v prostorách sídla EK.

10. EK vykonává dohled nad klinickými hodnoceními, ke kterým vydala souhlasné stanovisko. Povinností zkoušejícího je zaslat EK písemnou zprávu o průběhu studie v daném centru minimálně jednou ročně, v případě pediatrického klinického hodnocení, F-I-H (First-in-Human) a klinických hodnocení s přípravky pro moderní terapie v půlročních intervalech. V odůvodněných případech může být zpráva na žádost EK vyžadována častěji. Zprávu o průběhu klinického hodnocení zasílají zkoušející, případně jimi pověřená osoba na adresu: eticka.komise@ftn.cz.

V případě potřeby se pověřený člen či členové EK mohou přesvědčit o dodržování etických zásad přímo v příslušném řešitelském centru. O provedeném aktivním dohledu v řešitelském centru bude, v souladu se SOP, proveden zápis.

11. Úhrada nákladů EK

Hrazení nákladů za posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení léčivých přípravků části II provede zadavatel formou zaslané vyplněné přílohy č. 6 na web stránkách EK (Žádost o vystavení faktury) na adresu: eticka.komise@ftn.cz. Při vyplňování žádosti se zadavatel řídí přílohou č. 5 (Ceník).

12. Archivace dokumentace EK

EK v souladu s požadavky zákona 378/2007 řádně uchovává záznamy o činnosti EK (seznam členů EK, životopisy členů EK, jmenování/odvolání členů EK, pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení).

Archivační doba činí pět let od ukončení KH.

Za řádnou archivaci je zodpovědná archivářka EK. Veškerá dokumentace musí být opatřena datem a uchovávána pod uzamčením v prostorách sídla FTN.

EK archivuje veškerou dokumentaci včetně elektronické pošty na zabezpečených a chráněných úložištích EK.

Použitá zkratka:

CTIS – Clinical Trial Information System (EU portál)