

**STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 7**

**Dozor nad průběhem klinických hodnocení a  
klinických zkoušek**

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 kontrolách a vedení záznamů o kontrolách  
nad průběhem klinického hodnocení

Připravil/ revidoval:

Datum:

Podpis:

Mgr. Petr Baum.....

Kontroloval:

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

Rozdělovník:

členové EK  
sekretariát  
ředitel IKEM  
ředitel FTN

## DOZOR NAD PRŮBĚHEM KLINICKÝCH HODNOCENÍ A KLINICKÝCH ZKOUŠEK

### A) Dohled nad klinickým hodnocením (Podle zákona č. 378/2007 Sb.)

§ 53 odst. 2 - Etická komise vykonává **etický dohled** nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádostí o povolení klinického hodnocení, žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.

#### Podle prováděcí (vyhl. č. 226/2008 Sb.)

§ 4 odst. 2 - Etická komise plní své funkce podle písemných pracovních postupů, které zahrnují m.j. provádění průběžného **dohledu** nad klinickým hodnocením, a způsob určení průběžného dohledu nad klinickým hodnocením,

§ 8 odst. 5 - V případě klinického hodnocení na nezletilých osobách vykonává etická komise dohled minimálně v půlročních intervalech; pokud daná etická komise nemá zkušenosti v oblasti dětského lékařství, zajistí pro vykonávání dohledu spoluúčast odborníka kvalifikovaného v oblasti dětského lékařství.

### B) Dohled nad klinickou zkouškou (Podle zákona č. 375/2022 Sb.)

§ 11 odst. 3 - Etická komise vykonává **dohled** nad průběhem klinické zkoušky nebo průběhem studie funkční způsobilosti, ke které vydala souhlasné stanovisko, v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, nejméně však jednou za rok, a to v souladu s odstavcem 1 a s postupy stanovenými podle § 13 odst. 2. Nepřevzme-li ke dni zániku etické komise v průběhu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti její činnost jiná etická komise, pozbývá souhlasné stanovisko etické komise s prováděním dané klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti platnosti.

§ 12 odst. 1- Etickou komisi ustavuje poskytovatel zdravotních služeb. Etická komise může působit i jako etická komise jiného poskytovatele zdravotních služeb, a to na základě písemné smlouvy uzavřené mezi poskytovateli zdravotních služeb. V takovém případě podmínky pro činnost etické komise zajistí poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil.