

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 10

**Odvolávání souhlasu
Etické komise**

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 při odvolávání
souhlasného stanoviska
Etické komise IKEM+FTN

Připravil/ revidoval

Datum:

Podpis:

MUDr. Josef Šedivý, CSc.....

Schválil:

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

Rozdělovník:

členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel FTN

ODVOLÁVÁNÍ SOUHLASNÉHO STANOVISKA ETICKÉ KOMISE U KLINICKÝCH HODNOCENÍ A KLINICKÝCH ZKOUŠEK

1. V případě, že se v průběhu KH nebo KZ objeví nové skutečnosti, podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti, Etická komise IKEM a FTN je povinna okamžitě přezkoumat své vydané souhlasné stanovisko.
2. Předseda Etické komise posoudí urgentnost těchto skutečností a může telefonicky svolat všechny dostupné členy Etické komise a zkoušejícího k okamžitému zasedání, na kterém se rozhodne o dalším postupu. V případě méně závažných skutečností, neohrožujících život a zdraví subjektů hodnocení, může předseda rozhodnout o přednostním projednání záležitosti při nejbližším pravidelném zasedání Etické komise.
3. Etická komise může své předchozí souhlasné stanovisko dočasně nebo trvale odvolat podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech (v případě klinických hodnocení léčivých přípravků), a podle § 18 zákona 375/2022 Sb., zákona o zdravotnických prostředcích (v případě klinických zkoušek zdravotnických prostředků). Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení/zkoušce, odůvodnění, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis alespoň 1 oprávněného člena etické komise.
4. Písemné odvolání souhlasného stanoviska Etické komise podle § 6 vyhl. 226/2008 Sb. s odůvodněním a všemi náležitostmi se neprodleně oznamuje zkoušejícímu, zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. V případě urgentního stavu se odvolání souhlasného stanoviska etické komise sděluje telefonicky, popř. faxem nebo e-mailem. (Viz příloha P4).

§ 53 zákona o léčivech

Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav (SUKL), aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení.

§ 18 zákona o zdravotnických prostředcích

Etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko, jestliže se dozví o nových skutečnostech podstatných pro bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti nebo jestliže zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění nebo uspořádání klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. S výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, si etická komise předtím vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího.