

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 10

**Odvolávání souhlasu
Etické komise**

Oddělení

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

Datum platnosti

od: 1.1.2020

do: 31.12.2020

Perioda revizí:

1 rok nebo
legislativní změna

Účel

SOP popisuje postup při odvolávání
souhlasného stanoviska
Etické komise IKEM+TN

Připravil/ revidoval

Datum:

Podpis:

MUDr. Josef Šedivý, CSc.....

Schválil:

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

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel TN

ODVOLÁVÁNÍ SOUHLASNÉHO STANOVISKA ETICKÉ KOMISE IKEM A TN

1. V případě, že se v průběhu klinického hodnocení objeví nové skutečnosti, podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti, Etická komise IKEM a TN 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 odst. 13 a § 54 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. (v případě klinických hodnocení léčivých přípravků), a podle § 17 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb. (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. Odvolání souhlasného stanoviska etickou komisí pro multicentrická hodnocení má za následek ukončení klinického hodnocení v České republice. Etická komise pro multicentrická hodnocení, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího a místních etických komisí.
5. 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).