

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 11

**Hlášení nových skutečností podstatných
pro průběh klinického hodnocení / zkoušky**

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 Etické komise
při přijímání hlášení nových skutečností
podstatných pro bezpečnost subjektů klinického
hodnocení / zkoušky a postup při přijímání hlášení
o nežádoucích účincích a o podezření na ně
(SUSAR)

Připravil/ revidoval:

Datum:

Podpis:

MUDr. Josef Šedivý, CSc.....

Kontroloval:

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

Rozdělovník:

členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel TN

POSTUP PŘI PŘIJÍMÁNÍ HLÁŠENÍ NOVÝCH SKUTEČNOSTÍ PODSTATNÝCH PRO BEZPEČNOST SUBJEKTŮ KLIN. HODNOCENÍ/ZKOUŠKY A HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A ÚČINKŮ (NÚ) A PODEZŘENÍ NA NĚ

1. Hlášení podle požadavků Směrnice 2001/20/EC (odstavec 17) a § 58 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. přijímá Etická komise při IKEM a TN v písemné formě. Hlásicím subjektům jsou pro tento účel doporučeny Formuláře 3 a 4 (viz Příloha P 3), uveřejněné na webových stránkách.
2. Od zadavatelů (nebo jejich zástupců) multicentrických klinických hodnocení vyžaduje etická komise v ročních intervalech vyhodnocený souhrn nežádoucích příhod za uplynulé období. Výjimkou jsou velmi vážné nežádoucí příhody a účinky, které je nutno hlásit neprodleně, resp. do 7dnů.
3. Hlášení jsou sekretářkou evidována v elektronické knize došlé pošty. NÚ posoudí předseda komise nebo ten posuzovatel, který studii posuzuje (iniciální schválení, amendmenty) v co nejkratším termínu a pokud se jedná o kumulování závažných (alarmujících) NÚ bude EK kontaktovat zadavatele. Ostatní NÚ (které nepovažuje posuzovatel /EK za alarmující) jsou posouzeny a brány na vědomí k datu nejbližšího zasedání.
4. Na vyžádání sekretářka připraví dopis s vyjádřením etické komise a podepsaný předsedou etické komise jej odešle hlásicímu subjektu. Hlášení včetně průvodní korespondence je založeno do dokumentace příslušné studie.