

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 3

Jednání Etické komise (dále jen „EK“) o nové žádosti o udělení souhlasu s provedením klinického hodnocení léčivého přípravku nebo klinickou zkouškou zdravotnického prostředku

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 EK IKEM+TN při svolávání svých členů, při podání žádosti o souhlas EK s projektem, při projednávání agendy, způsob hlasování, vedení zápisu z jednání, vydávání stanoviska žadateli a termín pro jeho vydání

Připravil/revidoval:

Datum:

Podpis:

Mgr. Petr Baum.....

Schválil:

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

Rozdělovník:členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel TN

JEDNÁNÍ EK O NOVÉ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ SOUHLASU S PROVEDENÍM KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NEBO KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

1. SVOLÁNÍ EK

1.1 Termíny zasedání EK stanoví předseda EK na následující pololetí a jsou uveřejněny na internetových stránkách obou zdravotnických zařízení IKEM i TN.

1.2. Ve výjimečných případech může předseda EK svolat podle potřeby mimořádné zasedání EK. Program schůze EK určuje a řízení schůze zajišťuje předseda, příp. tajemník EK, v odůvodněných případech jiný pověřený člen komise.

2. PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTI K VYDÁNÍ STANOVISKA EK

2.1. Žadatel (zadavatel nebo zkoušející), který žádá o vydání stanoviska EK k provádění klinického hodnocení podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, či klinické zkoušky zdravotnického prostředku podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění předá předsedovi EK kompletní dokumentaci projektu, na základě které EK v souladu s §53 odst. 7 a § 54 odst. 2 zákona o léčivech nebo dle § 21 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích posoudí:

I. V případě žádosti o vydání stanoviska multicentrické či lokální EK ke klinickému hodnocení léčiva:

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) předpokládané přínosy a přijatelnost rizik pro subjekty klinického hodnocení a odůvodněnost závěrů hodnocení,
- c) protokol,
- d) soubor informací pro zkoušejícího,
- e) vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postup, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením (§ 52 odst. 2-5 zákona o léčivech),
- f) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
- g) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení,
- h) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
- i) způsob náboru subjektů hodnocení.

Kompenzace, pojištění a odměny posuzuje EK z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektu hodnocení.

Žádost o stanovisko EK je zasíláno v písemné a elektronické formě (na předepsaném formuláři - viz příloha P3).

V písemné a elektronické formě se předkládá především:

- a) nejnovější očíslovanou/datovanou verzi protokolu studie s jeho případnými doplňky,
- b) návrh informací, které mají být poskytovány subjektům hodnocení (případně rodičům/právnímu zástupci),
- c) návrh informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popř. rodičů/právního zástupce subjektu hodnocení (i rodičů dítěte staršího 12 let, souhlas zdravého dobrovolníka a další poskytované písemné informace)
- d) soubor informací pro zkoušejícího s údaji o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
- e) doklady o pojištění,
- f) návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením,
- g) informace o kompenzaci a odměnách subjektům hodnocení,
- h) popis náboru subjektů hodnocení,
- i) doklad o schválení klinického hodnocení léčiva (nebo alespoň podání žádosti o schválení) Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- j) stanoviska jiných etických komisí, které již případně posuzovaly plánovanou studii.
- k) životopisy hlavních zkoušejících ve všech centrech KH
- l) V případě multicentrického hodnocení je nutno předložit seznam zařízení, ve kterých by mělo klinické hodnocení probíhat, včetně kontaktních adres místních etických komisí příslušných zdravotnických zařízení.
- m) V případě lokálního posouzení KH údaje o ZZ, resp. centru, které není součástí TN nebo IKEM (rozhodnutí o registraci, potvrzení o vhodnosti centra)

VHP+

V rámci Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) se od února 2018 zapojují i etické komise pro multicentrická klinická hodnocení v rámci projektu VHP plus. Na území ČR proces společného posuzování koordinují a zajišťují koordinátoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení budou ve VHP proceduře v 1. fázi posuzovat **Protokol a Příručku pro zkoušejícího**. Etická komise se vyjádří v termínech závazných pro VHP (dle nařízení EU 536/2014)

Při národním předložení žádosti o povolení/schválení ohlášení klinického hodnocení bude zadavatel předkládat žádost stejné etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, která se účastnila procedury VHP a příslušnou dokumentaci (protokol a příručku pro zkoušejícího) ve VHP proceduře posoudila.

Při národním podání zadavatel předloží etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení **stejnou verzi protokolu a příručky pro zkoušejícího**, která byla posouzena a schválena ve VHP proceduře a zároveň **předloží prohlášení, že se jedná o totožné dokumenty** (obdobně jako při předložení žádosti na SÚKL).

Ostatní dokumenty budou předloženy dle výše uvedeného seznamu jako při běžném podání KH.

Při posuzování národního podání se dále postupuje jako u podání, které není v režimu VHP+.

II. V případě žádostí o vydání stanoviska EK ke klinickým zkouškám zdravotnického prostředku se ustanovení bodu I. použije obdobně.

Seznam hodnocených dokumentů podle § 21 zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014:

1. Životopisy
2. Způsobnost pracoviště
3. Písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět
4. Písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost
5. Příručka zkoušejícího
6. Plán klinické zkoušky
7. Informovaný souhlas podle § 18
8. Doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti
9. Prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy
10. Prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu
11. Prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta
12. Žádost o fakturu

Klinická zkouška může být zahájena pouze tehdy, jestliže jsou splněny podmínky podle § 14 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích

3. POSTUP PŘI PROJEDNÁVÁNÍ ŽÁDOSTI

3.1 Kompletní žádost o stanovisko EK se všemi přílohami je převzata a zaevidována asistentkou EK. EK vydá stanovisko v zákonem stanovené lhůtě (§ 53 odst. 9 zákona č. 378/2007Sb. o léčivech a § 17 zákona č. 268/2014 Sb.). Při zjištění neúplnosti dokumentace nebo po písemném vznesení požadavku na doplnění informací se lhůta stanovená pro vydání stanoviska EK pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů. Předseda nebo vedoucí sekretariátu EK přidělí žádost a úplnou dokumentaci projektu tomu členovi EK s lékařským vzděláním, který má svojí specializací ke klinickému hodnocení odborně nejblíže, pokud nehrozí střet zájmů. V pravomoci předsedy je určit, že úplnou dokumentaci prostuduje sám. Předseda může přidělit podle svého uvážení redukovanou dokumentaci dalšímu členovi EK.

3.2 K získání kvalifikovaného stanoviska v případě klinického hodnocení na nezletilých osobách je nezbytné, aby předloženou dokumentaci posoudil odborník se zkušenostmi v oblasti dětského lékařství.

V případě nutnosti je též možnost přizvat externího konzultanta za splnění podmínek podepsání mlčenlivosti a v případě, že je tento konzultant externí, také podepsání pracovní smlouvy.

3.3 Členové, kteří byli určeni k prostudování kompletní i redukované dokumentace připraví pro zasedání EK svá stanoviska, návrhy a rovněž otázky s vyplněným protokolem o prostudování dokumentace (viz Posudek klinického hodnocení - Příloha P3) tak, aby EK mohla o žádosti jednat racionálně v souladu s úkoly EK stanovených zák. č. 378/2007 Sb. a zák. č. 268/2014 Sb. Způsob posuzování žádosti podrobně řeší SOP 06/08.

3.4 Projednávání žádosti o multicentrické posouzení v EK se účastní osobně vždy vedoucí projektu klinického hodnocení, resp. lékař odpovědný za projekt, příp. může být pozván i zástupce zadavatele nebo hlavní zkoušející, aby mohli odpovědět na případné dotazy členů EK. Za pozvání na zasedání EK odpovídá asistentka EK.

3.5 Jednání EK je posuzováno jako důvěrné a přítomnost cizích osob při projednávání žádosti je nežádoucí. Nepřítomnost vedoucího projektu nebo jím pověřeného a o posuzované studii zevrubně informovaného zástupce může být považována za překážku v projednávání žádosti, vedoucí k pozastavení lhůty pro vydání stanoviska EK.

4. ZPŮSOB HLASOVÁNÍ

4.1 K rozhodnutí EK je potřeba nadpoloviční většiny všech jejích členů. Pokud na zasedání není přítomna nadpoloviční většina členů, EK nesmí přijímat usnesení.

4.2. O závěru EK se hlasuje, při čemž každý člen EK má jeden hlas. Při rovném počtu hlasů rozhoduje hlas předsedy EK. Procesu hlasování se účastní pouze členové EK a asistentka EK (která však nemá hlasovací právo). Hlasování EK nesmí být přítomen zkoušející-žadatel nebo zástupce zadavatele či sponzora. Nehlasuje rovněž ten člen EK, který je účastníkem projednávaného projektu (střet zájmů). Svůj případný nesouhlas může formulovat člen EK v zápise.

4.3. Pokud EK vydá nesouhlasné stanovisko, lze po odstranění důvodů nesouhlasu EK s klinickým hodnocením znovu požádat o projednání žádosti. Studie je znovu projednána pod novým číslem jednací.

5. VEDENÍ ZÁPISU Z JEDNÁNÍ

5.1. Na zasedáních EK se vyhotovuje písemný zápis s datem, místem konání, seznamem přítomných členů EK, seznamem dalších přítomných, seznamem řešených žádostí a diskutovaných bodů, záznamem stanoviska EK (hlasování), záznamem o oznámení střetu zájmů.

5.2 Zápis je verifikován předsedou, tajemníkem nebo alespoň jedním přítomným členem EK, je poskytnut všem členům EK a je uchováván po dobu 10 let. Zápisy provádí a rozesílá v elektronické podobě členům EK asistentka EK.

5.3 Do zápisů z jednání EK bude přikládána i listina dokládající školení členů EK a jejich seznámení např. s novou schválenou řízenou dokumentací (SOP). Kontrolu zápisu provede předseda EK.

6. TERMÍNY PRO VYDÁNÍ STANOVISKA EK ŽADATELI

Viz příloha P5