

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 7

Dozor nad průběhem klinického hodnocení

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 IKEM-TN při
kontrolách a vedení záznamů o kontrolách
nad průběhem klinického hodnocení

Připravil/ revidoval:

Datum:

Podpis:

MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA.....

Kontroloval:

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

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel TN

DOZOR NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Podle zákona č. 378/2007 Sb.

§ 53 odst. 11 - Etická komise zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok.

Podle zákona č. 268/2014 Sb.

§ 17 odst. 1 - Etická komise uděluje písemný souhlas s prováděním klinických zkoušek zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejich průběhem z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv subjektů. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.

Vyhláška č. 226/2000 Sb. tuto povinnost upravuje v

§ 8 odst. 5 d) - 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

a

§ 4 odst. 2 d) - Etická komise plní své funkce podle písemných pracovních postupů, které zahrnují zejména způsob určení průběžného dohledu nad klinickým hodnocením:

Kontrolu vhodnosti zkoušejícího a spolupracovníků posuzuje EK při projednávání žádosti o udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení na podkladě životopisu, případně ústního pohovoru.

Kontrolu nad zdravotnickým zařízením provádí EK formou ročního hlášení (viz Příloha P4), které poskytuje hlavní řešitel (toto hlášení je urgováno nejvýše 3x, poté může být po písemném upozornění studie zastavena), a nebo na podkladě zápisu z provedené kontroly provedené pověřenými členy EK (komisi). Kontrola nad pracovištěm vykonávajícím klinické hodnocení je vykonávána s ohledem na stupeň rizika pro subjekty klinického hodnocení nejméně však 1x ročně.

Pro klinická hodnocení probíhající na pediatrických pracovištích (u subjektů hodnocení-děti) 1x za půl roku.

1. Plán kontrol
Plán kontrol navrhuje předseda EK.
2. Výběr kontrolovaných pracovišť
Do plánu kontrol jsou zařazována pravidelně ta pracoviště, která opakovaně provádějí klinická hodnocení a zvláště ta pracoviště která vykonávají klinické hodnocení na osobách nezletilých nebo právně nezpůsobilých, případně na osobách v akutních situacích, kdy není možné předem získat souhlas subjektu.
3. Kontrolní komise
K účelu kontroly si EK vytvoří kontrolní komisi (složenou z členů EK) pověřenou organizací a provedením kontroly na vybraném pracovišti/ pracovištích.

4. Postup při kontrole

Kontrolní komise provede místní šetření za účelem zjištění:

- a) prostorových možností vedení klinických hodnocení (ordinace, vyšetřovny)
- b) uskladnění materiálů ke klinickému hodnocení a jeho zajištění proti zneužití
- c) prostorových možností vedení skladu klinických hodnocení (skladování po dobu 10 let všech materiálů klinického hodnocení)
- d) dodržování správného postupu při provádění klinických hodnocení
- e) zjištění přístrojového vybavení ZZ nutného k vedení KH v centru

Kontrolní komise provede zápis o kontrole na formulář (viz Příloha P3 Zápis z místního šetření), podepsaný všemi pracovníky pověřenými kontrolou.