

SOP - STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 9

Komunikace EK pro multicentrická hodnocení (MEK) s lokálními EK

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 komunikaci multicentrických EK
s lokálními EK

Připravil:

Datum:

Podpis:

Ing. Lenka Procházková.....
Mgr. Alena Hrubá Vondrášková.....

Schválil:

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

Rozdělovník:

členové EK
sekretariát
ředitel IKEM
ředitel TN

ZPŮSOB KOMUNIKACE EK PRO MULTICENTRICKÁ HODNOCENÍ (MEK) S LOKÁLNÍMI EK (LEK)

V případě posuzování multicentrických klinických hodnocení, které probíhají na více než jednom pracovišti v České republice, předkládá zadavatel žádost o stanovisko:

- multicentrické etické komisi
- lokálním etickým komisím ustaveným v plánovaných místech daného klinického hodnocení, tyto informuje, které MEK byla předložena žádost o stanovisko ke klinickému hodnocení

MEK posuzuje ve lhůtě 60 dnů od předložení žádosti:

- opodstatnění a uspořádání klinické studie
- přínosy a rizika
- protokol
- informace pro zkoušejícího
- informace a postup pro pacienty
- kompenzaci v případě smrti subjektu hodnocení
- pojištění odpovědnosti
- výši a zajištění odměn pro zkoušejícího
- způsob náboru subjektů

Se svým stanoviskem písemně seznámí zadavatele, SÚKL a příslušné lokální EK.

V písemném vyjádření bude uveden seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se MEK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled.

LEK posuzuje ve lhůtě 60 dnů od předložení žádosti:

- vhodnost zkoušejícího, spolupracovníků a zdravotnického zařízení v daném místě

LEK není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a dokumentace, ke které dala souhlas MEK, ale může předložit připomínky.

LEK je oprávněna vyslovit v daném místě nesouhlas s prováděním studie.

Dohled LEK nad centrem - smluvní vztahy:

V případě, že EK působí jako LEK pro poskytovatele zdravotních služeb, který není zřizovatelem EK, má pro tento případ vypracované vzorové smlouvy, které jsou uveřejněny na webových stránkách TN a IKEM v sekci Etická komise (SOP P8)

Za dodržování termínů odpovědí na doručenou korespondenci odpovídá sekretariát EK (Viz příloha P5). V případě multicentrického posouzení dodatku ke KH místní EK zasílá své stanovisko SÚKL, monitorovi a na centra (v případě lokálního posouzení monitorovi a multicentrické EK) - platí pro amendmenty, které EK schvaluje. Amendmenty, které bere na vědomí, posílá jen monitorovi.

Za správnost a úplnost dodaných adres, na která jsou rozesílána stanoviska dle doručené korespondence, odpovídá sekretariát EK. Seznam adres je uložen a odeslání pošty je evidováno v sekretariátu EK.

Postup při odvolání stanoviska vydaného MEK je obdobný jako u lokální EK s výjimkou toho, že před rozhodnutím si vyžádá stanovisko zadavatele, příp. zkoušejícího.