

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 Fakultní Thomayerovy nemocnice,
Praha 4

Datum platnosti

od: 1. 1. 2024

do: 31. 12. 2024

Perioda revizí: 1 rok
nebo legislativní změna

Účel

SOP popisuje postup EK IKEM+FTN při svolávání svých členů, při podání žádosti o souhlas EK s projektem, způsob projednávání agendy, 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 FTN

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

1. SVOLÁNÍ EK

1.1 Pravidelné termíny zasedání EK stanoví předseda EK na následující rok a jsou uveřejněny na internetových stránkách obou zdravotnických zařízení IKEM i FTN.

1.2. Ve výjimečných případech a v případech posuzování KH podle CTIS 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. Posuzování klinických hodnocení humánních léčivých přípravků podle

- Nařízení EP č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/E („**Nařízení o KH**“)
- Zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů v platném znění („**Zákon o léčivech**“)

probíhá od 31.1.2023 přes **CTIS portál** (Clinical Trial Information System). V případě žádosti o vydání stanoviska EK ke klinickému hodnocení léčiva (k části II. klinického hodnocení), je potřeba se řídit požadavky uvedenými na stránkách SÚKL (KLH-CTIS-01), kde je uveden seznam požadovaných dokumentů

- <https://www.sukl.cz/leciva/klh-ctis-01?highlightWords=ctis>

2.2. Posuzování klinických zkoušek zdravotnického prostředku

- Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS („**Nařízení o ZP**“)
- Zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro („**Zákon o ZP**“)

žadatel (zadavatel nebo zkoušející), který žádá o vydání stanoviska EK k provádění klinické zkoušky zdravotnického prostředku předá předsedovi EK kompletní dokumentaci projektu, na základě které EK (v souladu s § 14 a násl. Zákona o ZP) žádost posoudí a vydá stanovisko. Žádost o stanovisko EK je zasíláno v písemné a elektronické formě (na předepsaném formuláři - viz příloha P3). Žadatel spolu se žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce předloží podklady nezbytné k posouzení klinické zkoušky (§ 16 odst. 2 Zákona o ZP).

Seznam předkládaných dokumentů ke klinické zkoušce je uveden v příloze XV Nařízení o ZP a na webových stránkách EK IKEM a FTN <https://www.ftn.cz/zadost-o-vydani-stanoviska-ke-kz-zdravotnickeho-prostredku-1177/>

3. POSTUP PŘI PROJEDNÁVÁNÍ ŽÁDOSTI

3.1 Postup při projednávání žádostí ke klinickým hodnocením léčivých přípravků je upraven v § 53b a násl. Zákona o léčivech.

3.2. Postup při projednávání žádostí ke klinickým zkouškám zdravotnického prostředku je upraven v § 14 a násl. Zákona o ZP.

3.3 Jednání EK je posuzováno jako důvěrné a přítomnost cizích osob při projednávání žádostí (bez svolení EK) je nežádoucí.

4. VEDENÍ ZÁPISU Z JEDNÁNÍ

4.1. 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.

4.2 Kontrolu zápisu provede předseda a tajemník EK. Zápis je verifikován předsedou a je uchováván po dobu 10 let. Zápisy provádí asistentka EK.

5. TERMÍNY PRO VYDÁNÍ STANOVISKA EK ŽADATELI

Viz příloha P5