

Jednací řád

I. Preambule

Etická komise Kroměřížské nemocnice a.s. (dále jen EK) je zřízena a jmenována předsedou představenstva Kroměřížské nemocnice a.s. dle zákona č. 378/2007 § 53 a v souladu s Organizačním řádem Kroměřížské nemocnice a.s.. Je zřízena jako lokální etická komise.

Etická komise posuzuje všechny předkládané projekty klinických studií případně grantů jak z hlediska etického, tak i medicínského. Cílem činnosti etické komise je zejména chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických studií (subjektů hodnocení). Jednací řád a činnost etické komise Kroměřížské nemocnice a.s. je v souladu s platnou legislativou.

- Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a předpisy související
- Zákon č. 130/2003 Sb. o zdravotnických prostředcích
- Vyhláška č. 226/2008 o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- Všeobecná deklarace lidských práv z 10. prosince 1948
- Helsinská deklarace z roku 1964 (modifikace Edinburg 2000)
- Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
- Zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách
- Zákon č. 89/2012 Sb. občanský zákoník

II. Složení etické komise

Etická komise Kroměřížské nemocnice a.s. má 9 členů.

Členy etické komise jmenuje předseda představenstva Kroměřížské nemocnice a.s. jmenovacím dekretem na dobu neurčitou.

Členem EK se může stát trestně bezúhonná osoba, která písemně vyjádří svůj souhlas:

- s členstvím v EK
- se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících ze členství a činnosti v EK
- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s činností v EK

Mezi členy etické komise musí být nejméně jeden člen bez zdravotnického vzdělání a nejméně jeden, který není zaměstnancem Kroměřížské nemocnice a.s., přičemž musí jít o dvě různé osoby.

Členství v EK zaniká:

- na vlastní žádost člena EK, která musí být podána písemně předsedovi představenstva
- odvoláním člena EK předsedou představenstva, toto odvolání musí být předáno v písemné podobě
- z jiných právních překážek

Zánik EK, změny ve složení EK a dalších důležitých údajích ohlašuje zřizovatel neprodleně SÚKLu. Současně sdělí seznam probíhajících studií, jakým způsobem je zajištěno uchování a předání dokumentace a zda činnost zanikající EK přebírá jiná EK. O změnách zřizovatel informuje také zadavatele probíhajících klinických hodnocení.

III. Jednání etické komise

Jednání EK je neveřejné.

EK se schází zpravidla jednou za měsíc, nejméně však jednou za čtvrtletí tak, aby byl dodržen limit 60 dní od podání žádosti zadavatelem.

První zasedání EK svolává předseda představenstva Kroměřížské nemocnice a.s..

Etická komise na svém prvním zasedání přijme jednací řád, zvolí předsedu, místopředsedu a tajemníka EK. Další zasedání svolává a řídí předseda, místopředseda či jiný určený zástupce.

Termín zasedání musí být členům EK oznámen nejméně 7 dní před jeho konáním e-mailem a zveřejněním na webu Kroměřížské nemocnice a.s..

Jednání EK se podle aktuální potřeby mohou účastnit na základě písemného pozvání:

- Odborní experti
- Zkoušející
- Zástupci subjektů hodnocení
- Zástupci zadavatele

Členové představenstva společnosti se mohou jednání zúčastnit kdykoliv.

Všechny osoby účastníci se jednání EK musí zachovávat mlčenlivost, kterou stvrzují podpisem.

Vlastnímu hlasování EK jsou přítomni **pouze** její členové.

Jednání EK se vždy musí účastnit nejméně 5 členů, přičemž nejméně jeden není v závislém vztahu ke KMN a jeden nemá zdravotnické vzdělání. Musí jít o dvě různé osoby.

Z každého zasedání EK je učiněn zápis, který musí obsahovat následující údaje:

- Místo, datum, čas zasedání EK
- Seznam členů EK, kteří se účastnili jednání včetně jejich podpisu
- Souhrn podstatných údajů o předmětu jednání včetně případného názoru jednotlivých členů EK k posuzované problematice
- Jednoznačné závěry a doporučení

Zápis ze zasedání EK je vyhotoven do 10 pracovních dnů.

IV. Posuzování žádosti

EK na základě písemně podané žádosti vydává stanovisko k zahájení klinického hodnocení. Písemně předložený projekt klinické studie je členy etické komise zkontrolován z hlediska úplnosti dokumentace, která musí obsahovat:

- Písemnou žádost o projednání
- Úplný protokol studie včetně identifikačního čísla nebo data protokolu a všech doplňků.
- Formulář pro záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form – CRF)
- Souhrnná informace o přípravku ČR registrovaném (Summary of Product Characteristics – SPC) nebo v případě neregistrovaného přípravku v ČR všechna dostupná farmakologická, toxikologická a eventuelně klinická data v rozsahu Souboru informací pro zkoušejícího (Investigator's Brochure – IB)
- Informaci o výši, způsobu zajištění a splatnosti odměny nebo kompenzace zkoušejícím a zdravotnickému zařízení, ekonomickou kalkulaci nákladů spojených s prováděním studie
- Podstatné náležitosti dohody mezi zadavatelem, zkoušejícím a popř. zdravotnickým zařízením
- Doklad o zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení
- Pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele
- Životopis hlavního zkoušejícího či dalších zkoušejících, včetně údajů o jeho kvalifikaci
- Text informace pro pacienta a text informovaného souhlasu v českém jazyce
- Informace o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení
- Způsob výběru nebo náboru subjektů hodnocení, včetně poskytovaných informací.
- Návrh dvoustranné nebo třístranné smlouvy
- Právně etické komise je vyžádat si další materiály potřebné pro posouzení klinického hodnocení.

Etická komise eviduje všechny došlé žádosti podle data obdržení, informuje žadatele v případě jejich neúplnosti.

Etická komise posuzuje žádosti také z hlediska:

- Úplnosti poskytovaných informací
- Poměru rizika a přínosu pro subjekty hodnocení
- Vhodnosti navrženého protokolu, kvalifikaci a zkušenost zkoušejícího
- Schopnosti zdravotnického zařízení provést plánovanou studii
- Dostatečnosti lékařského sledování subjektů hodnocení
- Dostatečnosti sledování průběhu klinické studie

- Úplnosti a dostatečnosti informací podávaných subjektům hodnocení
- Způsobu získávání subjektů
- Odměny nebo náhrady subjektům hodnocení
- Způsobu zabezpečení osobních údajů
- Způsobu získávání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců

V. Rozhodování etické komise

Program a pořadí projednávaných dokumentů určuje předseda EK. Předseda nebo jím pověřený zástupce shrne předloženou dokumentaci a přednese na zasedání EK.

Diskuse k projednávaným záležitostem se mohou účastnit i přizvaní hosté a členové představenstva. Samotnému hlasování mohou být přítomni pouze členové EK.

Člen etické komise neprodleně oznámí EK vznik eventuelního osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení. Při posuzování klinického hodnocení, na kterém má osobní zájem, se zdrží hlasování.

Návrh je přijat, pokud se pro něj vysloví nadpoloviční většina přítomných členů EK. Pokud dojde k rovnosti hlasů, rozhoduje hlas předsedajícího.

Pokud bude EK vyžadovat ke svému rozhodnutí další informace, upozorní na tuto skutečnost žadatele, který je povinen dokumentaci doplnit do 1 měsíce od tohoto upozornění.

Rozhodnutí EK je žadateli sdělováno písemně nejpozději do 10 pracovních dnů od rozhodnutí.

V případě negativního rozhodnutí EK je toto sdělováno i SÚKLu.

VI. Sledování průběhu klinického hodnocení

EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala kladné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení.

Etická komise vyžaduje po zadavateli klinického hodnocení písemnou zprávu o průběhu studie nejméně jednou za rok (zákon 378/2007 Sb. §53 odst. 11). V odůvodněných případech i častěji. Zpráva je zaslána předsedovi EK nebo jeho určenému zástupci.

VII. Administrativní zázemí

Pro zasedání etické komise poskytuje Kroměřížská nemocnice, a.s. jednací místnost v budově ředitelství nemocnice. Pro potřeby vyhotovování zápisů z jednání etické komise bude sloužit PC vč. vybavení umístěný na oddělení vzdělávání.

Administrativu pro etickou komisi zajišťuje tajemník EK.

Pošta doručovaná místní etické komisi bude přicházet na adresu sídla nemocnice a bude předávána tajemníkovi EK.

Pošta etické komise určená mimo nemocnici a členy etické komise (zadavatelům, jiným etickým komisím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv apod.) bude odesílána na náklady Kroměřížské nemocnice a.s..

Na náklady Kroměřížské nemocnice a.s. bude v případě potřeby využíván telefon, fax či e-mail nemocnice, zveřejňování seznamu členů a pracovních postupů vč. úhrad za činnost EK bude uskutečňováno na webu Kroměřížské nemocnice a.s..

Pro účely fakturování úhrady nákladů činnosti etické komise (fakturace zadavatelům nebo zkoušejícím) bude s etickou komisí spolupracovat finanční účetna nemocnice. Zajistí na základě požadavku etické komise fakturaci náhrady nákladů vynaložených na její činnost a sdělí etické komisi došlou úhradu.

VIII. Archivace

Veškeré záznamy o své činnosti, např. písemné pracovní postupy, zápisy z jednání, seznam členů atd., a veškeré dokumenty vztahující se k jednotlivým klinickým hodnocením budou uchovávány a uloženy ve vyhrazené uzamčené kanceláři ředitelství nemocnice, a to po dobu jejich platnosti, nejméně však 3 roky po ukončení konkrétního klinického hodnocení v nemocnici. Uchovávané záznamy zpřístupní etická komise (předseda nebo jím pověřený člen) na požádání českým i zahraničním kontrolním orgánům.

Zkoušející nebo zadavatel může požádat EK o předložení jejich písemných pracovních postupů a seznamu členů.

IX. Závěrečná ustanovení

Jednací řád Etické komise Kroměřížské nemocnice a.s. nabývá platnosti a účinnosti dnem 16. září 2014.

MUDr. Lenka Mergenthalová, MBA
předseda představenstva