

Statut

Etické komise Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje

Kap.1: Poslání a náplň činnosti

Čl. 1.

- 1.** Etickou komisi (dále jen „EK“) oblastní nemocnice Kladno (dále jen „ONK“) zřizuje ředitel ONK.
- 2.** EK je poradním orgánem pro otázky etiky v medicíně a zdravotnictví, jež vyplývají ze zdravotní péče a z některých s tím souvisejících činností, včetně etických aspektů biomedicínského výzkumu v souladu s příslušnými právními předpisy (zejména zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, vyhláška č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku).
- 3.** EK důsledně ctí a ve své práci aplikuje zásady Listiny základních práv a svobod a hlavní mezinárodní dokumenty o lidských právech. Při své činnosti zohledňuje zásady zakotvené v dalších relevantních závazných i doporučujících mezinárodních dokumentech a směrnicích pro oblast medicíny a zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu (např. ratifikované úmluvy Rady Evropy, jakými jsou Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí, Helsinská deklarace Světové lékařské asociace z roku 2000, Návrh protokolu Rady Evropy o biomedicínském výzkumu apod.).
- 4.** EK je též v postavení etické komise zřizované podle § 34 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.
- 5.** EK je též v postavení etické komise zřizované podle § 9 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
- 6.** EK je ve své práci samosprávná a nezávislá na nemocnici.

Čl. 2.

EK:

1. rozhoduje o přípustnosti klinického hodnocení humánních léčiv a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení,
2. rozhoduje o přípustnosti klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, se vyjadřuje k etické stránce výzkumů financovaných z grantů,
3. vypracovává každoročně výroční zprávu o své činnosti,
4. plní další úkoly svěřené jí ředitelem ONK
5. EK zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.

Kap. 2: Členové EK

Čl. 1.

1. Členem EK může být státní občan České republiky, který je bezúhonný a má plnou způsobilost k právním úkonům. Podmínku bezúhonnosti nespĺňuje osoba, která byla pravomocně odsouzena za trestný čin, jestliže se na ni podle zvláštního právního předpisu nehledí, jako by nebyla odsouzena.

2. Dalšími podmínkami členství v EK jsou:

- souhlas potenciálního člena se jmenováním za člena EK
- souhlas se zveřejněním jména, pracoviště a informace o členství v EK
- závazek účastnit se jednání EK a plnění úkolů spojených s její činností
- závazek zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK nebo se svou činností v jejím rámci, jakož i závazek osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností EK
- závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.

3. Členy EK jsou jmenováni především lékaři, jiní zdravotničtí pracovníci, právníci, vysokoškolští učitelé, vědci, zástupci církví a náboženských společností, jakož i zástupci

veřejnosti. Při jmenování členů EK je přihlédnuto k úkolům, které právní řád České republiky a tento statut EK ukládá.

4. Funkce člena EK je nezastupitelná a čestná. Předseda komise může rozhodnout o přidělení odměny členům EK za jejich činnost v EK.

5. EK má nejméně pět členů, kteří jsou písemně jmenováni ředitelem ONK za splnění podmínek stanovených v ust. § 34 odst. 1 zák. č. 79/97 Sb. ve znění pozdějších předpisů a § 3 odst. 1, 2 Vyhl. č. 472/2000 Sb.

6. Členství v EK je veřejné. Členové EK souhlasí s tím, že jejich jméno bude uváděno na rozhodnutích a stanoviskách EK.

Čl. 2.

1. Předsedu, místopředsedu, další členy EK a tajemníka EK jmenuje a odvolává ředitel ONK. Při jmenování ředitel ONK dbá na zamezení jakýchkoli vnějších vlivů, jejichž cílem by bylo nežádoucí ovlivňování jednání nebo rozhodování EK.

2. Tajemník EK je zaměstnancem ONK. Je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s plněním úkolů pro EK, jakož i osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činnostmi EK.

Čl. 3.

Člen EK má právo:

- podat návrh na přijetí usnesení,
- účastnit se jednání,
- nahlížet do dokumentace a požadovat vysvětlení,
- hlasovat.

Čl. 4.

1. Předseda EK zastupuje EK navenek. Předseda EK řídí jednání EK.

Místopředseda zastupuje předsedu EK, je-li k tomu zmocněn předsedou nebo je-li předseda nepřítomen.

2. Tajemník EK zabezpečuje potřebné administrativní práce, zejména pořizuje zápisy z jednání, zajišťuje svolání EK, archivaci dokumentace. Při své práci se řídí pokyny předsedy EK.
3. EK může ke své činnosti přizvat i nečleny EK, zejména za účelem získání stanoviska kvalifikovaného odborníka.

Kap. 3: Jednání EK

Čl. 1. Obecná ustanovení

1. Žádosti jsou EK předkládány prostřednictvím vedení ONK .
2. Zasedání EK svolává předseda EK prostřednictvím tajemníka.
3. Pozvání na zasedání EK musí dostat členové komise nejméně 3 dny před zasedáním.
4. Zasedání EK je neveřejné. Zasedání se vedle členů účastní zadavatelé klinického hodnocení humánních léčiv, zdravotnických prostředků nebo dalších klinických studií (dále jen „klinická hodnocení“) nebo jejich zástupci. V odůvodněných případech se mohou zasedání EK s jejím souhlasem účastnit i další osoby.
5. EK rozhoduje ústním a jmenovitým hlasováním. Při každém hlasování musí být přítomna nadpoloviční většina všech členů EK, nejméně však 5 členů. Návrh je přijat, vysloví-li se pro něj nadpoloviční většina přítomných členů. Členové EK, kteří hlasovali proti mají právo na uvedení svého stanoviska a jeho zdůvodnění v zápisu z jednání EK.
6. Při hlasování EK nemohou být přítomni nečlenové EK.
7. Zápis z jednání provádí tajemník komise nebo jím pověřený člen komise v souladu s § 4, odst. 5 Vyhl. 472/2000 Sb. Zápisy jsou ukládány v kanceláři tajemníka v zabezpečených prostorách vyhrazených k uložení dokumentů a jsou na požádání předkládány dalším subjektům dle § 4, odst. 3 Vyhl. 472/2000 Sb.

Čl. 2 Průběh jednání

1. Jednání řídí předseda EK ONK nebo jím pověřený člen komise.
2. Není-li EK ONK způsobilá usnášení do 30 minut po stanoveném čase zahájení jednání, předseda komise určí nový termín jednání.

3. Při posuzování všech aspektů nutných pro udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení obsažených v § 5 Vyhl. 472/2000 Sb. a pro vyslovení stanoviska k bodům programu je při jednání EK ONK otevřena rozprava.
4. Každý člen EK ONK má právo se v rozpravě vyjádřit k projednávaným otázkám. Se souhlasem členů se mohou rozpravy účastnit další osoby přizvané k jednání dle čl. 4, odst. 4.
5. Je-li k dispozici písemné stanovisko nepřítomného člena EK ONK, musí být přečteno. Bude-li v době jednání takovýto člen EK dostupný telefonickému spojení, lze tuto osobu považovat za zúčastněnou jednání. Tato okolnost musí být zapsána v zápise z jednání.
6. Shledá-li EK ONK nedostatky v předložených materiálech k projednávanému bodu programu, vyžádá si od žadatele či navrhovatele doplnění dalších podkladů. Doba do doručení dalších podkladů má odkladný účinek.
7. Po dokončení rozpravy přijímá EK ONK stanoviska k projednávaným bodům.

Čl. 3 Přijetí stanoviska

1. EK ONK přijímá stanoviska k jednotlivým projednávaným bodům. Stanovisko může mít formu:
 - udělení souhlasu či nesouhlasu
 - vyjádření etické komise
2. EK ONK je schopna přijímat stanoviska, je-li přítomna nadpoloviční většina členů.
3. Stanoviska jsou vypracována ve formě a lhůtách :
 - písemné - v případě stanoviska ke klinickému hodnocení obsahující všechny náležitosti dle § 5 odst. 6 Vyhl. 472/2000 Sb.,
 - zápisu do tiskopisu grantové studie příslušné instituce, která rozhoduje o přidělení finančních prostředků na grant, a to do 3 dnů od přijetí. Zápis do formuláře provádí předseda komise nebo jím pověřený člen.
4. Stanovisko EK ONK je od přijetí odesláno podle okolností :
 - žadateli o udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení
 - navrhovateli grantového projektu
 - řediteli ONK
 - zkoušejícímu
 - zdravotnickému zařízení, které si stanovisko vyžádalo

Čl. 4 Řízení o povolení klinického hodnocení

1. Úplná žádost musí být předložena nejméně ve dvou vyhotoveních tajemníkovi EK. Žádost bude posouzena na nejbližším jednání EK.

2. Před podáním žádosti k posouzení EK zadavatel musí zaplatit částku 10.000,- Kč na administrativní a účelně vynaložené náklady spojené s činností EK. Teprve po zaplacení poplatku se EK bude žádostí zabývat. (některé, zvláště nekomerční projekty mohou být od poplatku osvobozeny, o osvobození od poplatku rozhoduje předseda EK)

3. V případě klinického hodnocení humánních léčiv předloží zadavatel k písemné žádosti následující doklady:

- úplný protokol studie včetně všech doplňků,
- formulář pro záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form – CRF),
- souhrnnou informaci o přípravku (Summary of Product Characteristics – SPC),
- v případě léčivého přípravku, který není v ČR registrován (zákon č. 79/1997 Sb.) dostupná farmakologická, toxikologická a klinická data léčivého přípravku v rozsahu Informace pro zkoušejícího (Investigators Brochure – IB),
- životopis zkoušejících včetně údajů o jeho kvalifikaci,
- znění informace pro pacienta a znění informovaného souhlasu v českém jazyce,
- informace o kompenzaci poskytované subjektům hodnocení,
- způsob výběru/náboru subjektů hodnocení, včetně poskytovaných informací,
- doklad o sjednaném pojištění v souladu s § 38 odst. 2 písm. d) zákona č. 79/1997 Sb.
- souhlasné stanovisko SÚKLU
- souhlasné stanovisko multicentrické etické komise

V případě klinického hodnocení zdravotnického prostředku předloží zadavatel k písemné žádosti následující doklady:

- písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinické hodnocení provádět,
- soubor příslušných informací známých před zahájením klinického hodnocení (příručka zkoušejícího),
- plán klinického hodnocení,
- písemná dohoda mezi zadavatelem, asistentem zadavatele a zkoušejícími, která musí obsahovat zejména vymezení jejich odpovědnosti a ustanovení o mlčenlivosti,

- způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti na jejich klinickém hodnocení (doklad o sjednaném pojištění v souladu s § 13 odst. 2 písm. h) zákona č. 123/2000 Sb.),
- informovaný souhlas subjektů hodnocení,
- soubor dokumentů obsahujících potřebné údaje o subjektu hodnocení a zdravotnickém prostředku, který má být hodnocen; tyto dokumenty jsou součástí plánu klinického hodnocení,
- seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení,

4. EK si může vyžádat i další doklady potřebné pro posouzení klinického hodnocení.

5. Tajemník EK na základě pokynu předsedy EK informuje zadavatele, resp. zkoušejícího o termínu zasedání EK, na kterém bude žádost projednávána.

6. V případě potřeby určí předseda EK před jednáním zpravodaje nebo více zpravodajů (dále jen zpravodaj). Zpravodaj předběžně posoudí předloženou žádost. Pokud zjistí nedostatky, požádá zadavatele o odstranění vad či doplnění žádosti. Pokud zadavatel vady žádosti ve neodstraní nebo žádost požadovaným způsobem nedoplní, EK žádost vrátí bez rozhodnutí ve věci samé. Zpravodaj vypracuje písemné stanovisko o přípustnosti klinického hodnocení, o jehož povolení zadavatel žádá. Zpravodaj seznámí EK se žádostí, svým stanoviskem a návrhem na rozhodnutí.

7. Nenalezne-li EK žádné právní, etické či jiné nedostatky zamýšleného klinického hodnocení, rozhodne o přípustnosti klinického hodnocení. V souhlasu se žádostí může pro provádění klinického hodnocení určit bližší podmínky. V souvislosti s vyslovením souhlasu informuje žadatele o jeho povinnostech, zejména které má vůči EK.

8. Není-li splněna podmínka uvedená v první větě předchozího odstavce, EK žádost odmítne.

Protí rozhodnutí EK není opravný prostředek.

9. Rozhodnutí se vydává písemně. Jeho součástí musí být:

- přesný název klinického hodnocení,
- identifikační číslo,
- seznam hodnocené dokumentace,
- jméno a název zadavatele a jméno zkoušejícího,
- čas a místo jednání EK,
- jména přítomných členů EK a jejich zaměstnání,
- výrok EK,

- v případě kladného výroku podmínky, za kterých je klinické hodnocení přípustné,
- v případě odmítnutí odůvodnění,
- odlišná stanoviska,
- poučení o povinnostech zkoušejících,
- datum rozhodnutí a podpis předsedy EK.

10. Tajemník EK zajistí doručení rozhodnutí zadavateli (resp. jeho zástupci). Negativní rozhodnutí doručí EK i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Čl. 5 Dohled nad klinickým hodnocením

1. EK provádí dohled nad prováděním klinického hodnocení.

K vyšetření událostí souvisejících s klinickým hodnocením určí předseda ze členů EK inspektora. Inspektor má právo vyžádat si jakékoli informace o provádění klinického hodnocení. Inspektor vypracuje písemné stanovisko a předloží jej EK.

2. EK může odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, nebo jestliže zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

Čl. 6 Dokumentace EK

1. Členové EK jsou povinni zacházet s písemnostmi EK tak, aby byla zachována jejich důvěrnost.

2. Vedení archivu EK zabezpečuje tajemník.

V archivu EK se uchovávají:

- Základní dokumenty EK,
- zápisy ze zasedání EK,
- žádosti o povolení klinického hodnocení,
- stanoviska zpravodajů k žádostem,
- rozhodnutí EK ve věci,
- zprávy inspektorů o dohledu nad průběhem klinického hodnocení,
- úřední korespondence EK,
- ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností EK.

3. Dokumentace EK se eviduje a archivuje v souladu se Spisovým, evidenčním a skartačním řádem. Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení humánních léčiv se uchovává po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení v ONK.

Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení zdravotnických prostředků se uchovává po dobu nejméně 10 let po ukončení klinického hodnocení v archivu ONK.

Čl. 7 Zabezpečení činnosti

1. EK ONK je po stránce materiální a administrativní zabezpečována ředitelstvem ONK.
2. Kancelář EK ONK je na pracovišti tajemníka komise. Archivaci dokumentů EK zajišťuje tajemník EK.
3. Písemnostem ke všem předmětům jednání EK ONK je přiděleno jednací číslo, které je zachováváno v případě dohledu nad průběhem klinického hodnocení, jakož i u všech případných dalších dodatků.
4. V příloze jednacího řádu je dokument EK/001 Seznam členů etické komise.

Kap. 4 Závěrečná ustanovení

Tento statut plní funkci písemných pracovních postupů etické komise ve smyslu § 4 vyhlášky č. 472/2000 Sb.

Tento statut plní funkci jednacího řádu etické komise ve smyslu § 9 zákona č. 123/2000 Sb..

Tento statut nabývá účinnosti dnem podpisu ředitelem ONK.

V Kladně dne 1.1.2010

.....

MUDr. Kateřina Pancová

ředitelka

Oblastní nemocnice Kladno, a.s.,
nemocnice Středočeského kraje