

**Standardní pracovní (operační) postupy  
Etické komise Fakultní nemocnice Hradec Králové, (SOP)**

**Seznam standardních pracovních postupů (SOP):**

SOP	Název	Platnost od	Poslední revize
1	<u>Tvorba a formát standardních pracovních postupů</u>	13.9.2008	31.8.2017
2	<u>Ustavení, změny členů a zrušení EK</u>	26.9.2014	31.8.2017
3	<u>Jednací řád, jednání EK, vydávání stanoviska, projednávání další agendy (administrativní postup)</u>	26.9.2014	31.8.2017
4	<u>Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků (amendmentů)</u>	8.9.2008	31.8.2017
5	<u>Administrativní zázemí a archivace</u>	23.11.2013	31.8.2017
6	<u>Způsob posuzování studie k vydání stanoviska</u>	26.9.2014	31.8.2017
7	<u>Dozor nad průběhem KH a hlášení nežádoucích příhod</u>	8.9.2008	31.8.2017
8	<u>Hlášení, komunikace EK s ostatními subjekty</u>	24.10.2008	31.8.2017
9	<u>Komunikace EK pro multicentrická hodnocení (MEK) s lokálními EK</u>	13.9.2008	31.8.2017
10	<u>Odvolání souhlasu EK a ukončení KH</u>	8.9.2008	31.8.2017
P1	<u>Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR</u>	17.7.2015	31.8.2017
P2	<u>Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli</u>	23.11.2013	31.8.2018
P3	<u>Seznam požadovaných dokumentů a jejich osnova</u>	23.11.2013	31.8.2017
P4	<u>Vzor písemného vyjádření EK</u>	23.11.2013	31.8.2018
P5	<u>Termíny k vyjádření stanoviska EK</u>	26.9.2014	31.8.2017
P6	<u>Záznam zprávy o průběhu studie</u>	16.10.2011	31. 8. 2017
P7	<u>Úhrady spojené s projednáváním a monitoringem studií EK</u>	31.7.2006	31.8.2017
P8	<u>Formulář k písemnému stanovisku člena EK</u>	16.12.2005	31.8.2017
P9	<u>Vzor Formuláře k zachování mlčenlivosti - konzultant</u>	12.9.2008	31.8.2017
P10	<u>Formulář písemného souhlasu s členstvím v EK a k zachování mlčenlivosti</u>	12.9.2008	31.8.2017
P11	<u>Vzor smluv o dohledu nad centrem „Dohoda o spolupráci“</u>	23.11.2013	31.8.2017

SOP č. 1:			
Název	Tvorba a formát standardních pracovních postupů		
Datum platnosti	13.9.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Všechny SOP EK mají následující minimální obsah:

1. název,
2. vlastní obsah SOP,
3. datum platnosti:
4. datum poslední revize,
5. perioda revizí,
6. autor SOP: jméno, podpis, datum,
7. na vědomí: jméno,
8. rozdělovník.

Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR, dle kterých jsou SOP vypracovány je uveden v Příloze č. 1. Všechny tyto dokumenty jsou uloženy ve zvláštním pořadači v místnosti etické komise (EK).

Způsob uložení platných SOP:

Všechny platné SOP jsou uloženy ve zvláštním pořadači v místnosti EK.

Způsob stahování neplatných SOP:

neplatné SOP jsou výměnou za nové dle rozdělovníku. S každou novou verzí kteréhokoliv SOP či přílohy je současně aktualizován i Seznam SOP a příloh včetně nového data platnosti, event. nové revize.

Způsob archivace neplatných SOP:

Všechny neplatné SOP jsou označeny slovem „NEPLATNÉ“ a trvale uloženy ve zvláštním pořadači v místnosti EK.

Osoba odpovědná za rozdělování, stahování a archivaci platných i neplatných SOP: tajemnice EK – ing. Petra Doležalová

SOP č. 2:			
Název	Ustavení, změny členů a zrušení EK		
Datum platnosti	26.9.2014		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor SOP:	dr.Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Etická komise je zřízena Fakultní nemocnicí Hradec Králové. EK byla ustanovena v souladu s normou ICH-E6 a platnou legislativou ČR.

### Jmenování členů

Jednotlivé členy a předsedu EK jmenuje na dobu neurčitou ředitel FN, a to s přihlédnutím k jejich kvalifikaci a zkušenosti posuzovat a hodnotit předkládaná klinická hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického.

Před jmenováním musí navrhovaný člen EK písemně souhlasit:

- se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu ke klinickému hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí etické komisi vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení
- se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK dle platné legislativy
- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK

Vzor písemného souhlasu člena EK viz *Příloha č. 10*.

EK má nejméně 5 členů, přičemž alespoň jeden člen je nezávislý na FN HK a alespoň jeden člen nemá zdravotnické vzdělání a je bez odborné vědecké kvalifikace, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a vztahu ke zřizovateli – *Příloha č. 2*

Členové EK musí splňovat odborné, morální kvality a alespoň někteří musí mít odpovídající jazykové znalosti. K práci v EK musí mít člen dostatek času. K doložení těchto skutečností poskytne člen EK svůj životopis, který je uložen a archivován v sekretariátu EK a je aktualizován každých 5 let.

Členové EK se vzdělávají na poli etiky a tato skutečnost je dokumentována.

Změna členů EK je též oznámena SUKLu.

EK může pro získání názoru přizvat další osoby (konzultanty), na které se rovněž vztahuje povinnost zachování mlčenlivosti. Konzultanti stvrzují tuto povinnost podepsáním prohlášení o mlčenlivosti (viz *Příloha č. 9*). Spolupráce s konzultanty probíhá na smluvním podkladě.

### Zánik členství v EK

Členství v EK zaniká písemným odvoláním z funkce ředitelem FN, písemnou rezignací na člena nebo úmrtím člena. Při odvolání člena nemusí být uvedeny důvody.

Předseda reprezentuje EK před státními orgány a před veřejností, připravuje pořad zasedání a tato zasedání vede. Členové EK mohou pověřit jednoho člena zastupováním předsedy v případě jeho nepřítomnosti.

Zřizovatel vytvoří etické komisi jako samostatnému hospodářskému středisku administrativní a ekonomické podmínky pro její činnost dle platné legislativy.

### **Zánik EK**

Zánik EK, změna adresy EK a dalších údajů umožňujících spojení s EK oznamuje zřizovatel neprodleně SUKLu. Současně oznámí, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, sdělí seznam probíhajících studií a jakým způsobem je zajištěno uchování a předání příslušné dokumentace.

SOP č. 3:			
Název	Jednací řád, jednání EK, vydávání stanoviska, projednávání další agendy (administrativní postup)		
Datum platnosti	25.9.2014		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

## Svolávání EK

EK se schází podle předem daného harmonogramu uveřejněného na webu Fakultní nemocnice Hradec Králové (FNHK) dvanáctkrát-ročně, v případě nutnosti i častěji. Členům EK je minimálně 7 dnů před vlastním zasedáním ještě odeslána písemná pozvánka spolu s dokumenty určenými k prostudování a formulářem k písemnému stanovisku člena etické komise – viz Příloha č. 8. Za svolávání schůzi a rozesílání pozvánek je zodpovědná tajemnice EK

## Jednání EK

Zasedání vede předseda EK, v případě jeho nepřítomnosti člen pověřený jeho zastupováním. Zkoušející nebo zadavatel je povinen podat žádost o projednání s příslušnou dokumentací nejméně 14 dní před zasedáním EK. Vybraným členům EK je předem zaslána strukturovaná žádost, informace pro pacienta a informovaný souhlas, aby se s problematikou příslušné studie mohli podrobněji seznámit. EK uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení pouze na podkladě písemné žádosti a po posouzení veškeré předložené dokumentace, kterou je:

## Seznam dokumentů

viz Příloha č. P3

Jednotlivé části dokumentace se předkládají samostatně, s průběžně očíslovanými stránkami, opatřené uvedením obsahu a s vyznačenou verzí dokumentu.

Na zasedání komise musí být přítomno alespoň pět členů, mezi nimiž musí být alespoň jeden člen, který nemá zdravotnické vzdělání a odbornou vědeckou kvalifikaci a alespoň jeden člen, který není v pracovně právním vztahu nebo v závislém postavení vůči zdravotnickému zařízení, ve kterém bude studie probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, dospěje komise ke konsensu. Pokud nedojde komise k jednoznačnému závěru, o řešení se hlasuje, rozhoduje prostá většina přítomných. V případě rovného počtu hlasů rozhoduje hlas předsedy EK. Při vlastním rozhodování jsou přítomni pouze členové EK.

EK může jednou během projednávání zaslat žadateli požadavek na doplňující informace ke studii. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se tím pozastavuje až do doby doručení doplňujících dat. Lhůty viz Příloha č. 5. V případě splnění požadavků je po jejich pečlivém zkontrolování v pravomoci předsedy/místopředsedy vyslovit souhlas se studií, a to ještě před zasedáním EK. O této skutečnosti budou členové EK informováni na nejbližším zasedání EK.

## **Stanovisko EK obsahuje:**

- přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu, EudraCT number, jméno zadavatele
- datum doručení žádosti
- jednací číslo, pod kterým bylo stanovisko vydáno
- uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se bude studie provádět
- výrok a jeho odůvodnění
- seznam míst provádění KH
- seznam míst, nad kterými provádí EK dohled
- seznam hodnocené dokumentace
- datum a místo jednání EK
- jména členů komise přítomných na jednání EK
- podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce, který je k tomu oprávněn písemným postupem
- v případech, kdy není možno před zařazením subjektu do hodnocení získat jeho souhlas, EK uvede, zda souhlasí s postupem uvedeným v protokolu a současně, zda podmiňuje zařazení každého subjektu svým souhlasem; v tomto případě uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým bude etickou komisí vyjádření neodkladně poskytnuto

Vzor písemného vyjádření EK viz Příloha č. 4.

### **Dokumenty, které jsou dávány EK pouze na vědomí:**

okopírovaný průvodní dopis se seznamem dokumentů je okopírován a označen razítkem „EK vazala dokument na vědomí dne ..., pod č.j. ... . Jméno předsedy EK“. Tato kopie je podepsána a odeslána zpět zadavateli.

## **Program jednání EK**

Projednávání jednotlivých bodů agendy je prováděno v následujícím pořadí:

1. projednávání studií, které byly v minulosti vráceny k doplnění
2. projednání nových studií
3. projednání doplňků a dalších dokumentů k již schváleným studiím,
4. korespondence EK, různé

Zápisy z jednání EK obsahují datum, hodinu zahájení a ukončení a místo jednání, seznam přizvaných hostů, hlavní projednávané body, záznam stanoviska, příp. výsledek hlasování, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy EK, příp. člena pověřeného zastupováním. Přílohou zápisu je prezenční listina.

Termíny k vyjádření stanoviska EK viz SOP č. 9 a Příloha č.5

SOP č. 4:			
Název	Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků (amendmentů)		
Datum platnosti	8.9.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, v případě změny legislativy		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Zadavatel je oprávněn po zahájení klinického hodnocení měnit protokol prostřednictvím dodatků. Dodatek projednává EK pouze tehdy pokud k danému výzkumnému projektu vyjádřila své stanovisko.

Dokumenty nutné k projednání dodatku etickou komisí:

- a) Písemná žádost o projednání dodatku s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace
- b) Vlastní dodatek – amendment

Dodatek je projednán na nejbližším zasedání EK dle SOP č. 6.

Dodatek, který se nepovažuje za významnou změnu protokolu (změny administrativní a organizační povahy apod.) lze provést neprodleně. V tomto případě souhlas udělí předseda nebo člen EK pověřený zastupováním. Tento dodatek bude projednán na nejbližším zasedání EK.

Termíny vydání stanoviska od obdržení dodatku viz Příloha č. 5.

Při posouzení dodatku a vydání stanoviska postupuje MEK (etická komise pro multicentrická klinická hodnocení) obdobně a s obdobným obsahem jako při vydávání stanoviska ke studii.

Termín vydání stanoviska činí 35 dnů ode dne obdržení dodatku a poskytne je všem příslušným lokálním EK, zadavateli a SUKLu. Místní (lokální) EK postupuje obdobně.

SOP č. 5:			
Název	Administrativní zázemí a archivace		
Datum platnosti	23.11.2013		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Zřizovatel vytvoří etické komisi jako samostatnému hospodářskému středisku administrativní a ekonomické podmínky pro její činnost.

### Personální vybavení

Veškerou administrativu vyřizuje tajemnice EK. V období její nepřítomnosti přebírá tuto funkci předseda EK, který řeší neodkladné záležitosti. Úvazek tajemnice musí být v takové výši, aby veškerá administrativní práce zcela odpovídala legislativním požadavkům.

### Technické a SW vybavení

Kancelář má technické zázemí (počítač, tiskárna, kopírka, telefon, fax, skartovačka), komunikační (internet, fax, telefon) a softwarové vybavení (SW pro vedení agendy EK). EK má vlastní uzamykatelnou místnost s vybavením pro administrativní práci a archivaci. K archivaci dokumentů může EK využít i centrální archiv zřizovatele. Pracoviště je vybaveno alarmem proti vniknutí nepovolané osoby, požáru a při zaplavení.

### Administrativní práce EK

Za administrativní chod EK zodpovídá tajemnice EK.

Dokumenty jsou přijímány buď poštou nebo osobně v úředních hodinách. Každý přijatý dokument je označen datem přijetí. Veškeré záznamy včetně „Knihy pošty“ jsou vedeny v elektronické podobě. Data jsou denně zálohována na serveru FNHK.

Lhůty dle Přílohy 5 jsou hlídány pomocí elektronické evidence. Externí specialisté pracují na pokladě smlouvy mezi zřizovatelem a specialistou – viz Příloha č.9.

Zápisy z jednání EK obsahují datum, hodinu zahájení a ukončení a místo jednání, seznam přizvaných hostů, hlavní projednávané body, záznam stanoviska, způsob, jakým bylo stanovisko přijato, příp. výsledek hlasování, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedy EK, příp. člena pověřeného zastupováním. Přílohou zápisu je prezenční listina.

Projednávané body zápisu jsou tříděny podle těchto hledisek:

- 1 studie, které nebyly při prvním jednání schváleny a bylo vyžádáno jejich doplnění
- 2 nové studie
- 3 dodatky protokolu a další informace ke schváleným studiím

Jednotlivé body zápisu jsou převedeny (přeneseny) do formy dopisů, kterými jsou sdělena stanoviska EK žadatelům (zadavatelům, hlavním zkoušejícím) a v případě studií i SUKLu. Přehled všech projednávaných bodů je mimoto zaznamenáván do tabulkového přehledu, který je veden jednak chronologicky, jednak věcně, tj. dle jednotlivých klinických hodnocení.

V těchto přehledech je uvedeno především:

1. jednací číslo
2. datum přijetí dokumentace tak jak je zapsáno na došlé dokumentaci a v Knize pošty



3. jméno hlavního zkoušejícího, pracoviště
4. název studie a číslo protokolu
5. EudraCT number
6. název zadavatele
7. datum schválení, příp. doplnění nebo zamítnutí
8. v případě dodatků a informací stručný seznam dokumentů
9. datum provedené průběžné kontroly (dohledu)
10. datum ukončení studie

Dle dalších okolností existuje možnost rozšíření sledování dalších parametrů studií (například mechanismus účinku přípravku a podobně)

EK vypracovává smlouvy o dohledu nad centrem bez vlastní etické komise – viz Příloha č. 11. Na základě plné moci ředitele FNHK ze dne 30.8.2016 tuto dohodu podepisuje MUDr. Jiří Vortel

Záznamy uchovávané EK v souladu s §53 odst.12 zákona musí být zpřístupněny na požádání úřadů, které vykonávají státní správu v oblasti léčiv a zahraničních kontrolních úřadů v této oblasti.

Písemné pracovní postupy, seznam členů EK a prohlášení, že EK byla ustavena a pracuje v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy jsou na požádání poskytnuty zkoušejícímu, zadavateli nebo shora uvedeným úřadům.

EK řádně uchovává záznamy o své činnosti (seznam členů, standardní pracovní postupy, zápisy ze zasedání EK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se klinických hodnocení). Archivační doba činí nejméně 3 roky po ukončení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku a 10 let po ukončení klinické zkoušky zdravotnického prostředku.

Veškeré smlouvy a platby související s činností EK jsou vedeny na právním oddělení zřizovatele.

EK připravuje fakturační podklady pro fakturační oddělení FN.

Zřizovatel:

- b) vybírá platbu související s projednáním studie dle Přílohy č. 7
- c) hradí náklady související s režii EK, platby expertům, odměny členům EK, plat členů sekretariátu ~~sekretářky~~ a předsedy EK.

## **Zánik EK**

Zánik EK oznamuje zřizovatel neprodleně SÚKLu. Zřizovatel současně oznámí SÚKLu, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, dále sdělí seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá EK vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchovávání či předání dokumentace zaniklé EK. Činnost EK může převzít pouze etická komise pro multicentrická klinická hodnocení.

## **Postup při převzetí agendy za zaniklou EK**

Při zániku jiné EK a přebírání její agendy včetně dokumentace EK se řídí následujícími pravidly:

- a) na podkladě písemné žádosti zanikající EK si předseda EK FNHK vyžádá a posoudí seznam schválených aktivních studií dosud sledovaných zanikající EK
- b) EK FNHK přebírá agendu nad těmi aktivními studii, které již v minulosti posuzovala.
- c) Převzetí dohledu nad studii je projednáno na zasedání EK.
- d) Při předávání agendy je sepsán protokol se seznamem přebíraných dokumentů. Protokoluje podepsán oběma stranami a trvale archivován.

- e) Studie jsou zařazeny do databáze studií EKFN, kde jsou trvale označeny jako přijaté.
- f) Převzetí dohledu nad studii je zpoplatněno dle Přílohy č. 7

SOP č. 6:			
Název	Způsob posuzování studie k vydání stanoviska		
Datum platnosti	26.9.2014		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Při přípravě svého stanoviska EK postupuje podle § 53 odst. 7 zákona 378/2007 Sb. přičemž posoudí:

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle zákona 378/2007 Sb. § 52 odst. 3 písm. a) přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
- c) protokol – posuzují odborníci z řad EK, v případě, že jde o specializovanou studii, je vyžádáno expertní stanovisko externím pracovníkem
- d) vhodnost zkoušejícího, spolupracovníka (životopis a eventuelně další dokumenty potvrzující kvalifikaci)
- e) soubor informací pro zkoušejícího,
- f) vhodnost zdravotnického zařízení,
- g) vhodnost, srozumitelnost a úplnost písemné informace pro pacienty (případně jejich zákonných zástupců) a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5 zákona 378/2007 Sb.,
- h) způsob náboru subjektů hodnocení, zejména inzerce,
- i) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
- j) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jejichž prostřednictvím je pojištěn subjekt hodnocení,
- k) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení. Při posuzování kompenzací, pojištění a odměn etická komise posuzuje vždy, zda:
  1. kompenzace či pojištění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou, kterou předkládá zadavatel společně se žádostí,
  2. pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, kterou předložil zadavatel společně se žádostí, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího či zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,
  3. kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení či zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
  4. výše odměny
    - 4.1. pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch. Za odměnu se nepovažuje předmět nepatrné hodnoty. Obzvláště pečlivě je posuzována kompenzace zranitelných subjektů, ke které je dle případu přizván i externí expert (například pediatr či psychiatr),

- 4.2. dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny.

### **Postup při nemožnosti získání souhlasu pacienta**

V případě klinických hodnocení, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možno získat jeho souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení či subjektu hodnocení samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.

V případě posuzování studie v lokálním režimu se EK vyjadřuje pouze k osobě zkoušejícího a k pracovišti, kde bude studie prováděna ( viz též SOP č.9).

V případě, že členové EK vyslovili podmíněný souhlas se studií je předseda EK nebo člen pověřený jeho zastupováním oprávněn: zkontrolovat zda byla podmínka splněna a v kladném případě vydat souhlasné stanovisko se studií výjimečně ještě před termínem příštího zasedání EK. O této skutečnosti vždy informuje členy EK na nejbližším zasedání a vyžádá jejich souhlas s tímto postupem.

- Obdobným způsobem jsou posuzovány i ostatní výzkumné projekty (například granty, místní výzkumné projekty, výzkumy zdravotnických prostředků, apod.). Při posuzování klinické zkoušky zdravotnického prostředku je postupováno obdobně - v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.

SOP č. 7			
Název	Dozor nad průběhem KH a hlášení nežádoucích příhod		
Datum platnosti	8.9.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko (nebo převzala dohled po zaniklé EK), a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. Nad klinickým hodnocením s účastí nezletilých subjektů hodnocení vykonává EK dohled minimálně v půlročních intervalech, přičemž může pro tento dohled zajistit spoluúčast odborníka kvalifikovaného v oblasti dětského lékařství.

Zpráva o průběhu studie je zkoušejícím či zadavatelem zaslána buď v termínu, pak je standardně zaregistrována a členové EK jsou na nejbližším zasedání EK seznámeni s jejím obsahem. Pokud EK zprávu o průběhu studie neobdrží v řádném termínu, je tato vyžádána pomocí formuláře-*Příloha č 6*. Za hlídání termínů hlášení, které je prováděno elektronicky a za rozesílání formulářů je zodpovědná tajemnice EK. Pokud EK po vyžádání zprávu o průběhu studie neobdrží, uvědomí zkoušejícího o možném stažení souhlasu EK s prováděním studie. Pokud ani po tomto upozornění tuto zprávu EK neobdrží, stáhne EK svůj souhlas s danou studií.

V případě potřeby se pověřený člen EK může přesvědčit o dodržování etických zásad přímo v příslušném centru a o výsledku bude informovat na zasedání EK. Na základě této kontroly EK zváží další postup.

Zadavatel zajistí, aby podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky spojené se zkoumaným lékem byla nahlášeny v souladu s pokynem SÚKL KLH 21 – verze 6.

SOP č. 8			
Název	Hlášení, komunikace EK s ostatními subjekty		
Datum platnosti	24.10.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Svá stanoviska k výzkumným projektům EK odesílá žadateli, SÚKL, grantovým agenturám dle Přílohy 5. Pošta je rozesílána přes podatelnu FN dle Spisového řádu FN HK. Odeslání dopisů je u EK elektronicky registrováno.

Zápisy z jednání EK jsou odesílány ve zkrácené formě všem členům EK, dále zřizovateli EK.

U všech těchto subjektů je dokladováno písemné prohlášení o zachování mlčenlivosti.

Seznamy a adresy všech výše uvedených subjektů jsou vedeny v elektronické kartotéce EK.

Za poštovní agendu zodpovídá sekretářka EK

SOP č. 9			
Název	Komunikace EK pro multicentrická hodnocení (MEK) s místními EK		
Datum platnosti	13.9.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících na více než jednom pracovišti v ČR, předkládá zadavatel žádost o stanovisko kromě MEK též místním (lokálním) etickým komisím (LEK) v plánovaných místech daného klinického hodnocení a informuje je, které MEK byla předložena žádost. Další náležitosti a postup pro vydání stanoviska jsou u MEK obdobné jako u LEK, kromě toho, že MEK neposuzuje vhodnost zkoušejícího, spolupracovníků a zdravotnického zařízení.

Své stanovisko MEK vydá nejpozději do 60 dnů od předložení žádosti; její stanovisko má platnost pro celé území ČR. V písemném vyjádření bude uveden seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se MEK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled. Se svým stanoviskem písemně seznámí zadavatele, SUKL a příslušné LEK. LEK v zákonné lhůtě též 60 dní poskytne zadavateli, příslušné MEK a SUKLu své stanovisko týkající se zkoušejícího, spolupracovníků a vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádří své konečné stanovisko ke studii v daném místě hodnocení. LEK je oprávněna vyslovit v daném místě nesouhlas se studií. Studie může v centru probíhat pouze tehdy, je-li souhlasné stanovisko MEK i LEK a SUKLu.

V případě studií s „moderní terapií“ (genová terapie, somatická buněčná terapie, terapie používající geneticky upravené organismy, xenoterapie) se lhůta prodlužuje dle zákona - viz Příloha č. 5

Termíny odpovědí jsou hlídány elektronicky. Za dodržení lhůt odpovídá předseda a tajemnice EK. Za správnost a úplnost adres, rozeslání stanoviska EK zodpovídá sekretářka EK. Seznam adres, datum odeslání jsou evidovány v elektronické formě.

SOP č. 10			
Název	Odvolání souhlasu EK a ukončení KH		
Datum platnosti	8.9.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor SOP:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c..		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, EK odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním studie (§ 53 odst. 13 zákona 378/2007 Sb.). Výše uvedené skutečnosti posoudí EK na nejbližším svém zasedání, v případě nutnosti pozve i experta a zkoušejícího. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli, SUKLu a všem zúčastněným EK. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si EK předtím než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele, zkoušejícího, případně příslušných LEK (při odvolání stanoviska vydaného MEK).

Náležitosti odvolání souhlasu:

- přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu, EudraCT number, jmenování zadavatele,
- jednací číslo, pod kterým bylo odvolání vydáno,
- uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se studie provádí,
- odůvodnění odvolání souhlasu,
- v případě odvolání z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení se uvedou opatření k ukončení studie, zejména k převodu pacientů na jinou léčbu,
- datum odvolání, podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce, který je k tomu oprávněn písemným postupem.

Zadavatel do 90 dní od ukončení studie oznámí SUKLu a příslušným EK, že klinické hodnocení bylo ukončeno. Pokud došlo k ukončení studie předčasně, zkracuje se lhůta na 15 dní; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.



Příloha č. 1			
Název	Seznam legislativy a souvisejících předpisů platných pro ČR		
Datum platnosti	17.7.2015		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
  - Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
  - Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
  - Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
  - Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon 101/2000 o ochraně osobních údajů a změně některých zákonů
- Vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky provádění klinického hodnocení léčiv a
- ICH- E6
- Směrnice komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků
- Helsinská deklarace Světové lékařské asociace – Etické principy lékařského výzkumu prováděných na lidských jedincích, verze včetně následujících doplňků – předposlední verze Somerset Westu v JAR v říjnu 1996, verze Edinburgh říjen 2000 a Vysvětlující poznámka k § 29 přidaná WMA General Assembly, Washington 2002, 6 revize Seoul, Korea, October 2008, revize Fortaleza, Brazílie, October 2013
- Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny - Úmluva o lidských právech a biomedicíně – Rada Evropy 2000
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, česká verze, CIOMS, Ženeva 2002, ISBN 92 9036 075 5

Pokyny SÚKL: **KLH-8** Protokol klinického hodnocení a dodatek(ky) k protokolu, **KLH-9** Soubor informací pro zkoušejícího, **KLH-10 verze 1** Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe, **KLH-11 verze 1** Etické komise, **KLH-12 verze 3** Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, **KLH-16 verze 1** Zadavatel, **KLH-17 verze 1** Zkoušející, **KLH-20 verze 5** Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení (verze 4), **KLH-21 verze 6**, Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení, **KLH 22 verze 2** Požadavky na

text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu,

Pokyny s formuláře týkající se stanoviska etické komise:

**KLH-EK-001** Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České Republice – požadavky na předkládanou dokumentaci

**Formulář pro vydání stanoviska EK,**

**Obecná kritéria** pro multicentrická hodnocení- obecná kritéria pro výběr uplatňovaná při tvorbě stanovisek

Příloha č. 2			
Název	Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli		
Datum platnosti	23.11.2013		
Datum poslední revize:	31.8.2018		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně členů EK		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Jméno a příjmení First name and surname	Muž/ Žena Male/ Female	Odbornost Specialization	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK Role in EC
			Ano Yes	Ne No	
Petra Doležalová, Ing.	F	University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Eduard Havel, M.D., Ph.D.	M	Physician of the Surgery Dept., University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Josef Herink, Assoc.Prof., M.D., PhD.	M	Physician , Dept. of Toxicology	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Marta Horáková, Ing.	F	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Jaromír Hrubecský, M.D.	M	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Petr Hůlek, Prof., M.D., Ph.D.	M	Physician ,The 2nd Dept. of Internal Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Stěpán Klásek	M	Diocesan bishop of Litomyšl	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Bohuslav Král, Prof., M.D., PhD.	M	Physician, The 2nd Dept. of Internal Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Hubert Vaníček, M.D., Ph.D.	F	Physician, Department of Pediatric Medicine, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Jaroslava Pečenková	F	Retired	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Petra Rozsivalová, PhamDr.	F	Pharmacy, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Rosvita Ševčíková, M.A.	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	member
Ivana Dvořáčková, M.A.	F	Vice-Head Nurse, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Jiří Vortel, M.D.	M	Cardiologist - private physician	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	chairman
Jiřina Zatloukalová, M.A.	F	Lawyer, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	member
Petr Žďánský, M.A.	M	Gerontological and Metabolic Department, University Hospital	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vice- Chairperson

(pozn: \*Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)

Příloha č. 3			
Název	Seznam požadovaných dokumentů a jejich osnova		
Datum platnosti	23.11.2013		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

### **A: Seznam požadovaných dokumentů- firemní studie**

1. „Žádost o vyjádření Etické komise FN Hradec Králové“ **viz osnova níže uvedená**
2. Úplný protokol studie (popřípadě se všemi dodatky)
3. Text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované pacientům (dobrovolníkům,-případně rodičům - zákonným zástupcům, či opatrovníkům) v českém jazyce
4. Postupy pro nábor pacientů (dobrovolníků), zejména inzerce
5. Soubor informací pro zkoušejícího: „Investigator´s Brochure“ „Souhrn informací o přípravku“ („Summary of Product Characteristics – SPC“), „Příručka zkoušejícího“ (v případě zdravotnického prostředku)
6. Podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro pacienty (dobrovolníky)
7. Životopis hlavního zkoušejícího, nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci
8. Dokumenty v případě dohledu nad centrem mimo FN Hradec Králové:
  - Žádost o vykonávání dohledu nad novým centrem
  - Kopie Licence ČLK
  - Kopie Rozhodnutí o registraci nestátního zdravotnického zařízení
  - Životopis
  - Dohoda o spolupráci – viz příloha P11
9. V případě lokálního dohledu – adresa MEK, která studii posuzuje
10. Návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení (je nutné, aby pojišťovna měla zastoupení v EU)
11. Písemné sdělení o výši odměny pro zkoušejícího
12. Seznam všech míst KH a příslušných EK (v případě multicentrického klinického hodnocení)
13. Fakturační údaje (adresa zadavatele, IČO, DIČ)

### **B: Seznam požadovaných dokumentů – místní výzkumné projekty**

1. „Žádost o vyjádření Etické komise FN Hradec Králové“ viz osnova níže uvedená
2. Protokol (synopse) studie
3. Životopis hlavního zkoušejícího
4. Informace a informovaný souhlas nemocného (případně rodiče, případně rodičům, či zákonným zástupcům)
5. Souhlas přednosta kliniky

## **Žádost o vyjádření Etické komise FN Hradec Králové - osnova**

### **A. Úvodní data**

- a) Název výzkumného úkolu anglicky i česky
- b) Zkratka, kód protokolu, EudraCT number
- c) Vedoucí výzkumného úkolu - jméno, pracoviště
- d) Spolupracovníci, spolupracující pracoviště

### **B. Shrnutí cílů výzkumu:**

### **C. Přehled údajů z pokusného protokolu a dalších dokumentů**

- a) Účel výzkumu, význam pro diagnostickou či léčebnou praxi, pro lékařskou vědu.
- b) Plánované časové rozpětí, začátek a konec trvání výzkumu.
- c) Počet, věk, výběrová kritéria sledovaných pacientů či dobrovolníků, údaje o honorování.
- d) Uvést, zda jde o studii lokální nebo multicentrickou. V případě, že se k projektu vyjadřovala již etická komise, uvést kde, jaká a s jakým výsledkem
- e) Provádí se obdobná studie jinde v ČR nebo v zahraničí?
- f) Při zkoušení léků uvést název firemní i generický, uvést dávku a způsob podávání, u nových neregistrovaných léků uvést stanovisko SÚKL – bylo-li vydáno. Uvést v úvahu připadající vedlejší účinky a způsob jakým je bude možné ovlivnit..
- g) Pokud budou použity metody s ionizačním zářením, uvést jaké a jaká dávka připadá v úvahu.
- h) Použití invazivních a neinvazivních metod vyšetření a léčení. Uvést a popsat plánované metody, které nejsou součástí rutinní praxe.
- i) Jaké je riziko poškození zdraví, bolesti, zátěže, diskomfortu osob pokusu.
- j) Bude ve studii použito placebo ?
- k) Bude ve studii vyšetřována DNA? Pokud ano, na kterém pracovišti, jak dlouho, jméno zodpovědného pracovníka, jaké sekvence a proč se budou vyšetřovat.
- l) Bude ve studii prováděna farmakokinetika? Pokud ano, budou prováděny odběry krve navíc? Pokud ano, jak bude subjektu hodnocení toto nepohodlí kompenzováno?
- m) Při zapojení farmaceutické firmy: Jakým způsobem je projekt sponzorován.
- n) Souhlas nemocných s plánovaným pokusem je třeba vypracovat podle příložených vzorů Informace pro nemocné a Informovaného souhlasu nemocného či zdravého dobrovolníka. Informace vždy musí obsahovat kapitolu týkající se důvěrnosti získaných údajů , která odpovídá předpisům a zákonům platným v ČR a současně odpovídá i Správné klinické praxi. Uvést dobu, po kterou se bude moci pacient rozhodovat než podepíše Informovaný souhlas.
- o) Jedná-li se o pacienty, kteří nemohou dát písemný souhlas (například nemocní v bezvědomí) je nutno uvést přesný postup jejich zařazování do studie.
- p) Zda a jakým způsobem bude podána zpráva praktickému lékaři
- q) Jaké etické problémy připadají v úvahu, pokud se objeví, jakým způsobem se výzkumník s nimi vyrovná.
- r) Jak budou získávání jedinci pro účast ve studii?
- s) Pokud budou účastníky studie studenti LFUK – souhlas děkana.

(Dle potřeby je možný další komentář)

.....  
Datum

.....  
Podpis zodpovědného pracovníka

### **Informace pro nemocného – osnova**

K informovanému souhlasu nemocného musí být přiložena i písemná „*Informace pro nemocného*“. Tato stať by měla být uvedena oslovením pacienta (formou dopisu), a tak, aby byla pochopitelná pro laika, vše pokud možno v českém jazyce, bez používání zkratk.

Další informace viz též pokyn SÚKLu KLH 22 verze 2 Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu, Informace má obsahovat:

- a) Název studie
- b) Sponzor (grantová instituce, farmaceutická firma, aj.)
- c) Jméno osoby odpovědné za provádění klinické studie (pracovní adresa a telefon), název instituce, která výzkumný projekt realizuje
- d) Plánovaný počet výzkumných subjektů délka účasti ve studii
- e) Účel klinické studie
- f) Popis výzkumných procedur, upozornění na eventuelní možnost náhodného zařazení.
- g) Rizika účasti na studii. V případě vedlejších účinků nebo komplikací uvést jakým způsobem budou problémy vyřešeny. Podmínky odškodnění, které bude poskytnuto v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí ve studii.
- h) Přínos účasti ve studii
- i) Alternativní diagnostické či terapeutické metody
- j) Důvěrnost získaných informací (Se získanými daty bude nakládáno v souladu s platnými zákony České republiky o ochraně osobních údajů.)
- k) Kompenzace účasti (náhrada cestovních výdajů, kompenzace nepohodlí a podobně) včetně způsobů kompenzace eventuálního poškození pokusné osoby související s její účastí na projektu.
- l) Adresy instituce a osob nezávislých na výzkumném projektu, které mohou účastníkům výzkumu poskytnout informace o jejich právech i o samotném výzkumném projektu.
- m) Informace o tom, že pokusné osobě bude předloženo prohlášení o dobrovolnosti účasti a o vědomí práva kdykoliv souhlas s účastí na studii odmítnout, aniž by toto odmítnutí ovlivnilo negativně vztah mezi lékařem a subjektem výzkumu.
- n) Ujistění nemocného, že bude včas informován o nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na jeho rozhodnutí v pokračování ve studii.

Vždy musí být dokumentováno, že pacient je schopen učinit rozhodnutí o účasti na výzkumném projektu v daný okamžik. Výjimkou jsou zákonem vyjmenované situace, kdy za pacienta rozhoduje soudem určený opatrovník či odpovědný příbuzný. Je správné, aby děti starší 12 let podepsaly informovaný souhlas současně s rodiči.

Vzhledem k limitované kompetenci některých duševně nemocných je obecně přijímáno stanovisko, že tito pacienti by se neměli účastnit výzkumných projektů, které nesouvisí s jejich zdravotním stavem. Text by měl být adresován potenciálnímu pacientovi (dobrovolníkovi) v druhé osobě (například „ Ani Vy, ani Váš lékař nebude vědět jaký lék Vám bude podáván...“). Při výzkumném projektu, kdy není možno před zařazením pacienta získat jeho souhlas je nutno uvést přesný postup zařazování takovýchto nemocných.

### **Zásady Informovaného souhlasu nemocného a zdravého dobrovolníka**

„Informovaný souhlas“ (IS) je dokument pro potenciálního účastníka výzkumu. Měl by podat informaci o účelu výzkumu, o procedurách týkajících se výzkumných subjektů, o možných rizicích účasti na studii včetně vyjmenování všech známých nežádoucích vedlejších příznaků výzkumné léčby nebo experimentální diagnostické metody a možnostech jejich ovlivnění. Potenciální kandidát výzkumu by měl být také informován o možném diskomfortu, kterému bude při účasti na studii vystaven (odběry krve a podobně). Je-li testována metoda, se kterou jsou malé zkušenosti (1. fáze klinického výzkumu), mělo by být v textu IS uvedeno, že vedle očekávaných vedlejších příznaků se mohou objevit i nežádoucí efekty dosud neznámé nebo nepředvídatelné. Jsou-li součástí výzkumného protokolu metody s teratogenním rizikem (farmakoterapie, radiace a podobně), musí být v IS uvedeno varování před poškozením plodu s upozorněním nutnosti přerušit účast na studii, pokud výzkumná osoba počne dítě.

Velmi důležité je, aby byl text IS srozumitelný bez medicínského vzdělání. Neměly by být užívány odborné medicínské termíny vzdálené běžnému hovorovému jazyku a pokud se jim není možné vyhnout, měly by být vysvětleny. Je třeba, aby byly informace psány v přátelském a k pacientovi ohleduplném stylu. Písemné materiály předkládané pacientovi jsou vizitkou vztahu pacient- zkoušející (zadavatel)

IS by měl být napsán v první osobě (například: “Četl jsem Informovaný souhlas, rozumím jeho obsahu...“). V IS by měla pokusná osoba potvrdit, že se neúčastní v současnosti ani 3 měsíce před vstupem do studie jiného klinického výzkumu. Originál Informovaného souhlasu je součástí zdravotnické dokumentace pokusné osoby, druhý originálně podepsaný stejnopis patří pokusné osobě.

Informovaný souhlas u zdravého dobrovolníka musí obsahovat všechny uvedené zásady „Informace pro nemocného“ a „Informovaného souhlasu nemocného“ s tím, že důraz je položen zejména na dobrovolnosti vstupu do studie, důkladném poučení dobrovolníka, zdůraznění důvěrnosti všech údajů. Naproti tomu pokusné osoby jsou informovány, že jakékoliv závažné informace o svém tělesném nebo duševním stavu získané v průběhu studie budou sděleny zkoušejícímu eventuelně organizátorovi a zadavateli, popřípadě mohou být předány dalším zdravotnickým pracovníkům, a to i v mezinárodním měřítku.

Dále je třeba se zdravým dobrovolníkem uzavřít smlouvu o finanční úhradě, která bude vyplacena po ukončení studie. Přitom je třeba pamatovat také na to, jaké bude finanční vyrovnání, odstoupí-li pokusná osoba ze studie před jejím ukončením. Smlouva musí obsahovat i odstavec o odškodnění i možném poškození dobrovolníka v důsledku zkoušené terapie.

### **Informovaný souhlas nemocného**

#### *Vzor Informovaného souhlasu nemocného*

- Název a popis studie
- Jméno pacienta
- Datum narození
- Pacient byl do studie zařazen pod číslem
- Odpovědný lékař.

1. Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílu studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil případné problémy, které by se mohly vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi způsoby jakými budou tyto problémy řešeny.
3. Informoval (a) jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v klinické studii a bez souhlasu lékaře pověřeného touto studií ho nevezmu.
4. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
5. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.
6. Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit aniž by to jakkoliv ovlivnilo mou další léčbu.
7. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných právních předpisů ČR. Do mé dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci sponzora, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv). Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, to je anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.

8. Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.
9. Byl jsem informován, že o mé účasti bude informován můj praktický lékař.
10. Obdržím originálně podepsaný stejnopis tohoto dokumentu

.....  
Datum a podpis pacienta:

.....  
Datum a podpis lékaře pověřeného touto studií:

## **Plná moc**

### *Vzor plné moci*

Formulář s účastí nemocného v klinické studii. Platí pro osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům nebo osoby nedospělé.

- Název a podpis studie:
- Jméno pacienta:
- Datum narození:
- Pacient byl do studie zařazen po číslem:
- Odpovědný lékař:

1. Souhlasím tímto s účastí pacienta ..... ve studii
2. Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílu studie, o jejích procedurách a o nárocích, které klade na pacienta. Lékař pověřený touto studií mi vysvětlil případné problémy, které mohou vyvstat během účasti pacienta ve studii.
3. Byl (a) jsem informován (a), že účast pacienta ve studii může být kdykoliv zrušena, aniž to jakkoliv ovlivní jeho (její) další léčbu.

.....  
Datum, podpis osoby která má plnou moc a jaký má vztah k pacientovi

.....  
Datum a podpis lékaře pověřeného touto studií

## **Důležitá upozornění pro zkoušejícího:**

U již schválených studií je zadavatel dle Správné klinické praxe povinen v zákonných lhůtách:

1. oznámit EK podezření na závažnou neočekávanou příhodu (SUSAR) v souladu s pokynem SÚKLu KLH 21 – verze 5
2. oznámit EK přerušeni či ukončení klinického zkoušení
3. podávat průběžné zprávy EK (minimálně 1x ročně u dospělých pacientů, 1x/6 měsíců u dětí) o průběhu prováděných studií
4. další důležitá upozornění uvedena v oddíle „Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele“ – viz Příloha č. 4.

Každá písemnost pro Etickou komisi bude opatřena průvodním dopisem, ve kterém bude uvedeno:

1. název studie, číslo protokolu, EudraCT number
2. datum vypracování zaslání dokumentu (například: Amendment No 2, 22.9.1999)
3. stručný obsah dokumentu
4. co se od Etické komise žádá: vzetí na vědomí, schválení...
5. kdy byla studie etickou komisí schválena
6. jméno hlavního zkoušejícího
7. v případě multicentrického KH seznam center kde se studie provádí

## **Poznámka:**



Uvedené pokyny jsou zpracovány dle legislativy a mezinárodních norem viz Příloha č. 1:

Příloha č. 4			
Název	Vzory písemného vyjádření EK		
Datum platnosti	14.10.2011		
Datum poslední revize:	31.8.2018		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

*Vzor stanoviska ke klinickému hodnocení*

**Etická komise, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové**  
*Letterhead of the Ethics Committee (hereafter EC) including address*

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV**  
*Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products*

- 
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Číslo jednací/*Reference number:*Kód EudraCT/*EudraCT number:*Zadavatel/*Sponsor:*Žadatel/*Applicant:*Název KH/*Full Title of Clinical Trial:*Číslo protokolu/*Protocol Code Number:*Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form:*Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee's session:*

U multicentrického KH adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo/ *For multi-centric clinical trials give address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted :*

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska /*Reimbursement of costs related to assessment and issue of the EC opinion:*

- Ano/*Yes*
- Ne, zdůvodnění/ *No, reasons:.....*

Vyjádření EK/ *Ethics Committee's opinion:*EK vydává / *EC issues*

- Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*
- Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

Lhůta pro podání písemné zprávy o průběhu KH od jeho zahájení/ *Time schedule for submission of the written Annual Report from the CT commencement:*

- 1x ročně/*Once a year*
- Jiná lhůta/ *Other .....*

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/*List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>

Seznam hodnocených dokumentů/*List of all submitted documents:*

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>		Vzato na vědomí / <i>Taken into account</i>	
	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>	ANO <i>Yes</i>	NE <i>No</i>

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/*The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:*

Ano/*Yes*

Ne/*No*

Komentář/*Comments:*.....

Datum/*Date:*

Podpis předsedy EK nebo zástupce  
*Signature of Chairperson or Vice-Chairperson of the EC*

Rozdělovník/*Distribution list:*

**Seznam členů etické komise/*List of the Ethics Committee Members:***

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>		Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>	Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>

(pozn: \*Zaměstnanec zřizovatele EK/ *Employee of EC appointing authority*)

Datum/*Date:*

Jméno předsedy EK  
*Chairperson of the EC*

**Poučení o povinnostech zkoušejícího/zadavatele:/*Responsibility of Sponsor/Investigator:***

1. Zkoušející a zadavatel berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL /*The investigator and sponsor accept that the clinical trial cannot*

*commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SUKL.*

2. Zkoušející/zadavatel umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnici Komise. */The investigator/sponsor shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*
3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21 - verze 7. */The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SUKL guideline KLH-2 - version 7*
4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbaveni právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. */ Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a “Annual Report“ and “Annual safety report of the medicinal product” in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SUKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics committee the “Annual Report” every six months, unless otherwise specified in the ethics committee decision.*
5. Zadavatel/zkoušející neprodleně poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) informaci
  - o nových skutečnostech, které se vyskytly v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení;
  - o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a/nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení
  - o nových poznatcích o léčivu; o přerušení klinického hodnocení; o zastavení vývoje léčiva; o přijatých opatřeních a to v souladu se platnou legislativou a směrnici Komise.*The sponsor/investigator shall forthwith submit to the ethics committee (where multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) the following information:*
  - *new facts that occurred in relation to the conduct of clinical trial and that may influence the safety of trial subjects;*
  - *any changes with significant impact on the conduct of clinical trial and/or resulting in an increased risk for trial subjects;*
  - *new information on the medicinal product, suspension of clinical trial, termination of development of the medicinal product and on adopted measures, in accordance with the valid regulations and Commission directive.*
6. Zadavatel informuje etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení o zahájení klinického hodnocení (nejpozději do 60 dnů od zahájení), zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení etickou komisi, která v daném místě bude vykonávat dohled.  
*The sponsor shall inform the multi-centric ethics committee of the clinical trial commencement (within 60 days from the start date), the investigator shall inform of the trial commencement the ethics committee that will supervise the given trial site.*
7. Zadavatel oznámí příslušným etickým komisím do 90 dnů, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zadavatel a zkoušející do 15 dnů informují příslušnou etickou komisi o předčasném ukončení klinického hodnocení a poskytnou etické komisi podrobné písemné vysvětlení.  
*The sponsor shall notify the relevant ethics committees of the clinical trial termination within 90 days. In the case of preliminary termination of clinical trial the sponsor and investigator shall notify within 15 days the relevant ethics committee on the trial's preliminary termination and provide detailed explanation in writing.*

*Vzor stanoviska EK k ostatním dokumentům*

Etická komise, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
Ethics Committee, University Hospital Hradec Kralove, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE  
*Opinion of the Ethics Committee*

---

Číslo jednací/*Reference number:*

Zadavatel/*Sponsor:*

Řešitel/*Principal Investigator:*

Název /*Full Title:*

Datum doručení žádosti/*Date of submission of the Application Form:*

Datum jednání EK + čas/*Date and time of Ethics Committee´s session:*

Seznam hodnocených dokumentů/*List of all submitted documents:*

Vyjádření EK/ *Ethics Committee´s opinion:*

EK vydává / *EC issues*

Souhlasné stanovisko/*Favourable opinion*

Nesouhlasné stanovisko/*Unfavourable opinion*

Datum/*Date:*

MUDr. Jiří Vortel, předseda EK  
*Signature of Chairperson of the EC*

*vyřizuje: Ing. Petra Doležalová, tel.: 49 583 3795; E-mail: etikom@fnhk.cz*

Příloha č. 5			
Název	Termíny k vyjádření stanoviska EK		
Datum platnosti	26.9.2014		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Dokument	Lhůta - dny	Odeslat				
		žadatel	SÚKL	LEK	MEK	Zkoušející u kterého EK vykonává dohled
<b>Multicentrické studie EK v multicentrickém režimu:</b>						
➤ Standardní studie	60	+	+	+		+
➤ Dodatek multicentr.studie	35	+	+	+		+
<b>Multicentrické studie EK v místním režimu:</b>						
➤ Standardní studie	60	+	+		+	+
➤ Dodatek k multicentr. st.	35	+	+		+	+

Pozn.: Lhůty pro studie s „moderní terapií“ viz zákon 378/2007 § 53, odstavec 9

Vysvětlivky:

EK etická komise

LEK místní (lokální) etická komise

MEK multicentrická etická komise

Příloha č. 6			
Název	Záznam zprávy o průběhu studie		
Datum platnosti	13.9.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně, při změně legislativy		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

*Vzor Zprávy o průběhu studie***Zpráva o průběhu studie**

Název studie:

Protokol č.:

EudraCT number:

Etickou komisí schválena dne:

pod čj.

1.	stručný popis dosavadního průběhu studie	
2.	administrativní změny,	
3.	aktuální seznam zkoušejícího týmu	
4.	počet zařazených pacientů	
5.	souhrn závažných nežádoucích účinků léku	
6.	nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti	
7.	zásahy do průběhu studie (zadavatelem, etickými komisemi, státními úřady) a změny protokolu	
8.	informace o vykonaných auditech	
9.	počet probíhajících studií, na kterých se podílíte	

Vyžádáno na základě zákona č. 378/2007Sb., § 58, odst.8, kterým se ukládá dohled nad průběhem.

Formulář vraťte, prosím, do

Vyhotovil/a:

dne:

<b>Příloha č. 7</b>			
Název	<b>Úhrady spojené s projednáváním a monitoringem studií EK</b>		
Datum platnosti	31.7.2006		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Schválil:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

## Úhrady nákladů spojených s projednáváním a monitoringem studií EK FNHK:

<b>a) EK v roli multicentrické EK:</b>	<i>Ceny bez DPH</i>
Projednání multicentrické studie	
- za každé centrum, nad kterými EK vykonává dohled (EK též v roli LEK)	<b>Kč 40.000,-</b>
- za každé 11. a další centrum, nad kterými EK vykonává dohled (EK též v roli LEK) navíc	<b>Kč 5.000,-</b> <b>Kč 4.000,-</b>
- schválení dodatečného centra, nad kterým EK vykonává dohled (EK též v roli LEK)	<b>Kč 5.000,-</b>
- projednání dodatku ke studii	<b>Kč 5.000,-</b>
<b>b) EK v roli místní (lokální) etické komise</b>	
Projednání multicentrické studie:	
- schválení pouze místního centra	<b>Kč 10.000,-</b>
<b>c) další úkony fakturované EK:</b>	
Projednání monocentrické studie	<b>Kč 20.000,-</b>
- za navýšení počtu center (EK přebírá roli multicentrické EK)	<b>Kč 20.000,-</b>
Projednání nové opravené studie (KH, které bylo již jednou zamítnuto a má stejné EudraCT - zásadní změny v protokole)	<b>Kč 5.000,-</b>

Pozn.: K cenám je nutno přičíst DPH ve výši 21% .

Prosíme, abyste k předloženým dokumentům **uvedli fakturační údaje**, tzn.

- název a adresu firmy,
- IČO, DIČ,
- popř. adresu, kam zaslat fakturu.

Zkratky:

EK..... etická komise  
LEK ... lokální etická komise  
KH ..... klinické hodnocení

Cenový výměr nabývá účinnosti dne 31. 7. 2006



Příloha č. 8			
Název	Formulář k písemnému stanovisku člena EK		
Datum platnosti	16.12.2005		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

*Vzor Formuláře k písemnému stanovisku člena EK*

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
prosím Vás, abyste se vyjádřili k podkladům studie:

Název studie:

Protokol č.:

EudraCT No:

Zadavatel:

Jednací číslo:

Místo provádění:

Seznam dokumentace k Vašemu posouzení:

schvaluji

neschvaluji

k opravě

Důvody:

---



---



---



---



---



---

Datum:.....

jméno a podpis:

Příloha č. 9			
Název	Formulář k zachování mlčenlivosti pro konzultanta		
Datum platnosti	12.9.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

*Vzor Formuláře k zachování mlčenlivosti*

**Písemný souhlas**

Při výkonu práce pro EK budu postupovat podle svých odborných znalostí a nestranně.

V souladu se zákonem 372/2011 a zákonem 378/2007 Sb. budu zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dovím v souvislosti výkonem svého povolání a tyto skutečnosti žádným způsobem nezpřístupním třetí osobě.

Z tohoto vyplývá i zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech vyplývajících z odborného posouzení klinické studie: „název studie“.

Vrátím neprodleně veškerou dokumentaci (materiály v písemné i elektronické formě), kterou od EK v souvislosti s činností pro ni obdržím.

*V Hradci Králové dne*

*Podpis konzultanta:*

<b>Příloha č. 10</b>			
Název	<b>Formulář písemného souhlasu s členstvím v EK a k zachování mlčenlivosti</b>		
Datum platnosti	12.09.2008		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

*Vzor Formuláře písemného souhlasu s členstvím v EK a k zachování mlčenlivosti*

**Písemný souhlas**

Dávám tímto souhlas s mým členstvím v EK s tím, že se zdržím vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním výzkumného projektu na jehož provádění mám osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým projektem. Neprodleně oznámím vznik osobního zájmu na posuzování výzkumného projektu.

Souhlasím se zveřejněním mého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK podle zákona 378/2007 Sb.

Budu zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozvím v souvislosti s mým členstvím v EK.

*V Hradci Králové dne*

*Podpis člena EK:*

<b>Příloha č. 11</b>			
Název	<b>Vzor smluv o dohledu nad centrem</b> a) „Dohoda o spolupráci“ – dlouhodobá b) „Dohoda o spolupráci“ – jednorázové posouzení		
Datum platnosti	23.11.2013		
Datum poslední revize:	31.8.2017		
Perioda revizí:	1x ročně		
Autor přílohy:	dr. Vortel	Podpis:	
Na vědomí:	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.		
Rozdělovník:	ředitel FNHK	členové EK	sekretariát EK

Ad a) Uzavřením této smlouvy přebírá EK FNHK trvale funkci místní etické komise pro dané centrum – tedy i pro další klinická hodnocení.

*Vzor Dohody o dlouhodobé spolupráci*

## **Dohoda o spolupráci**

### **I. Smluvní strany**

*Fakultní nemocnice Hradec Králové*

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví

úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 2942/2007

se sídlem: Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Králové

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c., ředitelem

Bankovní spojení: ČS a.s., Praha, č. ú. 2651552/0800, v.s.

IČ: 00179906

DIČ:CZ00179906

na straně jedné ( dále jen „**zřizovatel**“)

a

.....  
se sídlem .....

IČ:

zastoupená: .....

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“) na straně druhé,

uzavírají podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a § 51 zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto dohodu o spolupráci

### **II. Úvodní ustanovení**

1. Zřizovatel má zřízenou Etickou komisi (dále jen „EK“) ve smyslu zákona o léčivech. EK byla Ministerstvem zdravotnictví určena i jako EK vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.

2. Zdravotnické zařízení v souladu s § 53 odst. 1 zákona o léčivech požádalo zřizovatele, aby EK mohla působit i pro zdravotnické zařízení podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech.

### **III. Předmět dohody a platební podmínky**

1. Zřizovatel a zdravotnické zařízení se touto smlouvou dohodly, že EK bude provádět pro zdravotnické zařízení posuzování projektů medicínského výzkumu (klinických hodnocení, dále jen „KH“), a to v rozsahu působnosti místní/ lokální etické komise podle zákona o léčivech.

### **IV. Povinnosti stran dohody**

1. EK je na základě této dohody povinna zadavateli KH poskytovat stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KH ve zdravotnickém zařízení.
2. EK bude vykonávat činnosti ve svých prostorách. Po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude dohlížet na provádění KH a uchovávat záznamy o provedených KH.
3. Zdravotnické zařízení vždy nejpozději do 14 pracovních dnů před konáním zasedání EK na kterém bude jednotlivé KH projednáváno zašle na sekretariát EK podklady potřebné ke zdárnému posouzení KH. Případnou formu podkladů upřesní sekretariát EK:  
Ing. Petra Doležalová, tel.: 495 583 3795 nebo e-mail: etikom@fnhk.cz
4. Zdravotnické zařízení umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu provádění jednotlivých KH v souladu s platnými právními předpisy. Na základě požadavku EK sdělí, kolik v zdravotnickém zařízení probíhá KH.
5. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že po dobu účinnosti této dohody neuzavře na posuzování KH dohodu s žádnou jinou etickou komisí. V případě nedodržení tohoto závazku bude věc řešena odstoupením od této dohody, oznámena zadavateli KH a SÚKLu.
6. Bude-li smluvní vztah ukončen, dohodnou strany dohody vypořádání dokumentace KH v souladu se zákonem o léčivech. Všechna již zahájená posuzování KH budou dokončena podle této dohody.

### **V. Závěrečná ujednání**

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Platnost a účinnost dohody nastává dnem podpisu obou smluvních stran.
3. Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran nebo výpovědí, s 3 měsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet od prvního dne následujícího měsíce po doručení výpovědi.
4. Smluvní vztah lze též ukončit odstoupením pro porušení smluvních povinností. K odstoupení bude přistoupeno v případě, že na porušení povinnosti byla druhá strana opakovaně písemně upozorněna a nejpozději do 30 dnů nesjednala nápravu. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení.
5. Tato dohoda je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá její strana.

6. Strany dohody prohlašují, že si dohodu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a její autentičnost stvrzují svými podpisy.

V .....dne: .....

V Hradci Králové dne:.....

.....

zdravotnické zařízení

.....

Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.  
ředitel FN HK

Ad b) Uzavřením této smlouvy přebírá EK funkci místní etické komise pro dané centrum – pouze pro konkrétní klinické hodnocení.

*Vzor Dohody o jednorázové spolupráci*

**Dohoda o spolupráci**

(jednorázové posouzení klinického hodnocení)

**I. Smluvní strany**

*Fakultní nemocnice Hradec Králové*

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví  
úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 2942/2007  
se sídlem: Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Králové  
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c., ředitelem  
Bankovní spojení: ČS a.s., Praha, č. ú. 2651552/0800, v.s.  
IČ: 00179906  
DIČ:CZ00179906

na straně jedné ( dále jen „**zřizovatel**“)

a

se sídlem  
IČ:  
zastoupená:

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“) na straně druhé,

uzavírají podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a § 51 zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto dohodu o spolupráci

## II. Úvodní ustanovení

3. Zřizovatel (ve zkratce FN HK) má zřízenou etickou komisi (dále jen „EK“) ve smyslu zákona o léčivech. EK byla Ministerstvem zdravotnictví určena i jako EK vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.
4. Zdravotnické zařízení v souladu s § 53 odst. 1 zákona o léčivech požádalo zřizovatele, aby EK mohla působit i pro zdravotnické zařízení podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech.

## III. Předmět dohody

2. Zřizovatel a zdravotnické zařízení se dohodli, že EK provede pro zdravotnické zařízení jednorázové posouzení projektu medicínského výzkumu (klinické hodnocení, dále jen „KH“): **“Název, č. protokolu, zadavatel“**, a to v rozsahu působnosti místní/ lokální etické komise podle zákona o léčivech, v platném znění.

## Čl. III

### Povinnosti stran dohody

1. EK je na základě této dohody povinna zadavateli KH poskytnout stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KH ve zdravotnickém zařízení.
2. EK bude vykonávat činnosti ve svých prostorách. Po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude dohlížet na provádění KH a uchovávat záznamy o provedeném KH.
3. Zdravotnické zařízení nejpozději do 14 pracovních dnů před konáním zasedání EK na kterém bude KH projednáváno zašle na sekretariát EK podklady potřebné ke zdárnému posouzení KH (tj. životopis hlavního zkoušejícího a seznam spoluzkoušejících, rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení, kopii Licence ČLK a prohlášení o vhodnosti pracoviště pro provedení posuzovaného KH, podepsané statutárním orgánem zdravotnického zařízení nebo hlavním zkoušejícím, pokud má soukromou praxi).
4. Zdravotnické zařízení umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu KH v souladu s platnými právními předpisy. Na základě požadavku EK sdělí, kolik v zdravotnickém zařízení probíhá KH.
5. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že po dobu účinnosti této dohody neuzavře na posuzování KH dohodu s žádnou jinou etickou komisí. V případě nedodržení tohoto závazku bude věc řešena odstoupením od této dohody, oznámena zadavateli KH a SÚKLu.

## Čl. IV.

### Závěrečná ujednání

7. Tato dohoda se uzavírá na dobu určitou do ukončení KH.
8. Tato dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
9. Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran, nebo odstoupením pro porušení smluvních povinností. K odstoupení bude přistoupeno v případě, že na porušení povinností

byla druhá strana písemně upozorněna a nesjedнала nápravu. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení.

10. Tato dohoda je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá její strana.
11. Strany dohody prohlašují, že si dohodu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a její autentičnost stvrzují podpisy svých oprávněných zástupců.

V .....dne: .....

V Hradci Králové dne:.....

.....

zdravotnické zařízení

.....

Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c  
ředitel FN HK



