

JEDNACÍ ŘÁD

Etických komisí Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

I. Úvodní ustanovení

1. Etické komise (dále jen „EK“) Nemocnice Pardubického kraje, a.s. (dále jen „NPK“) byly ustaveny v souladu s platnou legislativou.
2. EK NPK jsou ve své práci samosprávné a nezávislé na svém zřizovateli.
3. EK NPK pracují v souladu se Statutem Etických komisí Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
4. Pro pracoviště jednotlivých nemocnic jsou zřízeny EK:

Pardubická nemocnice:	Etická komise pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici
Svitavská nemocnice:	Etická komise pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici
Chrudimská nemocnice:	Etická komise pro Chrudimskou nemocnici
Orlickoústecké nemocnice:	Etická komise pro Orlickoústeckou nemocnici
Litomyšlská nemocnice:	Etická komise pro Litomyšlskou nemocnici
5. Při svém jednání se EK řídí platnými zákony ČR, zásadami Listiny základních lidských práv a svobod, dalšími mezinárodními dokumenty o lidských právech a zásadami závazných i doporučujících mezinárodních dokumentů a směrnic pro oblast medicíny, zdravotnictví a oblast biomedicínského výzkumu.
EK NPK na základě písemné dohody (viz Příloha č. 1) uzavřené s jiným poskytovatelem zdravotních služeb, který je neustavil, působí i jako EK pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb.

II. Posuzování žádostí

1. EK NPK se zabývají posuzováním klinických studií, klinických hodnocení a klinických zkoušek zdravotnických prostředků a průběžným dohledem nad jejich průběhem v jednotlivých nemocnicích Nemocnice Pardubického kraje, a.s. (dále NPK).
 - a. Podmínkou schválení klinických studií a zkoušek musí být dodržení veškerých platných právních předpisů pro klinické zkoušky a klinická hodnocení. Komise pracuje v souladu se Správnou klinickou praxí (ICH-GCP tj. International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice).
 - b. U neregistrovaných preparátů je nutný souhlas MZ ČR a SÚKL, u zdravotnických prostředků a léčiv musí být splněny požadavky zákona č. 268/2014 Sb., zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) v platném znění a zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách v platném znění.
 - c. Podmínkou k provádění studie je uzavření řádné smlouvy mezi NPK a zadavatelem, či firmou, která studii vyhledává a uhrazení poplatku za služby, spojené s projednáváním klinické studie, klinické zkoušky nebo klinického hodnocení. Výši poplatků stanoví NPK samostatným předpisem, viz Ceník.
 - d. Povinností investigátora je uchovávat veškeré dokumentace, která souvisí se studií po zákonem stanovenou dobu, hlášení AE a SAE a podávání průběžné

zprávy o studii minimálně 1x ročně etické komisi. Po ukončení studie musí být podána závěrečná zpráva. Při jakémkoli následném písemném kontaktu musí být vždy uvedeno původní jednací číslo, pod kterým byla studie schvalována, jinak budou materiály vráceny k doplnění.

- e. V případě léčiv musí být součástí žádosti o schválení studie i zpráva o podání žádosti SÚKLu a určené Multicentrické etické komisi, v případě, že se jedná o multicentrickou komisi, imunobiologických přípravků i souhlas hlavního hygienika ČR a v případě radiofarmaka souhlas Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.
 - f. Dokumentace projednaných studií, určená pro etickou komisi je archivována na místě, určeném zřizovatelem, po zákonem stanovenou dobu. Zodpovídá sekretářka EK, která je v Pardubické, Orlickoústecké, Litomyšlské a Chrudimské nemocnici. Pohyb dokumentů je registrován v Knize přijaté a odeslané pošty každé nemocnice s výjimkou Svitavské nemocnice. Za tuto evidenci odpovídají sekretářky EK nebo určený zastupující pracovník.
2. EK NPK se vyjadřují k návrhům grantových projektů s lidskými účastníky, pokud je požadováno vyjádření etické komise.
 3. EK NPK posuzují změny podmínek v průběhu jimi schválených klinických studií, klinických hodnocení a klinických zkoušek a vykonávají dohled nad jejich průběhem.
 4. Dokumentace, která bezprostředně souvisí s vlastní činností EK má charakter řízených dokumentů. Projednávané studie dostávají jednací číslo, které je nezbytné uvádět i na všech dalších dokumentech, které s příslušnou studií souvisí a jsou přiřazovány k příslušné studii do archivů EK.

III. Svolávání EK

EK se scházejí 1x měsíčně event. dle potřeby častěji, nejméně však 2x ročně.

Pozvánku k jednání komise obdrží členové komise a pozvaní hosté ve lhůtě do 7 dnů před jednáním komise. Za její tvorbu a distribuci odpovídají předsedové a sekretářky EK.

Zápisy z jednání EK předkládají předsedové EK generálnímu řediteli NPK.

Nejbližší termín zasedání EK je uveřejněn na webových stránkách jednotlivých nemocnic.

IV. Jednání EK

1. Jednání EK je neveřejné. Členové komise a další přítomní zasedání EK, jsou vázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech, o nichž se dozvěděli v souvislosti s jednáním EK.
2. EK jsou usnášení schopná, je-li přítomno nejméně 5 jejích členů, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci a alespoň jeden člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude klinické hodnocení probíhat.
3. Nemůže-li se člen etické komise zúčastnit jednání, oznámí před jednáním komise předsedovi osobně nebo písemně důvody své nepřítomnosti, resp. připomínky k projednávaným záležitostem. Tyto připomínky však nenahrazují hlasování.

4. EK vydávají před zahájením klinického hodnocení k danému klinickému hodnocení stanovisko. EK se usnášejí hlasováním. Při hlasování rozhodují hlasy nadpoloviční většiny přítomných členů etické komise. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedajícího. Přijímání stanoviska jsou přítomni pouze členové etické komise, kteří se nepodílí na projednávaném klinickém hodnocení a sekretářka etické komise.
5. Jednání komise řídí předseda etické komise, v jeho nepřítomnosti místopředseda pověřený jeho zastupováním, který je ustaven v každé etické komisi. Pokud není přítomen nikdo z výše uvedených, je jednání komise přeloženo na jiný termín.
6. Podklady k jednání etické komise připravuje předseda komise, který rovněž připravuje ve spolupráci se sekretářkou etické komise i zápis z jednání a dílčí stanoviska k jednotlivým studiím. Ve spolupráci se sekretářkami vedou předsedové i agendu EK.
7. Program jednání navrhuje předsedající. Návrh programu jednání se schvaluje hlasováním.
8. K projednávané záležitosti se mohou vyjadřovat pouze členové etické komise, kteří nemají osobní zájem na dané záležitosti. Komise si může, pro získání názoru, na jednání přizvat další odborníky, kteří nejsou přítomni přijímání stanoviska (hlasování). Jejich účast na jednání zajistí předsedové EK. Vztahuje se na ně ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.
9. O účasti na jednání je pořízena presenční listina s vlastnoručním podpisem každého účastníka jednání. Presenční listina tvoří přílohu originálu zápisu z jednání etické komise.
10. Z každého jednání komise je pořízen zápis.
Zápis obsahuje:
 - datum, hodinu a místo konání,
 - seznam přítomných členů, seznam přizvaných hostů,
 - body jednání,
 - záznam o stanovisku komise vč. způsobu jakým bylo stanovisko přijato,
 - záznam o možnosti střetu zájmů,
 - hlavní body diskuse,
 - podpis předsedajícího a zapisovatele
11. Zápis je vyhotoven do 10 pracovních dnů po termínu jednání etické komise a je archivován. Zápis obdrží všichni členové příslušné komise (elektronickou cestou) a generální ředitel NPK. Sekretářky jednotlivých EK jsou povinny archivovat všechny zápisy z jednání EK.
12. Etické komise zpracovávají zprávy o činnosti komise. Zprávu předkládá předseda příslušné etické komise písemně ke schválení příslušné etické komisi a po jejím schválení ji předkládá řediteli nemocnice a poté generálnímu řediteli NPK, a to nejpozději do konce ledna za předchozí rok.
13. Písemné dokumenty jménem EK podepisují její předsedové, v jejich nepřítomnosti místopředsedové.

IV. Stanoviska EK

1. EK v případě projednávání a vydávání stanoviska k projektům klinického hodnocení, chrání práva, bezpečnost a zdraví subjektů.
2. Při svém jednání a vydávání stanovisek vychází EK z principů správné klinické praxe. Postup upravuje tento jednací řád a standardní pracovní postupy (tzv. SPP).
3. EK projednávají a vydávají stanoviska k projektům klinického hodnocení, jejichž součástí je klinická zkouška, nezavedených metod a biomedicínského výzkumu na základě žádosti podané zadavatelem projektu. K žádosti musí být přiložena žádost o povolení provádění klinické studie odsouhlasená generálním ředitelem NPK a dále doklady, které umožní posoudit:
 - a) opodstatnění projektu a jeho uspořádání
 - b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle § 52 odst. 3 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb. přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
 - c) protokol,
 - d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
 - e) soubor informací pro zkoušejícího,
 - f) vhodnost zdravotnického zařízení,
 - g) vhodnost a úplnost písemné informace pro pacienty 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 č. 378/2007 Sb.,
 - h) zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku projektu,
 - i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo případné škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení (dále jen „KH“).
 - j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
 - k) způsob náboru subjektů projektu.

Kompenzace, pojištění a odměny podle odstavce 7 písm. h) až j) EK posuzují z hlediska práv, bezpečnosti a zdraví subjektů. Právem EK je vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení projektu.

EK přijímají k projednání žádosti s náležitostmi a s předkládanou dokumentací, a to:

- a) protokol a jeho případné dodatky
- b) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení,
- c) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce,
- d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
- e) podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,
- f) životopis zkoušejících či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
- g) návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva o pojištění subjektu hodnocení zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.
- h) další dokumenty vyžádané EK

Žádost je zařazena na nejbližší plánovaný termín jednání EK, je-li doručena nejméně 14 dnů před tímto termínem, pokud je předkládaná dokumentace kompletní.

4. EK musí nejpozději do 60 dnů, není-li dále stanoveno jinak, ode dne doručení žádosti vydat k danému projektu své odůvodněné stanovisko zadavateli a zároveň je poskytnout SÚKL a etické komisi pro multicentrické hodnocení. EK dávají svá stanoviska na vědomí též hlavnímu zkoušejícímu.
5. Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska v případech stanovených zákonem, mohou EK zaslat jednou požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které žadatel již předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů EK.
6. Prodloužení lhůty uvedené v odst. 5 o 30 dnů je možné pouze v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii, nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organizmy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska EK omezena.
7. EK nejsou oprávněny vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž multicentrická etická komise vydala souhlasné stanovisko, jsou však oprávněny k provádění klinického hodnocení v daném místě vydat nesouhlasné stanovisko, které je konečné. Souhlasné stanovisko ke klinickému hodnocení vydané etickou komisí, je platné pouze v případě souhlasného stanoviska etické komise pro multicentrického hodnocení.
8. EK zajišťují dohled nad každým projektem, ke kterému vydaly souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, v případech klinického hodnocení na nezletilých osobách minimálně v půl ročních intervalech, v ostatních případech však nejméně jednou za rok.
9. EK odvolávají trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním projektu, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti, tedy poruší podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska s prováděním klinického hodnocení se vztahuje na konkrétní místa hodnocení.
10. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje:
 - identifikační údaje o klinickém hodnocení,
 - odůvodnění, opatření k ukončení klinického hodnocení,
 - datum odvolání souhlasu,
 - podpis alespoň 1 oprávněného člena etické komise.
11. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise oznamuje etická komise neprodleně písemně hlavnímu zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL.
12. K dodatkům protokolu vydávají svá stanoviska příslušné EK nejpozději do 35 dnů ode

dne oznámení. Místní EK při vydání stanoviska postupují podle § 54 odst. 3. zákona č. 378/2007 Sb. V případě, že EK vydají nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, mohou rovněž odvolat souhlas s prováděním projektu v daném místě.

Stanovisko EK obsahuje:

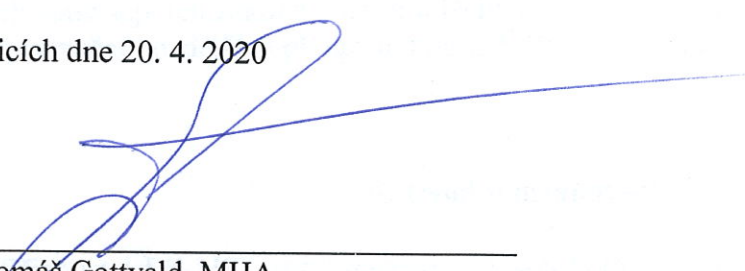
- přesný název klinického hodnocení, číslo protokolu, jméno - název zadavatele a místo hodnocení, identifikační číslo evropské databáze Eudra CT, datum doručení žádosti,
- jednací číslo, pod kterým bylo stanovisko vydáno,
- uvedení hlavního zkoušejícího,
- pracoviště provádění klinického hodnocení, ke kterému se EK vyjádřila a nad kterým vykonává dohled,
- seznam hodnocených dokumentů,
- datum a místo jednání EK,
- jména členů komise přítomných na jednání EK
- výrok a jeho odůvodnění,
- podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce, který je k tomu oprávněn,
- v případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho informovaný souhlas, se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedeným v protokolu a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem; v případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto.

13. EK uchovávají záznamy o své činnosti v souladu s platnými právními předpisy.

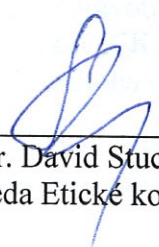
V. Závěrečná ustanovení

1. Účinností tohoto Jednacího řádu EK NPK se zrušuje Jednací řád EK Nemocnice Pardubického kraje, a.s. ze dne 2. 1. 2015.
2. Tento Jednací řád Etických komisí Nemocnice Pardubického kraje, a.s. nabývá účinnosti dnem 1. 5. 2020.

V Pardubicích dne 20. 4. 2020



MUDr. Tomáš Gottvald, MHA
generální ředitel Nemocnice Pardubického kraje, a.s.



MUDr. David Stuchlík
předseda Etické komise Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Dohoda o spolupráci

I. Smluvní strany

Nemocnice Pardubického kraje, a.s. (dále NPK)

Zapsanou v OR vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629

se sídlem: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

jednající: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva

Ing. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva

IČ: 275 20 536

DIČ: CZ27520536

Bankovní spojení: Komerční banka Pardubice

číslo účtu: 43-6084130247/0100

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

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 § 1746 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto dohodu o spolupráci

II. Úvodní ustanovení

1. Zřizovatel EK NPK má ustavenou etickou komisi (dále jen „EK“) ve smyslu zákona o léčivech.
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

1. Zřizovatel EK a zdravotnické zařízení se dohodli, že EK provede pro zdravotnické zařízení jednorázové posouzení projektu medicínského výzkumu klinického 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).
4. Zdravotnické zařízení umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu KH v souladu s platnými právními předpisy. Na základě požadavku EK sdělí, kolik KH ve zdravotnickém zařízení probíhá.
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 SÚKL.

Čl. IV.

Závěrečná ujednání

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

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

4. Tato dohoda je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá její strana.
5. 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.

Vdne.....

Vdne.....

.....
MUDr. Tomáš Gottvald, MHA
předseda představenstva

.....
zdravotnické zařízení

.....
MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
člen představenstva