



Etická komise
Masarykova onkologického ústavu
Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Písemný pracovní postup č. 3

Název: *Komunikace Etické komise s ostatními subjekty*

Obsah:

- 1. ÚČEL**
- 2. OBLAST PLATNOSTI**
- 3. POJMY A ZKRATKY**
- 4. POPIS**
- 5. ODPOVĚDNOSTI**
- 6. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY**
- 7. PŘÍLOHY**

| | | |
|--|---|---|
| Zpracoval: | Ověřil: | Účinnost od: |
| Mgr. Radek Halouzka vedoucí Právního oddělení | Mgr. Radek Halouzka vedoucí Právního oddělení | 1. 8. 2014 |
| Navrhl: | Schválil dne: | Počet listů: 4 Počet příloh / listů: 1/1 |
| Jarmila Jurová administrátor Etické komise | MUDr. Oldřich Coufal, Ph.D. předseda Etické komise | Vydání: první |

1. ÚČEL

Tento písemný pracovní postup popisuje komunikaci EK se SÚKL, jinými etickými komisemi, zadavatelem a zkoušejícím.

2. OBLAST PLATNOSTI

Tento písemný pracovní postup je platný pro všechny členy EK. Nabývá platnosti dnem podpisu předsedy EK a účinnosti dne 1. srpna 2014.

3. POJMY A ZKRATKY

3.1 Pojmy

administrátor EK - zaměstnanec MOÚ, který pro EK zabezpečuje potřebné administrativní a další práce. Administrátor rovněž vykonává funkci zapisovatele a odpovídá za uchování dokumentů EK

etická komise pro multicentrická hodnocení – taková etická komise, která je na základě své žádosti určena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením

zadavatel - fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení; může jím být pouze osoba, která má bydliště nebo je usazena na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku

zkoušející - lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, označuje se zkoušející, který vede tým těchto osob, jako hlavní zkoušející.

zpravodaj projektu - ten člen EK, který odpovídá za podrobné prostudování žádosti o vydání stanoviska EK, předání informací obsažených v žádosti členům EK a za následný dohled nad projektem. Zpravodaje projektu určí předseda EK.

3.2 Zkratky

| | |
|-------------|---|
| EK | - Etická komise Masarykova onkologického ústavu |
| MEK | - etická komise pro multicentrická hodnocení |
| MOÚ | - Masarykův onkologický ústav |
| SÚKL | - Státní ústav pro kontrolu léčiv |

4. POPIS

4.1 Požadavek na doplnění údajů před vydáním stanoviska

Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska, může 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.

Za formulaci požadavku odpovídá zpravodaj projektu. Za odeslání požadavku administrátor EK.

4.2 Oznamování stanoviska ke klinickému hodnocení

EK je povinna poskytnout zadavateli, MEK a SÚKL stanovisko ke klinickému hodnocení, přičemž platí, že stanovisko ke klinickému hodnocení musí být vydáno a poskytnuto zadavateli a SÚKL ve lhůtě 60 dnů ode dne doručení žádosti o vyjádření stanoviska.

Za splnění této povinnosti je odpovědný administrátor EK.

Výše uvedená lhůta může být prodloužena o 30 dnů v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii anebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska etické komise omezena.

4.3 Oznamování stanoviska k dodatkům protokolu

EK je povinna poskytnout zadavateli, MEK a SÚKL stanovisko k dodatku protokolu klinického hodnocení, přičemž platí, že stanovisko k dodatku protokolu klinického hodnocení musí být vydáno a poskytnuto zadavateli a SÚKL ve lhůtě 35 dnů ode dne doručení žádosti o vyjádření stanoviska.

Za splnění této povinnosti je odpovědný administrátor EK.

4.4 Odvolání souhlasného stanoviska ke klinickému hodnocení

Předtím než EK rozhodne o odvolání souhlasného stanoviska, vyžádá si stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího. To neplatí v případech, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, kdy vyžádání stanoviska zadavatele, popřípadě zkoušejícího není nutné.

Odvolání souhlasného stanoviska ke klinickému hodnocení oznamuje EK písemně zkoušejícímu, zadavateli, MEK a SÚKL, a to neprodleně od přijetí rozhodnutí.

Za splnění této povinnosti je odpovědný administrátor EK.

5. ODPOVĚDNOSTI

Odpovědnosti jsou popsány v kapitole 4.

6. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Směrnice MOÚ č. 2/2001 Statut a jednací řád Etické komise, v platném znění

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Záznam o seznámení se s PPP 1 list

