

Etické komise a jejich úloha v posuzování výzkumných studií, Fórum etických komisí

MUDr. Alice Němcová

Právní rámec

🌀 **Zákon o léčivech 378/2007 Sb.**

🌀 **Vyhláška 226/2008 Sb.**

🌀 **Zákon o zdravotnických prostředcích 268/2014 Sb.**

🌀 **Správná klinická praxe ICH E6**

🌀 **Helsinská deklarace**

Nezávislá etická komise (IEC) – ICH E 6 (R2) - Guideline for Good Clinical Trial Practice

- ☉ Nezávislý orgán - posudková komise nebo výbor, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní
- ☉ Složení - **zdravotníčtí /vědečtí odborníci a nezdravotníčtí/nevědečtí členové**
- ☉ Odovídá - zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených do KH
- ☉ Poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné prostřednictvím **posuzování**, schválení/poskytnutí souhlasného stanoviska k **protokolu** klinického hodnocení, **vhodnosti zkoušejících i zařízení, postupů a podkladů** použitých při získávání a dokumentování **informovaného souhlasu SH**.

Nezávislá etická komise (IEC) – ICH E 6

- Guideline for Good Clinical Trial Practice

Právní statut, složení, funkce, činnost a právní předpisy týkající se nezávislé etické komise **se mohou v jednotlivých státech lišit**, ale měly by nezávislé etické komisi umožnit, aby jednala v souladu se GCP ICH E6 (R2), jak je popsána v této směrnici.

Nezávislá etická komise (IEC) – ICH E 6

- ☞ Přiměřený počet členů, kteří dohromady budou mít kvalifikaci a zkušenosti potřebné pro posouzení a zhodnocení odborných lékařských a etických aspektů příslušného KH. Doporučuje se, aby IRB/IEC měla:
 - (a) **Alespoň pět členů**
 - (b) **Alespoň jednoho člena, jehož hlavní oblastí zájmu je jiný než vědecký obor**
 - (c) **Nejméně jednoho člena nezávislého na daném zařízení/místě klinického hodnocení**
- ☞ Hlasovat o záležitostech souvisejících se studií a vyjadřovat se k nim by měli pouze členové IRB/IEC nezávislí na zkoušejícím a zadavateli hodnocení.
- ☞ Měl by být pořízen seznam členů IRB/IEC a jejich kvalifikací.

Helsinská deklarace

Etická komise ve výzkumu

- Schvaluje a připomínkuje protokol a provádí dohled
- EK – musí fungovat transparentně; být **nezávislá na výzkumnících, sponzorech a jakémkoli jiném nepatřičném vlivu** a musí být řádně kvalifikovaná
- EK – musí brát v úvahu **zákony a vyhlášky země, kde má výzkum probíhat, jakož i příslušné mezinárodní normy a standardy.**
- EK musí mít právo monitorovat probíhající studie. Výzkumník = lékař – předkládá EK informace o monitoringu, zejména vážných nežádoucích účincích; a předkládá EK závěrečnou zprávu.
- Změny protokolu – po odsouhlasení EK

Helsinská deklarace

- ☉ Lékařský výzkum využívající identifikovatelný lidský materiál či data, např. výzkum materiálu nebo dat v biologických bankách aj. – **lékaři musí získat informovaný souhlas k jejich shromažďování, ukládání a/nebo opakovanému použití.**
- ☉ **Výjimečně** – je-li získání takového souhlasu nemožné nebo neproveditelné - **musí být souhlas etické komise**
- ☉ *Neověřené postupy v klinické praxi – pro individuální léčbu pacienta – lékař musí konzultovat s experty + souhlas pacienta či zákonného zástupce + jedině, pokud podle mínění lékaře skýtá naději na záchranu života, uzdravení nebo úlevu při utrpení.*

Etická komise – zákon 268/2014 Sb., § 16 - pro klinické zkoušky ZP

- Etickou komisí se rozumí poradní orgán poskytovatele zdravotních služeb, jehož úkolem je dohled nad klinickými zkouškami v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska.
- Nejméně 5 členů: zdravotnickými pracovníky (nadpoloviční většina) a dalšími členy*
- Předsedu a další členy EK jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb*

Etická komise – zákon 268/2014 Sb., § 16 - pro klinické zkoušky ZP

👁 Členy EK – mohou být pouze fyzické osoby, které nebyly odsouzeny za spáchání úmyslného trestného činu a předložily:

- a) Výpis z trestního rejstříku
- b) *Písemný souhlas se svým členstvím v EK*
- c) *Čestné prohlášení, že nemají střet zájmů*
- d) *Písemný souhlas se zachováváním mlčenlivosti*

Etická komise – zákon 268/2014 Sb., § 16 - pro klinické zkoušky ZP

- ☉ Vyslovuje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky ZP
- ☉ Vykonává dohled nad průběhem klinické zkoušky ZP z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení
- ☉ *Hodnotí – zejm. odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení (nezávisle na zadavateli a zkoušejícím)*

Etická komise – zákon 268/2014 Sb., § 16 - pro klinické zkoušky ZP

- Ustavuje – poskytovatel zdravotních služeb, u kterého si zadavatel objednal provedení KZ ZP
- EK může na základě **písemné smlouvy** uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako EK pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb
- Podmínky pro činnost EK zajistí poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil*

Etická komise – zákon 268/2014 Sb., § 16 **- pro klinické zkoušky ZP**

- 🕒 Jednání EK – ústní a neveřejná**
- 🕒 Hlasování EK – je veřejné**
- 🕒 EK se usnává nadpoloviční většinou, při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK**
- 🕒 Poskytovatel zdravotních služeb – oznamuje Ústavu:**
 - Ustavení EK a její složení (do 30 dnů)
 - Zrušení EK (neprodleně)
- 🕒 SÚKL – zveřejňuje seznam EK**
 - *(dnes společný s EK pro KH LP)*

Etická komise pro KH LP – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech – § 53

Etickou komisí je **nezávislý orgán** tvořený **odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství**, jejichž **povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.**

Etická komise – zákon č. 378/2007 Sb.

- ☉ Složení – min. 5 členů – 1 laik + 1 bez pracovního právního vztahu nebo jiném závislém vztahu ke zřizovateli
- ☉ EK může vydávat svá stanoviska i pro jiné oblasti biomedicínského výzkumu než KH LP, pokud tím nejsou dotčena ustanovení jiných zvláštních právních předpisů (*odkaz - zákon o ZP*)

Etická komise pro KH LP zákon č. 378/2007 Sb.

👁 Zřizovatel – poskytovatel zdravotních služeb

👁 Nemá-li centrum EK – může požádat některou MEK či LEK o vydání souhlasu

- ✓ Mezi zřizovatelem centra a zřizovatelem EK – vždy **písemná smlouva**
- ✓ Pokud centrum uzavře **časově neomezenou písemnou smlouvu** s EK (MEK či LEK), pak všechna KH pro dané centrum musí posuzovat tato EK
- ✓ Pokud bylo smluvně zajištěno posouzení a dohled jen pro konkrétní KH, pak lze u dalšího KH požádat jakoukoli EK (MEK či LEK)

Etická komise – zákon č. 378/2007 Sb.

☉ Členy etické komise mohou být pouze osoby, které poskytnou písemný souhlas

a) se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním KH, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým KH a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném KH etické komisi (střet zájmů),

b) se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi podle tohoto zákona,

c) s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

Etické komise pro KH LP

EK pro multicentrická KH (MEK)

- ✓ Zřizuje poskytovatel zdravotních služeb
- ✓ Určuje na žádost MZ
- ✓ Stanovisko SÚKL
- ✓ **11 MEK v ČR**

EK místní (LEK)

- ✓ Zřizuje poskytovatel zdravotních služeb
- ✓ **119 LEK v ČR** (k 9.10.2017)
(18 zrušeno; 10 nečinných nebo pozastavena činnost)

Zřizovatel je povinen zajistit podmínky pro činnost EK

Úloha etických komisí

- ☉ Nezávislý orgán (*posuzuje žádosti mimo správní řízení*)
- ☉ **Veřejné záruky ochrany práv, bezpečnosti a zdraví SH**
- ☉ 2 typy EK
 - ✓ **MEK – etické komise pro multicentrická KH (11)**
 - ✓ **Vyjádření za celou ČR k žádosti o multicentrické KH**
 - ✓ **LEK – místní (lokální) etické komise (119)**
 - ✓ **Schválení centra a zkoušejícího pro dané KH**
- ☉ Pouze souhlas MEK i LEK znamená schválení daného centra EK

Úloha etických komisí v KH LP

Posoudit etické aspekty KH

- ✓ Protokol – design, navržená populace, výkony
- ✓ IP/IS – srozumitelnost, obsah uvedených informací
- ✓ Odměny zkoušejícím

Vědecké opodstatnění KH

- ✓ Protokol, IB, dostupná data – neprovádět obsolentní či zbytečná KH
- ✓ Validita preklinických a předchozích klinických dat

Úloha etických komisí v KH LP

☞ Posoudit technicko-organizační zajištění

- ✓ Centra – vhodnost zvoleného centra pro dané KH
 - ✓ vybavení centra
 - ✓ personální zajištění,
 - ✓ vytížení...
- ✓ Zkoušející – vhodnost navrženého zkoušejícího
 - ✓ kvalifikace
 - ✓ praxe
 - ✓ vytížení
 - ✓ předchozí zkušenosti s jím prováděnými KH (*Protocol deviation, nedodržování GCP...*)

Úloha etických komisí v KH LP

Zajištění dodržování práv SH

- ✓ **Odškodnění** nebo pojištění pro případ smrti či škody na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí SH v KH
- ✓ **Pojištění odpovědnosti** za škodu – pro zkoušejícího a zadavatele
- ✓ Výše a případně zajištění **odměn SH**
- ✓ **Odměny zkoušejícím**
- ✓ **Smlouvy** mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb

Úloha etických komisí v KH LP

Posoudit srozumitelnost a úplnost dokumentace

- ✓ Informace pro pacienta / Informovaný souhlas
- ✓ Deníky pro pacienta, návody k použití LP
- ✓ Náborové materiály

Dohled nad průběhem KH

Etické komise – důležité doporučení

Souhlas s provedením KH

- ✓ Zkontrolovat **platnost souhlasu** a splnění náležitostí
- ✓ **Zda schváleno nejm. 5 členy EK** (1 laik + 1 bez pracovně právního vztahu)
- ✓ Zda je **schválená dokumentace totožná s dokumentací uvedenou na povolení / souhlasu s ohlášením SÚKL**
(shodné číslo verze + datum verze)
- ✓ **Odkaz na platnou legislativu** *(pro ZP jiný zákon)*
- ✓ Zda je **EK uvedena v seznamu LEK na webu SÚKL**

Etické komise – důležité informace

Multicentrické KH s 1 centrem v ČR

- ✓ Souhlas MEK + LEK

Zamítnutí MEK

- ✓ Znovu ke stejné MEK, nelze žádat jinou

Předložená žádost MEK

- ✓ Nelze stáhnout z důvodu, že ji chce MEK zamítnout a předložit jiné MEK

Etické komise

Zda je EK uvedena v seznamu LEK na webu SÚKL:
www.sukl.cz – etické komise

Sdělení SÚKL ze dne 28.12.2011 (1)

SÚKL informuje o stažení léčivých přípravků Risedronat-ratiopharm 35mg a Paroxetin-ratiopharm 20mg z úrovně zdravotnických zařízení.

Farmakoterapeutické informace - leden 2012

Navštivte také naše další stránky



Informační portál pro veřejnost



Mohou nelegální léky poškodit Vaše zdraví?



Zabezpečený portál pro lékárný



Portál pro zabezpečený přístup



Informace k elektronickému receptu

Ostatní činnosti

- [Konzultace SÚKL](#)
- [Administrační činnost](#)
- [Publikační činnost](#)
- [Legislativa](#)
- [Mezinárodní aktivity](#)
- [Externí spolupráce](#)

Úřední deska SÚKL

- [Doručování veřejnou vhláškou](#)
- [Informace o průběhu správních řízení](#)
- [Opatření obecné povahy](#)
- [Výzvy SÚKL](#)
- [Návrhy dokumentů SÚKL k připomínkování](#)

[zobrazit celou sekci](#)

Sazebník a poplatky

- [Formulář pro platbu náhrad výdajů ...](#)
- [Pokyny k úhradám poplatků](#)
- [Úhrada náhrad výdajů za odborné úkony ...](#)
- [Úhrada správních poplatků](#)
- [Bankovní spojení](#)

[zobrazit celou sekci](#)

Další informace

- [Pověření inspektorů](#)
- [Veřejné zakázky](#)
- [Vzdělávací akce](#)
- [Kariéra](#)
- [Etické komise](#)
- [Nelegální léky](#)

Kontakty

- [Telefonní seznam](#)
- [Regionální pracoviště SÚKL](#)
- [Centrální kontakty](#)
- [Podatelna - pokladna](#)
- [Elektronická podatelna](#)
- [Knihovna](#)

[zobrazit celou sekci](#)

ETICKÉ KOMISE

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L |
|-----|---------------|-------|--------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------|------------|----------------------|----------|--------|------------|----------|
| 1 | Etická komise | | | | | | | | | | | Předseda |
| 2 | aktuali | Datum | Název | KH | ZP | Grantové st | Akademické | Ulice | Město | PSC | Titul | Jméno |
| 339 | | | Národní ústav duševního zdraví | | | | | Topolová 748 | Klecany | 250 67 | doc. MUDr. | Martin |
| 340 | | | | | | | | | | | | |
| 341 | | | | | | | | | | | | |
| 342 | | | | | | | | | | | | |
| 343 | | | | | | | | | | | | |
| 344 | | | | | | | | | | | | |
| 345 | | | | | | | | | | | | |
| 346 | | | | | | | | | | | | |
| 347 | | | Nemocnice Kolín | ANO | ANO | ANO | NE | Žižkova 146 | Kolín 2 | 280 02 | | |
| 348 | | | | | | | | | | | | |
| 349 | | | | | | | | | | | | |
| 350 | | | Zdravotní ústav se sídlem v Kolíně | | | | | Františka Kloze 2316 | Kolín | 272 01 | MUDr. | Magda |
| 351 | | | | | | | | | | | | |
| 352 | | | NEČINNÁ / NON ACTIVE | | | | | | | | | |
| 353 | | | | | | | | | | | | |
| 354 | | | Sdružené zdravotnické zařízení Krmov, příspěvková organizace | | | | | I.P.Pavlova 9 | Krmov | 794 01 | MUDr. | Ivan |
| 355 | | | | | | | | | | | | |
| 356 | | | | | | | | | | | | |
| 357 | | | | | | | | | | | | |
| 358 | | | | | | | | | | | | |
| 359 | | | | | | | | | | | | |
| 360 | | | Nemocnice Kroměříž, a.s. | | | | | Havlíčková 660 | Kroměříž | 767 55 | MUDr. | Vladimír |
| 361 | | | | | | | | | | | | |
| 362 | | | | | | | | | | | | |
| 363 | | | | | | | | | | | | |
| 364 | | | | | | | | | | | | |
| 365 | | | | | | | | | | | | |
| 366 | | | | | | | | | | | | |
| 367 | | | | | | | | | | | | |
| 368 | | | Nemocnice Milosrdných sester | | Ano | | | Malý Val 1553 | Kroměříž | 767 01 | Mgr. | Martina |
| 369 | | | | | | | | | | | | |
| 370 | | | | | | | | | | | | |
| 371 | | | | | | | | | | | | |

Fórum etických komisí

- občanské sdružení
- cílem - napomáhat EK při posuzování výzkumných projektů
- sdružuje členy etických komisí
- <http://www.forumek.cz/>
- setkání 2x v průběhu roku – jarní a podzimní