

## JEDNACÍ ŘÁD

### ETICKÉ KOMISE KRAJSKÉ NEMOCNICE LIBEREC, a.s.

#### I.

#### Úvodní ustanovení

Etická komise Krajské nemocnice Liberec, a.s. (dále jen „etická komise“) je ustanovena podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Jejím zřizovatelem je Krajská nemocnice Liberec, a.s. (dále jen „zřizovatel“) se sídlem Husova 1430/34, 460 01 Liberec I – Staré Město.

Etická komise je rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky, aktuálně pod č.j. MZDR 33056/2022-3/OLZP dopisem ze 17. ledna 2023, určena jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.

Kancelář etické komise je umístěna v areálu Krajské nemocnice Liberec, a.s. v budově UB.

Etická komise se při své práci řídí platnou legislativou České republiky, zejména Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění; Vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění; Zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění; Zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů; Nařízením evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES a Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Základními dokumenty etické komise jsou Statut a Jednací řád, jehož součástí jsou standardní operační postupy, které jsou neveřejné a jsou uloženy v kanceláři etické komise.

#### II.

#### Personální obsazení a zajištění funkce

Etická komise je složena tak, aby byla schopna zajistit nestranné a kompetentní posouzení předložené dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského, a také provádět dozor nad průběhem klinických hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků a studií funkční způsobilosti, ke kterým se kladně vyjádřila.

Počet členů etické komise je nejméně 8, z toho alespoň jeden člen je osobou bez zdravotnického vzdělání a alespoň jeden člen má zdravotnické vzdělání a pracuje mimo příslušné zdravotnické zařízení.

Členové etické komise jsou jmenováni zřizovatelem na dobu neurčitou.



### III. Jednání

1. Etická komise se schází k jednání podle předem zveřejněného plánu zasedání obvykle jednou měsíčně. V případě potřeby lze svolat mimořádné zasedání. Jednání jsou neveřejná.
2. Etická komise vydává stanovisko k provádění klinického hodnocení léčiv, klinické zkoušce zdravotnického prostředku, studii funkční způsobilosti a projektu na podkladě písemné nebo elektronické žádosti a po posouzení veškeré předložené dokumentace. Zkoušející, zadavatel nebo žadatel podává žádost o projednání s kompletní dokumentací nejpozději 14 dní před zasedáním.
3. Etická komise může poskytnout stanovisko k provádění klinického hodnocení v centrech mimo Krajskou nemocnici Liberec, a.s. Vydání stanoviska a dozor klinického hodnocení v těchto centrech je podmíněno uzavřením Dohody o spolupráci mezi zřizovatelem etické komise a zřizovatelem dozorovaného centra.
4. Jednání etické komise řídí její předseda, v případě jeho nepřítomnosti pověřený zástupce z řad členů komise. Na zasedání musí být přítomno alespoň 5 členů, mezi nimiž musí být alespoň jeden člen, jenž nemá zdravotnické vzdělání a odbornou vědeckou kvalifikaci a alespoň jeden člen, který není v pracovně právním vztahu ke zřizovateli etické komise nebo v závislém postavení vůči zdravotnickému zařízení, ve kterém bude studie probíhat. Přítom musí jít o dvě rozdílné osoby. Etická komise je oprávněna přizvat k jednání zástupce zadavatele nebo hlavního zkoušejícího posuzované studie. Jednání se mohou zúčastnit i další přizvaní hosté (např. externí konzultanti). Při přijímání stanoviska jsou přítomni pouze členové etické komise, kteří nejsou ve střetu zájmu.
5. Etická komise vydává své stanovisko k novým studiím do 60 dnů od doručení žádosti. Tuto lhůtu lze prodloužit jen v zákonem stanovených případech. Etická komise 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.
6. K projednávání dodatku je třeba předložit písemnou nebo elektronickou žádost s odůvodněním a návrhem přepracované části dokumentace a vlastní dodatek. Dodatek je projednán na nejbližším zasedání. Etická komise vydává své stanovisko k dodatku do 35 dnů od doručení žádosti.
7. Etická komise vykonává dohled nad klinickými hodnoceními léčiv, ke kterým vydala souhlasné stanovisko. Povinností zkoušejícího/zadavatele je zaslat písemnou zprávu o průběhu studie minimálně 1x ročně, v případě pediatrického klinického hodnocení v půlročních intervalech. Požadovaná frekvence zasílání zpráv je uvedena ve stanovisku etické komise.
8. Jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektu hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, etická komise může odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a SÚKLu.



9. Z každého zasedání etické komise je učiněn zápis obsahující hodinu, datum, místo jednání, seznam přítomných a omluvených členů, seznam přítomných přizvaných hostů, oznámení možnosti střetu zájmů, hlavní body diskuse, záznam o rozhodnutí a podpis předsedy komise, příp. jeho oprávněného zástupce.
10. Svá stanoviska ke klinickým hodnocením léčiv, klinickým zkouškám zdravotnických prostředků, studiím funkční způsobilosti a výzkumným projektům odesílá etická komise žadateli, SÚKLU a příslušným etickým komisím.

#### IV.

#### Úhrada nákladů a archivace

1. Úhrada nákladů za projednání žádosti o vydání stanoviska etické komise je uvedena v ceníku.
2. Etická komise řádně archivuje záznamy o své činnosti (seznam členů, standardní operační postupy, zápisy ze zasedání, dokumentaci a korespondenci týkající se předložených žádostí). Dokumentace týkající se klinického hodnocení léčiv musí být uchovávána nejméně 3 roky po ukončení daného klinického hodnocení. Dokumentace týkající se klinické zkoušky zdravotnického prostředku a studie funkční způsobilosti musí být uchovávána nejméně 15 let po zániku etické komise.
3. Záznamy uchovávané etickou komisí musí být zpřístupněny na požádání úřadům, které vykonávají státní správu podle § 10 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění. Písemné pracovní postupy, seznam členů etické komise a prohlášení, že etická komise byla ustavena a pracuje v souladu se správnou klinickou praxí a souvisejícími právními předpisy, etická komise na požádání poskytne zkoušejícímu, zadavateli nebo výše uvedeným úřadům. Za řádnou archivaci je zodpovědná referentka etické komise.

#### V.

#### Závěrečná ustanovení

1. Změny a dodatky Jednacího řádu etické komise lze provádět pouze písemnou formou.
2. Jednací řád etické komise nabývá platnosti dnem 1. 10. 2024. Tímto dnem pozbývá platnosti jeho předchozí verze z 1. 5. 2019.

V Liberci dne 30. 9. 2024

  
MUDr. Richard Lukáš, Ph.D.  
generální ředitel