***Standardní pracovní postupy EK***

**Standardní pracovní postup EK č. 1: Tvorba, formát a náležitosti standardních pracovních postupů**

1. Standardní pracovní postupy Etické komise CKTCH Brno přijímá Etická komise na svém zasedání.
2. SPP  Etické komise, které jsou součástí této směrnice, jsou vyhotoveny písemně, a to v listinné a elektronické podobě. Výtisky Směrnice Etické komise CKTCH jsou přiděleny dle Rozdělovníku. První výtisk je uložen u managera kvality, ostatní výtisky jsou uloženy na sekretariátě CKTCH.
3. Aktuální znění SPP poskytnou administrativní pracovníci zadavateli, zkoušejícímu nebo kontrolním úřadům na požádání, a to přednostně v elektronické podobě.
4. SPP jsou součástí Směrnice Etická komise CKTCH, která obsahuje následující náležitosti:
	* název
	* datum platnosti a účinnosti
	* datum revize
	* jméno autora, jméno a podpis předsedy komise
	* jméno a podpis ředitele CKTCH.
5. Revize SPP se provádí 1x za 2 roky a dále vždy při vydání nové legislativy, týkající se činnosti etických komisí.
6. V seznamu Obecně závazné právní předpisy jsou uvedeny podstatné obecně závazné právní předpisy ČR a předpisy Evropské unie, jež se týkají činnosti etických komisí.
7. Za provádění revizí a novelizaci SPP je odpovědný člen komise pověřený předsedou, za archivaci odpovídá pověřený pracovník CKTCH.

**Standardní pracovní postup EK č. 2: Ustavení, působnost, organizační uspořádání, změny členů a zrušení Etické komise**

1. Etická komise je ustavena písemným jmenováním jejích členů ředitelem CKTCH.
2. Etická komise je místní Etickou komisí CKTCH; posuzuje žádosti pro zkoušející a řešitele, kteří jsou činní v CKTCH.
3. Etická komise posuzuje zejména žádosti o vydání stanoviska v oblasti klinického hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků a vyjadřuje se i k ostatním výzkumným projektům řešeným v CKTCH.
4. Při posuzování klinického hodnocení léčiv Etická komise dle zaslaných materiálů hodnotí:
	* opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání
	* zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné, tj. zda předpokládaný léčebný přínos a prospěch pro zdraví odůvodňuje rizika
	* protokol
	* vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
	* soubor informací pro zkoušejícího
	* vhodnost zdravotnického zařízení
	* vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením
	* zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení
	* všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení
	* výši a případně zajištění odměn zkoušejícím či kompenzace subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavíraných mezi zadavatelem a CKTCH
	* způsob náboru subjektů hodnocení.
5. Etická komise, posuzující předloženou dokumentaci, musí být nestranná, nezávislá a oproštěná od vlivů, které by mohly ovlivnit její objektivní rozhodování.
6. Etická komise má 7 členů. Aktuální seznam členů, s uvedením jejich kvalifikace, je obsažen v Seznamu členů Etické komise CKTCH Brno.
7. Členem Etické komise se může stát pouze osoba, která před jmenováním písemně souhlasí:
	* s členstvím v komisi
	* se zveřejněním svého členství v komisi
	* se zachováváním závazku mlčenlivosti
	* se závazkem zamezení střetu zájmů.
8. Vzor písemného prohlášení a písemného jmenování je uveden v příloze č. 3 Směrnice Etická komise CKTCH.
9. Etická komise je usnášeníschopná, pokud stanovisko k předloženému klinickému hodnocení přijímá nadpoloviční většina všech členů komise, nejméně však 5 členů, mezi nimiž je přítomen člen bez zdravotnického vzdělání a odborné vědecké kvalifikace a člen bez pracovního nebo obdobného pracovněprávního vztahu nebo bez závislého postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude studie probíhat, přičemž jsou to dvě rozdílné osoby.
10. Seznam členů musí být zaslán Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Seznam je rovněž zveřejněn na webových stránkách CKTCH a Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
11. Každá změna ve složení členů komise se zveřejňuje na webových stránkách CKTCH; o změnách  bez zbytečného odkladu Etická komise písemně informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (zajistí tajemník).
12. Předseda je oprávněn ustavit pracovní skupiny z členů Etické komise pro plnění některých dílčích úkolů Etické komise.
13. Etická komise je oprávněna požádat odborníka, který není členem Etické komise, o konzultaci či o vypracování odborného posudku ke studii či k dílčímu problému, a to za podmínek blíže uvedených v SPP č. 3 odst. 6.
14. V případě odvolání či vzdání se funkce předsedy Etické komise musí odstupující předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci předat novému předsedovi Etické komise nebo pověřenému členu Etické komise. O předání dokumentace pořídí odstupující a nastupující předseda (popř. pověřený člen) písemný zápis.
15. Ukončení činnosti Etické komise oznámí CKTCH písemně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to, pokud je to možné, s časovým předstihem. V případě zániku Etická komise je povinna předat po předchozí dohodě veškerou agendu jiné etické komisi, která je schopná svou kapacitou nahradit zanikající Etickou komisi. V případě ukončení činnosti Etické komise bez převzetí agendy jinou Etickou komisí jsou všechna její stanoviska vydaná k posouzeným klinickým hodnocením považována za neplatná. Agendu předává a přebírá předseda příslušných komisí a převzetí musí být dokumentováno písemným protokolem.

**5.3 Standardní pracovní postup EK č. 3: Jednání Etické komise, vydávání stanoviska (administrativní postup)**

1. Veškeré dokumenty přicházející Etické komisi jsou zaznamenány a očíslovány tajemníkem Etické komise. Materiály zaslané Etické komisi se nevrací, jsou archivovány.
2. V případě žádosti o vydání stanoviska ke klinickému hodnocení léčiv (popř. ke klinickým zkouškám zdravotnických prostředků) finanční účtárna CKTCH vystaví na základě podkladů od administrativních pracovníků komise fakturu na úhradu nákladů komise spojených s posouzením studie, a to podle výše částek uvedených v příloze č. 4 Směrnice Etická komise CKTCH.
3. Předseda bez zbytečného odkladu přidělí dokumentaci studie k prostudování jednomu z členů komise s medicínským vzděláním. Jedná se zpravidla o člena s nejvhodnější odborností pro posouzení klinické studie. Tento člen si připraví informaci a zhodnocení studie, se kterým seznámí ostatní členy komise při zasedání komise.
4. Členové-laici posuzují zejména úplnost a srozumitelnost informací pro subjekt hodnocení a další otázky, které nejsou vysloveně medicínského charakteru (např. výše odměn zkoušejícím a kompenzací subjektům studie, podmínky odškodnění včetně pojištění a rozsahu pojistného krytí, apod.).
5. Při jednání Etické komise jsou diskutována stanoviska členů, především zjištěné problémy a nedostatky, námitky a dotazy jednotlivých členů. Členové Etické komise především hodnotí, zda očekávaný léčebný přínos pro subjekty hodnocení převládá nad riziky prováděné studie.
6. Etická komise je oprávněna vyžádat si konzultaci či zadat vypracování odborného posudku nečlenem Etické komise, popř. vyžádat si konzultaci se zástupcem zadavatele či zkoušejícím. V případě vyžádání konzultace či posudku odborníka mimo Etickou komisi může být tento odborník odměněn, a to na základě uzavřené smlouvy o dílo nebo dohody mimo pracovní poměr. Odborníci rovněž musí před převzetím dokumentace podepsat závazek dodržování mlčenlivosti o všech skutečnostech souvisejících se studií, o kterých se dozví v souvislosti s konzultací či vypracováním posudku, a prohlášení o neexistenci střetu zájmů. Vzor prohlášení je uveden v příloze č. 5. Podepsaná prohlášení jsou archivována na sekretariátě CKTCH. O uzavření smlouvy o dílo anebo dohody o provedení práce na návrh Etické komise rozhodne ředitel CKTCH anebo jím pověřená osoba. Dohody o provedení práce (popř. dohody o pracovní činnosti) jsou archivovány personálním útvarem CKTCH, stejnopisy takových dohod či smluv archivuje též tajemník Etické komise.
7. Pokud jsou studie k projednávání, zasedání EK se konají každý měsíc, v případě nezbytnosti i častěji. Mimořádné zasedání svolává vždy předseda. Podnět k mimořádnému zasedání může dát ředitel CKTCH, předseda Etické komise či některý z jejích členů. V období červenec, srpen se uskuteční pouze jedno zasedání. Členové Etické komise jsou na každé zasedání zváni písemnou pozvánkou; za písemnou pozvánku se považuje i zpráva zaslaná elektronickou poštou. Souhrnný přehled termínů zasedání na příslušný rok je rovněž zveřejněn na webových stránkách CKTCH. Případná pozvání zkoušejícího, zadavatele či externího odborníka na zasedání komise za účelem konzultace zajistí tajemník Etické komise.
8. Na schůzích je projednávána i další agenda, a to dodatky k probíhajícím studiím, hlášení nežádoucích účinků, stanoviska k projektům vědy a výzkumu, atd.
9. Z každého zasedání se pořizuje zápis. V zápisu je uvedeno zejména datum zasedání, hodina a místo zasedání, jména přítomných členů i přizvaných osob, které nejsou členy (prezenční listina), názvy projednávaných studií (popř. projektů vědy a výzkumu) či diskutovaných problémů, záznam stanoviska včetně způsobu jeho přijetí, oznámení střetu zájmů, záznam o posouzených dodatcích, podpis předsedy komise či jeho zástupce a podpis tajemníka.
10. Program zasedání připravuje předseda komise. Jednání komise řídí předseda nebo místopředseda anebo předsedou pověřený  člen. Po zprávě zpravodaje následuje diskuse, které se mohou zúčastnit i přizvané osoby. Zasedání Etické komise je neveřejné.
11. Po diskusi jsou přizvané osoby požádány, aby opustily místnost, a následuje hlasování. Předseda zkontroluje, zda je komise usnášeníschopná podle zásad uvedených v SPP  č. 2, jakož i s ohledem na případné oznámení střetu zájmů. Stanoviska etické komise jsou přijímána hlasováním, při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK.
12. Členové Etické komise, u kterých hrozí střet zájmů, musí tuto skutečnost oznámit předsedovi komise a hlasování o příslušné studii se neúčastní. Takové oznámení musí být uvedeno v zápisu.
13. Stanovisko Etická komise sdělí zadavateli, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a v případě multicentrických studií také příslušné Multicentrické etické komisi, nejpozději do 60-ti dnů ode dne doručení žádosti. Lhůtu lze prodloužit o 30 dnů v případě klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze lhůtu prodloužit až na 180 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska omezena.
14. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může jednou vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi se staví běh lhůty k odeslání stanoviska.
15. Ve stanovisku Etické komise musí  být  uvedeny zejména následující náležitosti:
	* přesný název studie
	* identifikační číslo (včetně EudraCT)
	* seznam hodnocené dokumentace
	* jméno žadatele a zadavatele
	* datum doručení žádosti
	* datum vydání stanoviska
	* adresa Etické komise
	* jméno a podpis předsedy, popř. místopředsedy
	* jména členů přítomných na jednání (prezenční listina)
	* srozumitelně, jednoznačně vyjádřené stanovisko Etické komise
	* odůvodnění stanoviska
	* v případech, kdy není možno před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení získat jeho informovaný souhlas, Etická komise koná zvlášť pečlivě s důrazem na zásadu, že zájmy subjektu hodnocení převažují nad zájmy vědy, výzkumu a společnosti. 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 hodnocení svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto
	* poučení o povinnostech zkoušejícího.
16. Vzor stanoviska je uveden v příloze č. 6 Směrnice Etická komise CKTCH.
17. Podpisové právo má předseda nebo místopředseda  Etické komise.
18. Stanovisko se odesílá zadavateli, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a v případě multicentrických studií také příslušné Multicentrické etické komisi.
19. V případě zjištění zásadních nedostatků může Etická komise upozornit příslušnou multicentrickou etickou komisi na zjištěné nedostatky. Etická komise však není oprávněna žádat změny v návrhu klinického hodnocení, k nimž multicentrická etická komise vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v daném místě vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné. Souhlasné stanovisko ke klinickému hodnocení vydané místní etickou komisí je platné pouze v případě souhlasného stanoviska etické komise pro multicentrická hodnocení.
20. Stanovisko Etická komise odesílá nejpozději do 60-ti dnů od doručení žádosti; v případě projektů vědy a výzkumu ve lhůtě požadované vyhlašovatelem programů výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.
21. Odesílání stanoviska zajišťuje tajemník komise.

**Standardní pracovní postup EK č. 4: Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatků**

1. Každá žádost o projednání dodatku k protokolu schválené studie je zaznamenána tajemníkem komise do podacího deníku (kniha došlé a odeslané pošty). Při tom je dodatek označen pořadovým číslem a číslem studie.
2. Tajemník posoudí, zda se jedná o dodatek, jenž obsahuje změny podmínek studie, či zda se jedná jen o administrativní dodatek. Administrativním dodatkem se rozumí např. změna kontaktních údajů, pověřených osob, adres a obdobné výlučně administrativní změny. Administrativní změnou není změna podmínek klinického hodnocení, např. osoby zkoušejícího, spoluzkoušejících či zadavatele, protokolu studie a obdobné změny.
3. Pokud dodatek obsahuje změny podmínek klinického hodnocení, posoudí předseda Etické komise nebo jím pověřený člen navržené změny a zároveň připraví zhodnocení pro zasedání komise. Na zasedání komise se přijme stanovisko ke změně podmínek. Pokud komise na zasedání dospěje k nesouhlasnému stanovisku, je oprávněna odvolat své původní stanovisko s prováděním studie. Stanovisko se odesílá nejpozději do 35 dnů od oznámení, a to zadavateli, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a v případě multicentrické studie také příslušné Multicentrické etické komisi.
4. Pokud dodatek obsahuje pouze administrativní změny, posuzuje tyto změny pouze předseda bez projednání na zasedání komise.
5. Etická komise obdobně postupuje v případě posouzení změn žádostí z jiných oblastí biomedicínského výzkumu.
6. Vzor stanoviska k dodatku protokolu studie je uveden v příloze č. 7 Směrnice Etická komise CKTCH.

**Konzultace a spojení s farmaceutickými firmami nebo firmami vyrábějícími, eventuálně prodávajícími zdravotnické prostředky**

* Lékaři mohou působit jako konzultanti farmaceutických firem.
* Lékař musí při takovém spojení s farmaceutickou firmou zůstat vždy zcela nezávislý ve svém rozhodování a musí vykonávat lékařskou praxi ve prospěch pacienta.
* Náhrada za konzultační činnost musí odpovídat vynaložené práci.
* Pokud lékař spojený s farmaceutickou firmou informuje jiné lékařské či farmakologické subjekty, musí své spojení s firmou zveřejnit, aby byla zachována průhlednost zájmů pro všechny zúčastněné.

SPP nabývají platnosti a účinnosti dnem 11. 05. 2016