

# Statut Etické komise Oční kliniky Gemini.

## 1. Úvodní ustanovení

- 1.1 Etická komise Oční kliniky Gemini (dále jen: „etická komise“ nebo „EK“) je svrchovaným nezávislým samostatným orgánem, ustaveným všemi poskytovateli zdravotní péče, provozovaný obchodní společností GEMINI oční klinika a. s. (26906295).
- 1.2 Pro potřeby tohoto statutu jsou názvem „Oční klinika Gemini“ (nebo též jen: „Gemini“) nazýváni souhrnně všichni poskytovatelé zdravotní péče, provozovaní výše uvedeným subjektem (viz. 1.1) na území České republiky.
- 1.3 Etická komise sídlí na adrese: U Gemini 360, Zlín, 760 00, Česká republika. Adresa elektronické komunikace s EK je: eticka.komise@gemini.cz.
- 1.4 Hlavním posláním etické komise je dbát na zajišťování a ochranu práv, a zachování důstojnosti a bezpečnosti lidí, kteří jsou v Oční klinice Gemini léčeni, účastní se medicínského výzkumu nebo pregraduální či postgraduální výuky.
- 1.5 Etická komise je zároveň nezávislým konsultačním orgánem vedení obchodních společností, ve smyslu odstavce 1.1 tohoto statutu, zejména pak ředitele Oční kliniky Gemini, přičemž však na vedení Gemini je etická komise zcela nezávislá.
- 1.6 Tento Statut Etické komise Oční kliniky Gemini (dále jen: „Statut“) je základním dokumentem, jehož pravidly se etická komise při své činnosti řídí. Vzhledem k předpokládanému rozsahu a charakteru činnosti EK, v sobě Statut obsahuje i písemné pracovní postupy, ve smyslu odst. 2, par. 4, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

## 2. Zásady činnosti Etické komise

- 2.1 V rámci naplnění mezinárodního úsilí o zachování a prosazování etických principů v oblasti zdravotní péče, ve výzkumu a výuce se EK při svém jednání řídí textem a duchem následujících dokumentů v jejich znění, účinném ke dni rozhodování či jinému jednání EK:
- 2.2 Všeobecná deklarace lidských práv, přijatá Valným shromážděním OSN dne 10. 12. 1948.
- 2.3 Helsinská deklarace, přijatá Světovou lékařskou asociací v roce 1964.
- 2.4 Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 2.5 Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 2.6 Zákon o zdravotních službách, č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 2.7 Zákon o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 2.8 Směrnice správné klinické praxe, vydaná Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH) dne 01. 05. 1996.
- 2.9 Vyhláška MZ a MZe č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.
- 2.10 Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (CIOMS-WHO, Ženeva 1993, ISBN 92 9036 056 9).
- 2.11 Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Bio&shy; medical Research (TDR/PRD/ETHICS/2000.1), WHO, Ženeva 2000.

### **3. Oblasti činnosti Etické komise**

#### **3.1 Etická komise je oprávněna zejména:**

- 3.1.1 Posuzovat předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména klinického hodnocení léčiv a klinických zkoušek zdravotnických prostředků (dále jen: „klinické hodnocení“ nebo také „KH“) a zaujímat k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Komise posuzuje etické otázky navrhovaných studií, vydává stanovisko k provádění veškerého klinického hodnocení v Oční klinice Gemini. Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, zaměstnaneckých, ekonomických nebo jakýchkoliv jiných vlivech.
- 3.1.2 Posuzovat předložené návrhy na zavádění nových léčebných a diagnostických postupů v činnosti Oční kliniky Gemini a zaujímat k nim stanoviska z hlediska etického, vědeckého a lékařského.
- 3.1.3 Vydávat stanoviska k jiným etickým problémům souvisejícím s činností Oční kliniky Gemini.
- 3.1.4 Vyjadřovat se k ostatním etickým otázkám, a to buď na základě vyžádání, nebo z vlastní vůle.

#### **4. Hlavními úkoly etické komise v následujících oblastech jsou zejména:**

##### **4.1 V oblasti klinického hodnocení:**

- 4.1.1 pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinického hodnocení,
- 4.1.2 posoudit odbornou způsobilost osob, které mají hodnocení provádět, vhodnost používaných zařízení a postupů, vybavení a možnosti pracoviště, na kterém má hodnocení probíhat, a rozhodnout, zda je toto hodnocení z etického hlediska přijatelné či nikoliv,
- 4.1.3 posoudit způsob výběru pacientů či získávání dobrovolníků jako subjektů klinického hodnocení,
- 4.1.4 posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s klinickým hodnocením nového léčiva či jeho neregistrovaného použití u subjektů klinického výzkumu (včetně uzavření pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví v souvislosti s klinickým testováním přípravků),
- 4.1.5 posoudit úplnost a srozumitelnost ústní a písemné informace poskytnuté uvažovaným subjektům klinického hodnocení (a případně jejich zákonným zástupcům) o účelu studie, předpokládaném účinku hodnoceného léku nebo prostředku, o přínosech a rizicích spojených s účastí ve studii, o podmínkách, za kterých musí být subjekt ze studie vyřazen a o právu začleněného subjektu kdykoliv ze studie vystoupit, eventuálně posoudit postup, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho souhlas,
- 4.1.6 posoudit zásady publikační činnosti, týkající se získaných výsledků,
- 4.1.7 neprodleně posoudit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolené studie a zaujmout stanovisko k pokračování studie.
- 4.1.8 Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení. Etická komise nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem etické komise též v žádném případě není posuzovat kvalitu a bezpečnost léku, který má být hodnocen.

##### **4.2 V oblasti návrhů na zavádění nových léčebných a diagnostických postupů:**

- 4.2.1 pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit návrh na zavádění nových léčebných a diagnostických postupů,
- 4.2.2 posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená se zaváděním nových léčebných a diagnostických postupů – zejména soulad se zásadami lege artis,
- 4.2.3 posoudit úplnost a srozumitelnost ústní a písemné informace poskytnuté pacientům (informovaný souhlas),

- 4.2.4 neprodleně posoudit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolených léčebných a diagnostických postupů.
- 4.2.5 Nové léčebné a diagnostické postupy nesmí být zavedeny a použity, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem a pokud postupy nespĺňují zásady lege artis.
- 4.2.6 Etická komise nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za správnost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem etické komise též v žádném případě není posuzovat vlastní kvalitu a bezpečnost léčebného a diagnostického postupu.
- 4.3 V oblasti zdravotnického provozu jsou v centru zájmu etické komise zejména:
  - 4.3.1 etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, při posuzování přiměřenosti a účelnosti nových vyšetřovacích a léčebných metod a jejich možných rizik,
  - 4.3.2 etická kritéria přiměřenosti a forem informování nemocných a jejich rodinných příslušníků o zdravotním stavu, vyšetřování a léčení.
- 4.4 V oblasti jiných etických problémů souvisejících s činností Oční kliniky Gemini:
  - 4.4.1 pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit případný etický problém související s činností Oční kliniky Gemini,
  - 4.4.2 vydat stanovisko k tomuto etickému problému.
  - 4.4.3 Etická komise nepřijímá tímto stanoviskem odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků.
  - 4.4.4 Stanovisko etické komise nezabývá žádného pracovníka či spolupracující subjekt Oční kliniky Gemini povinností řídit se příslušnými zákonnými a podzákonnými právními normami a příslušnými vnitřními předpisy, jakož i pokyny nadřízeného.

## 5. Složení etické komise, podmínky pro její činnost

- 5.1 Etickou komisí ustavuje písemným rozhodnutím ředitel Oční kliniky Gemini, v rozhodnutí je uvedeno datum počátku fungování etické komise, které nesmí předcházet datum účinnosti tohoto Statutu.
- 5.2 Etická komise Oční kliniky Gemini má nejméně 5 členů, mužů i žen. Etická komise je složena tak, aby byla schopna zajistit:
  - 5.2.1 kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského,
  - 5.2.2 nestrannost a vyloučit podjatost,
  - 5.2.3 vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posouzení,
  - 5.2.4 dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila.
- 5.3 Etická komise je složena z lékařů, převážně očních specialistů a ostatních členů komise s tím, že nejméně jeden člen etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden ze členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru nebo v závislém postavení ke Gemini. Členem EK může být však pouze taková osoba, která poskytne písemný souhlas:
  - 5.3.1 se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem a že neprodleně oznámí etické komisi vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení, na zavádění nových léčebných a diagnostických postupů či na jiném etickém problému,
  - 5.3.2 se zveřejněním svého členství v etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi,
  - 5.3.3 s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v etické komisi.
- 5.4 Členy EK jmenuje písemně ředitel Oční kliniky Gemini na návrh předsedy EK. Funkční období člena je pětileté s možností jeho opakovaného prodloužení. O prodloužení funkčního období rozhodne

písemně ředitel na návrh předsedy EK. První členy EK jmenuje ředitel Gemini písemně dle vlastního uvážení.

#### 5.5 Zánik členství v EK je možný:

5.5.1 odstoupením z pozice člena EK na vlastní žádost, i bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí člen EK oznámí předsedovi EK písemnou formou,

5.5.2 písemným odvoláním člena EK zřizovatelem v průběhu funkčního období s odůvodněním tohoto rozhodnutí, a to výhradně na návrh předsedy EK a pouze

5.5.2.1 pro provinění proti statutu EK, nebo

5.5.2.2 pro dlouhodobou neúčast na práci komise, případně

5.5.2.3 pokud člen EK ztratil oprávnění nebo funkci, pro kterou byl do EK jmenován (např. pokud externí lékař oftalmolog vstoupí do zaměstnaneckého poměru u zřizovatele, případně naopak, nebo pokud laický člen získá lékařské vzdělání apod.).

5.5.3 automaticky po skončení funkčního období.

5.6 Zřizovatel (Oční klinika Gemini) je povinen zabezpečit administrativní a technickou podporu činnosti EK. Pokud dojde ke změnám ve složení EK, je zřizovatel povinen zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností.

5.7 Zřizovatel je dále povinen zajistit ekonomické (např. odměna členů EK) a provozní prostředky (výpočetní technika, jednací prostory, místo na uložení dokumentace, ...) EK.

5.8 Předseda EK je oprávněn vybrat dle vlastního uvážení osobu na pozici tajemníka etické komise. Tajemník není členem EK. Tajemník zajišťuje administrativní činnost EK, dle pokynů předsedy. Tajemník EK musí písemně čestně prohlásit mlčenlivost o všech věcech, které se v souvislosti se svou činností pro EK dozví.

### 6. Práva a povinnosti členů EK

6.1 Povinností člena komise je účastnit se jednání EK a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedenými v dokumentech v článku 1 tohoto statutu, se nestranně podílet na činnosti EK. Etická komise se při své činnosti řídí způsobem jednání uvedeným níže. Každý člen EK má právo vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednávané žádosti.

6.2 Každý člen EK má právo navrhnout předsedu EK, volit jej a být volen předsedou EK. Není-li předseda zvolen, odstoupil-li ze své funkce nebo není z jiného důvodu funkce předsedy obsazena, je volba předsedy EK povinným bodem nejbližšího jednání EK. Pro zvolení předsedy EK musí hlasovat alespoň čtyři členové EK. Navržený kandidát na předsedu EK se takového hlasování zdržuje.

### 7. Jednání etické komise

7.1 EK vykonává svoji činnost podle tohoto jednacího řádu a o všech jednáních vede písemné záznamy.

7.2 Zásilky a korespondenci pro EK přebírá tajemník EK a bezodkladně o takové zásilce informuje předsedu EK.

7.3 EK přijímá žádosti o hodnocení klinických studií a obdobné dokumenty zásadně v písemné podobě, přičemž rozhodným dnem přijetí je datum převzetí zasilky předsedou EK, na adrese sídla EK (viz. 1.3). Toto datum vyznačí předseda EK na zasilku, případně vyznačí na přiložený list papíru s vlastnoručním podpisem.

7.4 EK vydává svá stanoviska na jednáních, které se konají dle potřeb, nejméně však jedenkrát za kalendářní rok. Jednání EK svolává předseda EK, pokud není funkce předsedy obsazena, může svolat jednání kterýkoliv člen EK. Svolání jednání EK musí být provedeno tak, aby se o jejím konání dozvěděl každý člen EK, alespoň s předstihem sedmi dnů před termínem konání jednání EK.

7.5 Jednání EK je neveřejné. Jednání se účastní členové EK, administrativní personál popř. výslovně přizvaní externí odborníci či zkoušející. Program jednání připravuje předseda EK.

7.6 Ve výjimečných odůvodněných případech jsou na jednání EK přizváni i zástupci subjektů hodnocení. O případném přizvání nečlenů EK na jednání rozhoduje předseda EK nebo jím pověřený člen EK.

Před jednáním EK je externí člen povinen podepsat závazek zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s účastí na jednání EK.

- 7.7 Přítomnost osob jiných, nežli jsou členové EK a administrativní personál je podmíněna výslovným souhlasem všech přítomných členů EK. Souhlas s přítomností jiných osob je vždy součástí záznamu z jednání.
- 7.8 Jednání EK v otázkách, které nevyžadují výslovné souhlasné stanovisko EK ve věci klinického hodnocení léčiv (tzn. např. vzetí na vědomí apod.) může probíhat, dle rozhodnutí předsedy EK, i „per rollam“ a to pomocí elektronické komunikace (email). Lhůta na vyjádření každého člena EK musí činit alespoň sedm dnů ode dne odeslání elektronické zprávy a nevyjádření se člena do konce této lhůty je bráno jako jeho nesouhlas (resp. eventuálně, nevzetí na vědomí apod.). O výsledku jednání per rollam vyhotoví EK písemný zápis a jeho kopii rozešle po skončení takového jednání všem členům EK. Pro jednání „per rollam“ se přiměřeně použijí ustanovení části 8 tohoto Statutu.
- 7.9 V případě, že předseda EK nemůže z objektivních důvodů (např. nemoc, pobyt v zahraničí, apod.) vykonávat činnosti dle tohoto statutu, a pokud by zároveň mohlo dojít k ohrožení, omezení nebo prodloužení v činnosti EK, informuje o takovém stavu tajemník EK členy EK. Organizační a administrativní činnost předsedy EK pro řešení akutních činností EK po dobu nepřítomnosti předsedy EK přebírá nejstarší člen EK, který je zároveň zaměstnancem zřizovatele, nebo osobou jinak závislou. Přístup k elektronické a listinné dokumentaci EK zajistí tajemník EK.
- 7.10 Od žadatelů o schválení nového klinického hodnocení EK obvykle požaduje úhradu nákladů. Při schvalování dodatku či změn stávajícího klinického hodnocení EK obvykle požaduje redukovanou úhradu nákladů. Při ostatním rozhodování EK je na uvážení EK, zda bude požadovat úhradu nákladů.

## **8. Rozhodování etické komise**

- 8.1 EK je usnášeníschopná, pokud je přítomno alespoň pět členů EK, za podmínky, že je přítomen člen EK bez zdravotnického vzdělání a též člen EK, jež není v pracovněprávním vztahu k žádnému ze subjektů zřizovatele.
- 8.2 Po vyhodnocení předložené dokumentace a po příslušné diskusi, již se mohou účastnit i přizvaní hosté, následuje hlasování. Hlasování se přizvaní hosté ani jiné osoby, krom členů EK a tajemníka EK neúčastní.
- 8.3 Rozhodování EK je činěno veřejným hlasováním. Petit návrhu na hlasování formuluje předseda EK.
- 8.4 Pro schválení žádosti o klinické hodnocení nebo jiného výzkumného projektu, dále pro schválení návrhu na zavádění nového léčebného a diagnostického postupu nebo vydání stanoviska v oblasti jiného etického problému, je vyžadován konsensus všech členů EK přítomných na jednání.
- 8.5 Ostatní rozhodování EK, krom výjimky uvedené v odstavci 8.4 tohoto Statutu, je činěno prostou většinou přítomných. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK.
- 8.6 Předseda EK je volen většinou přítomných, avšak ke zvolení je nutné obdržet nejméně čtyři hlasy, přičemž navržený kandidát nehlasuje, ve smyslu odstavce 8.7 tohoto Statutu EK.
- 8.7 Členové EK, u nichž by se při posuzování konkrétní záležitosti mohlo jednat o střet zájmů nebo o osobní zájem, se hlasování neúčastní. Předseda EK může uvážit i vyloučení z projednávání dané věci (neúčast na zasedání).
- 8.8 Z každého zasedání EK se je učiněn záznam, který musí obsahovat datum a hodinu konání zasedání, místo konání zasedání, seznam přítomných členů EK, seznam přítomných externích hostů (ostatních osob) na zasedání, hlavní body diskuze, seznam projednávaných žádostí, vlastní rozhodnutí EK a podpis předsedy EK. Každý z přítomných členů EK má právo vložit do záznamu své vyjádření k rozhodnutí EK, pokud podstata takového vyjádření již není obsažen v samotném rozhodnutí EK (opposite opinion).
- 8.9 Stanovisko EK sdělí předseda EK či jiný pověřený člen EK žadateli písemně nejpozději do šedesáti dnů ode dne doručení žádosti.
- 8.10 V případech klinického hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii anebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy je lhůta prodloužena na devadesát dní.

- 8.11 Ve lhůtě uvedené výše má EK právo jedenkrát zaslat požadavek o doplnění předložených informací. Časová lhůta se tímto pozastavuje do doby doručení doplňujících údajů od zadavatele.
- 8.12 Při přípravě svého stanoviska EK posoudí vždy nejméně:
- 8.12.1 opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
  - 8.12.2 zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
  - 8.12.3 protokol,
  - 8.12.4 vhodnost zkoušejícího, spolupracovníka (životopis a eventuálně další dokumenty potvrzující kvalifikaci),
  - 8.12.5 soubor informací pro zkoušejícího,
  - 8.12.6 vhodnost pracoviště zdravotnického zařízení,
  - 8.12.7 vhodnost, srozumitelnost a úplnost písemné informace pro pacienty (případně jejich zákonných zástupců) a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas,
  - 8.12.8 způsob náboru subjektů hodnocení, zejména inzerce,
  - 8.12.9 zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
  - 8.12.10 všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele.
- 8.13 Při posuzování kompenzací a pojištění etická komise posuzuje vždy nejméně, zda:
- 8.13.1 kompenzace či pojištění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou, kterou předkládá zadavatel společně se žádostí,
  - 8.13.2 pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, kterou předložil zadavatel společně se žádostí, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího či zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,
  - 8.13.3 kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení či zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení. V případě posuzování studie v lokálním režimu se EK vyjadřuje pouze k osobě zkoušejícího a k pracovišti, kde bude studie prováděna.
- 8.14 Písemné rozhodnutí EK musí obsahovat nejméně:
- 8.14.1 v případě klinického hodnocení:
    - 8.14.1.1 přesný název studie,
    - 8.14.1.2 identifikační číslo, případně datum hodnocení protokolu,
    - 8.14.1.3 seznam hodnocené dokumentace,
    - 8.14.1.4 jméno žadatele,
    - 8.14.1.5 datum jednání EK,
    - 8.14.1.6 adresu EK, jméno předsedy EK,
    - 8.14.1.7 jména členů EK přítomných na jednání EK,
    - 8.14.1.8 meritorní rozhodnutí EK nebo požadavky EK s odůvodněním,
    - 8.14.1.9 v případě odmítnutí studie, zřetelný důvod tohoto odmítnutí,
    - 8.14.1.10 datum vyhotovení stanoviska, podpis předsedy EK.
  - 8.14.2 v případě zavádění nových léčebných a diagnostických postupů:
    - 8.14.2.1 název a popis léčebného či diagnostického postupu,
    - 8.14.2.2 seznam přiložené hodnocené dokumentace,
    - 8.14.2.3 jméno žadatele,
    - 8.14.2.4 datum jednání EK,
    - 8.14.2.5 adresu EK, jméno předsedy EK,

- 8.14.2.6 jména členů EK přítomných na jednání EK,
- 8.14.2.7 rozhodnutí EK nebo požadavky EK s odůvodněním,
- 8.14.2.8 v případě odmítnutí léčebného či diagnostického postupu zřetelný důvod tohoto odmítnutí,
- 8.14.2.9 datum vyhotovení stanoviska, podpis předsedy EK.

8.14.3v oblasti jiných etických problémů souvisejících s činností Oční kliniky Gemini:

- 8.14.3.1 popis etického problému,
- 8.14.3.2 seznam přiložené dokumentace,
- 8.14.3.3 jméno žadatele,
- 8.14.3.4 datum jednání EK,
- 8.14.3.5 adresu EK, jméno předsedy EK,
- 8.14.3.6 jména členů EK přítomných na jednání EK,
- 8.14.3.7 meritorní rozhodnutí EK - její stanovisko k etickému problému s odůvodněním,
- 8.14.3.8 datum vyhotovení stanoviska, podpis předsedy EK.

## 9. Funkce EK v případě multicentrických klinických hodnocení

- 9.1 V případě multicentrických klinických hodnocení poskytne EK po obdržení stanoviska etické komise pro multicentrická hodnocení své stanovisko do šedesáti dnů zadavateli, etické komisi pro multicentrická hodnocení a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen: „SÚKL“).
- 9.2 Toto stanovisko obsahuje zejména vyjádření k vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků a vhodnosti zdravotnického zařízení, k jiným aspektům studie se etická komise ustavená zdravotnickým zařízením není povinna nevyjadřovat, neboť již byly posouzeny etickou komisí pro multicentrická hodnocení. EK je však oprávněna vyslovit nesouhlas s prováděním klinického hodnocení v daném místě (pracovišti) a ten je konečný.

## 10. Sledování průběhu klinického hodnocení

- 10.1 EK požaduje písemnou zprávu o průběhu studie nejméně jedenkrát ročně, ve výjimečných odůvodněných případech může být zpráva vyžadována i častěji. V případě pediatrických studií (vždy když je alespoň jedním subjektem hodnocení dětský pacient) je zpráva předkládána EK nejméně jedenkrát za šest měsíců.
- 10.2 Zpráva o průběhu studie obsahuje nejméně:
  - 10.2.1 stručný popis dosavadního průběhu studie,
  - 10.2.2 administrativní změny a změny zkoušejících,
  - 10.2.3 počet zařazených pacientů z celkového očekávaného počtu,
  - 10.2.4 souhrn závažných nežádoucích účinků léku z celé studie,
  - 10.2.5 nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k profilu bezpečnost/účinnost,
  - 10.2.6 případné zásahy etických komisí do průběhu studie v jiných centrech,
  - 10.2.7 případné zásahy zahraničních regulačních úřadů související s probíhající studií,
  - 10.2.8 případné restriktivní zásahy zadavatele a změny protokolu,
  - 10.2.9 zda a kolik proběhlo auditů, kdo audity provedl, na kterých pracovištích byly provedeny.
- 10.3 Předseda EK je oprávněn pověřit člena, popř. členy EK provedením osobní kontroly (aktivní dohled) provádění klinického hodnocení léčiv v místě konání studie, a to zejména v případě podezření z porušování zásad správné klinické praxe.
- 10.4 O provedeném aktivním dohledu u zkoušejícího je proveden písemný záznam, který musí obsahovat nejméně:
  - 10.4.1 místo a čas kontroly,
  - 10.4.2 jméno kontrolované osoby (zkoušejícího a dalšího personálu, který se na studii účastní),

- 10.4.3 název klinického hodnocení
- 10.4.4 důvod aktivního dohledu,
- 10.4.5 předmět a rozsah kontroly,
- 10.4.6 kontrolní zjištění,
- 10.4.7 datum a podpisy zúčastněných osob.

10.5 Zprávy o závažných neočekávaných nežádoucích účincích zkoumaného farmaka, o nových informacích, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo průběh klinického hodnocení, o změnách, které zvyšují riziko subjektů hodnocení nebo výrazně ovlivňují průběh studie, jsou zasílány zadavatelem zasílány bezodkladně etické komisi. V případě pilnosti je předseda EK oprávněn jednat okamžitě a samostatně jménem EK a předmětnou studii zastavit, nebo přijmout jiná nezbytná opatření. Pokud k takovému jednání dojde, je předseda povinen svolat co nejdříve řádné jednání EK a předložit členům EK provedená opatření ke schválení či revizi.

## **11. Stanoviska k dodatkům protokolu**

- 11.1 EK vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do třiceti dnů ode dne jejich oznámení.
- 11.2 V případě multicentrického klinického hodnocení vydá stanovisko do třiceti dnů od poskytnutí stanoviska od etické komise pro multicentrická hodnocení a sdělí je zadavateli, etické komisi pro multicentrická hodnocení a SÚKL.

## **12. Odvolání souhlasu EK**

- 12.1 EK může kdykoliv odvolat svůj souhlas s prováděním klinické studie nebo s novým léčebným a diagnostickým postupem a to tehdy, pokud se objeví informace svědčící o nepříznivém poměru prospěchu a rizika klinické studie či nového léčebného a diagnostického postupu nebo je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení či pacientů nebo zkoušející nebo zadavatel porušuje své povinnosti.
- 12.2 EK písemně informuje o odvolání souhlasu v případě klinického hodnocení neprodleně SÚKL, zadavatele a zkoušejícího, v případě nového diagnostického a léčebného postupu pak jen žadatele.
- 12.3 Pokud odvolá EK svůj souhlas z důvodu obav o bezpečnost subjektů hodnocení či pacientů, uvede v oznámení o odvolání souhlasu také opatření k ukončení studie, pokud tato opatření nejsou uvedena v protokolu studie či opatření k ukončení nového diagnostického či léčebného postupu.
- 12.4 Odvolání souhlasu může být dočasné nebo trvalé, případně podmíněné splněním konkrétních podmínek.

## **13. Oznámení o ukončení studie**

- 13.1 EK vždy požaduje písemné oznámení o ukončení klinického hodnocení léčiva, a to nejdéle do 90 dnů ode dne ukončení.
- 13.2 Pokud dojde k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta pro oznámení EK na 15 dnů. V takovém případě zadavatel vždy uvede důvody předčasného ukončení studie.

## **14. Archivace**

- 14.1 EK uchovává veškeré materiály zaslané žadatelem, veškerou korespondenci komise se žadatelem i jinými stranami, zápisy ze všech jednání EK, veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování výzkumného projektu, vede elektronickou databázi projednávaných i sledovaných projektů.
- 14.2 Za řádnou archivaci dokumentace EK je odpovědný předseda EK, archivaci provádí obvykle tajemník EK.
- 14.3 Dokumentace týkající se administrativních údajů EK, nového léčebného a diagnostického postupu či jiného etického problému se skladuje minimálně po dobu pěti let. Dokumentace obdržená od žadatelů je skladována minimálně po dobu tří let po ukončení studie.



14.4 Veškerý spisový materiál EK je zásadně uložen odděleně od jiné dokumentace zřizovatele, v přiměřeně zabezpečených prostorech, obvykle pak ve vyhrazené spisové skříni, k níž má předseda zajištěn přístup.

#### **15. Změna předsedy etické komise, ukončení činnosti etické komise**

15.1 Předseda EK se může funkce vzdát písemným odstoupením na vlastní žádost, i bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí předseda EK oznámí Řediteli Oční kliniky Gemini.

15.2 Předseda EK může být zbaven funkce jednomyslným hlasováním všech ostatních členů EK.

15.3 Předseda EK nemůže být z funkce odvolán zřizovatelem (nevztahují se na něj ustanovení odstavce 5.5.2 tohoto statutu).

15.4 Pokud dojde ke změně předsedy EK je odstupující předseda EK povinen předat nejpozději do třiceti dnů veškerou dokumentaci novému předsedovi EK či jinému - pověřenému - členovi EK. O tomto předání musí být pořízen oběma podepsaný zápis.

15.5 Ukončení činnosti EK oznamuje zřizovatel (Ředitel Oční kliniky Gemini) neprodleně SÚKL. Ředitel Gemini současně oznámí SÚKL, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, dále sdělí seznam probíhajících klinických studií, nad kterými zaniklá komise vykonávala dohled a jakým způsobem je zajištěno uchování či předání dokumentace zaniklé EK.

#### **16. Závěrečná ustanovení**

16.1 Statut nabývá účinnosti dnem schválení zřizovatelem - ředitelem Oční kliniky Gemini.

Ve Zlíně, dne 15. 11. 2019.

.....  
Ing. Ivan Machát  
ředitel  
Oční kliniky Gemini

