

KLH-11 verze 1 ETICKÉ KOMISE

Tento pokyn nahrazuje pokyn KLH-11 s platností od 10.6.2011.

Překlad textu kapitoly 3 ze Směrnice správné klinické praxe vydané 1.5.1996 Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (Směrnice E6 ICH - International conference on harmonization). Tento překlad není proti předloze upraven, ale je doplněn o poznámky. Všechny uvedené poznámky objasňují či doplňují původní text v souvislosti s platnými právními předpisy.

Navazující a doplňující předpisy:

Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

Vyhláška 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use

Directive 2005/28/EC laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products

Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, únor 2006

3. INSTITUCIONÁLNÍ HODNOTÍCÍ KOMISE/NEZÁVISLÁ ETICKÁ KOMISE

3.1 Povinnosti

3.1.1 Etická komise by měla chránit práva, bezpečnost a zdraví všech subjektů hodnocení. Zvláštní pozornost by měla být věnována klinickým studiím, které mohou být prováděny na zranitelných subjektech.

3.1.2 Etická komise by měla obdržet následující dokumenty:

protokol(y) klinického hodnocení a jeho dodatek(ty), formulář(e) písemného informovaného souhlasu nebo aktualizovaný formulář pro souhlas, které má zkoušející během klinického hodnocení k dispozici, postupy pro nábor subjektů (např. inzerce), písemné informace poskytované subjektům hodnocení, soubor informací pro zkoušejícího, dostupné údaje o bezpečnosti, informace o platbách a odškodnění pro subjekty, současný životopis zkoušejícího a/nebo jiné dokumenty potvrzující jejich kvalifikaci a všechny další dokumenty, které etická komise může potřebovat k plnění svých povinností.

Etická komise by měla zhodnotit navrhované klinické hodnocení v přiměřené časové lhůtě a dokumentovat své stanovisko písemně s jednoznačným označením klinické studie, hodnocených dokumentů a data následujícím způsobem:

- souhlas/kladné stanovisko
- úpravy vyžadované před souhlasem/kladným hodnocením
- nesouhlas/záporné stanovisko
- ukončení/přerušeni dřívějšího souhlasu/kladného stanoviska.

Poznámka: Čas pro posouzení dokumentů etickou komisí je stanoven v zákoně o léčivech na 60 kalendářních dnů s možností jednoho přerušení.

3.1.3 Etická komise by měla zvážit pro předkládané klinické hodnocení kvalifikaci zkoušejícího, která je dokumentována současným životopisem a/nebo příslušnou dokumentací podle požadavků etické komise.

3.1.4 Etická komise by měla provádět trvalý dohled nad každým probíhajícím klinickým hodnocením v intervalech přiměřených stupni rizika pro lidské subjekty, minimálně však jedenkrát ročně.

3.1.5 Etická komise může vyžadovat podání více informací subjektům hodnocení, než je uvedeno v odst. 4.8.10., pokud by podle uvážení etické komise doplňkové informace přispěly účelně k ochraně práv, bezpečnosti a /nebo zdraví subjektů hodnocení.

3.1.6 Má-li být provedeno neterapeutické klinické hodnocení se souhlasem zákonného zástupce subjektu hodnocení (4.8.12., 4.8.14.), etická komise by měla rozhodnout, zda předkládaný protokol a/nebo jiný(é) dokument(y) odpovídajícím způsobem určují příslušné etické vztahy a splňuje právní předpisy pro taková klinická hodnocení.

Poznámka: zákon o léčivech v takovém případě připouští možnost provedení pouze preventivního klinického hodnocení. Klinické hodnocení bez preventivního či léčebného přínosu nesmí být prováděno na zranitelných subjektech hodnocení.

3.1.7 Tam, kde protokol uvádí, že předchozí souhlas subjektu hodnocení nebo zákonného zástupce subjektu není možný (viz 4.8.15.), by měla etická komise stanovit, že navrhovaný protokol a/nebo jiný(é) dokument(y) odpovídajícím způsobem určuje příslušné etické vztahy a splňuje právní předpisy pro taková klinická hodnocení (např. v naléhavých situacích).

Poznámka: Ke způsobu zařazení u těchto klinických hodnocení se etická komise vyjadřuje ve svém stanovisku samostatně.

3.1.8 Ve snaze zajistit, aby nedocházelo k účasti v klinickém hodnocení přinucením současnými problémy nebo nepatřičným ovlivňováním subjektů hodnocení, by měla etická komise posoudit výši i způsob platby subjektům hodnocení. Finanční odměny subjektům hodnocení by měly být časově rozloženy a neměly by být plně závislé na účasti v klinickém hodnocení po celou jeho dobu.

3.1.9 Etická komise by měla zajistit, že informace týkající se finanční odměny subjektů hodnocení včetně způsobu, výše a časového rozvrhu plateb subjektům jsou uvedeny v písemném informovaném souhlasu nebo jiné písemné informaci, poskytované subjektům. Mělo by být specifikováno, jakým způsobem bude platba rozdělena.

3.2. Složení, funkce a činnost

3.2.1 Etická komise by se měla skládat z přiměřeného počtu členů, kteří mají jako kolektiv kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Je doporučováno, aby etická komise měla:

- a) nejméně pět členů
- b) alespoň jednoho člena, jehož pole působnosti není vědecké
- c) alespoň jednoho člena, který je nezávislý na zdravotnickém zařízení/místu studie.

Jen ti členové etické komise, kteří jsou nezávislí na zkoušejícím a zadavateli klinického hodnocení, by měli hlasovat/vyslovit názor na otázky spojené s hodnocením.

3.2.2 Etická komise by měla plnit svoje funkce podle písemných pracovních postupů, uchovávat písemné záznamy o své činnosti a zápisy ze schůzí a jednat v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy.

3.2.3 Etická komise by měla činit rozhodnutí na ohlášených schůzích, na kterých je přítomen alespoň nejnižší počet členů pro schopnost usnášení se, jak je určeno v jejích písemných pracovních postupech.

3.2.4 Hlasovat/vyjadřovat své stanovisko a/nebo doporučení by měli pouze členové, kteří se účastní projednávání a diskuse v etické komisi.

3.2.5 Zkoušející může poskytnout informace k různým aspektům klinického hodnocení, ale neměl by se účastnit porad etické komise ani hlasování etické komise.

3.2.6 Etická komise může přizvat ke spolupráci nečleny se znalostmi ve speciálních oblastech.

3.3. Pracovní postupy

Etická komise by měla stanovit, písemně dokumentovat a dodržovat své postupy, které by měly zahrnovat:

3.3.1 Určení jejího složení (jména a kvalifikace členů) a zařízení, které ji ustanovuje.

3.3.2 Plán schůzí, způsob jeho oznámení členům etické komise a průběh schůzí.

3.3.3 Provádění úvodního posouzení i průběžného dohledu nad klinickým hodnocením.

3.3.4 Určení přiměřené frekvence průběžného dozoru.

3.3.5 V souladu s právními předpisy provádí urychlené posouzení a vydání souhlasu/kladného stanoviska k malým změnám v probíhajícím klinickém hodnocení, které již bylo etickou komisí schváleno.

3.3.6 Stanoví, že žádný subjekt by neměl být zařazen do klinického hodnocení předtím, než etická komise vydá svůj písemný souhlas s daným klinickým hodnocením.

3.3.7 Stanoví, že by neměly být provedeny žádné odchylky od protokolu ani změny v něm bez předchozího písemného souhlasu/kladného stanoviska etické komise k příslušnému doplnění protokolu s výjimkou případu, kdy je nezbytné vyloučit bezprostřední ohrožení subjektů hodnocení nebo když změny zahrnují

pouze logistické a administrativní aspekty klinického hodnocení (např. změna monitora(ů), telefonního čísla(sel) - viz 4.5.2.)

3.3.8 Stanoví, že by zkoušející měl okamžitě etické komisi nahlásit:

- a) odchylky od protokolu nebo změny v protokolu, které mají vyloučit bezprostřední ohrožení subjektů hodnocení (viz 3.3.7., 4.5.2., 4.5.4.)
- b) změny zvyšující riziko pro subjekty hodnocení a/nebo významně ovlivňující provádění klinického hodnocení (viz. 4.10.2.)
- c) všechny nežádoucí účinky, které jsou závažné a neočekávané
- d) nové informace, které mohou ovlivnit nepříznivě bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění klinického hodnocení.

3.3.9 Zabezpečení, že etická komise okamžitě písemně sdělí zkoušejícímu/zdravotnickému zařízení následující:

- a) svá rozhodnutí o klinickém hodnocení/stanoviska ke klinickému hodnocení
- b) důvody pro svá rozhodnutí/stanoviska
- c) postupy pro odvolání svých rozhodnutí /stanovisek.

3.4. Záznamy

Etická komise by měla uchovávat všechny důležité záznamy (např. písemné postupy, seznam členů s uvedením jejich povolání a místa působení, předložené dokumenty, zápisy ze schůzí a korespondenci) po dobu nejméně tří let po ukončení klinického hodnocení a zpřístupnit je na požádání kontrolního úřadu*.

Zkoušející, zadavatel nebo kontrolní úřad může požádat etickou komisi o předložení jejích písemných pracovních postupů a seznamu členů.

* V ČR je kontrolním úřadem na základě zákona o léčivech Státní ústav pro kontrolu léčiv.