FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci
I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
předseda: doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc., tel: 588 443 381, e-mail: vladko.horcicka@fnol.cz

---

SOP č. 12.

Název:	**Klinické zkoušky zdravotnických prostředků.**
Datum účinnosti od:	1. 3. 2007
Datum poslední revize:	31. 1. 2017
Perioda revizí:	1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR
Autor SOP:	doc. MUDr. Vladko Horčička, CSc.
Schválil:	MUDr. Jindřiška Burešová
Rozdělovník:	členové EK, kancelář EK

1. Složení EK a postup při projednávání žádosti k udělení souhlasu s prováděním klinického zkoušení zdravotnického prostředku (dále jen KZ) je dáno zákonem č. 268/2015 Sb. o zdravotnických prostředcích. Multicentrickou klinickou zkouškou se rozumí klinická zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky na více odborných pracovištích více zkoušejícími.

2. Etická komise vyslovuje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím. EK vydává svůj souhlas případně své vyjádření s připomínkami do 60 dnů po obdržení dokumentace od zadavatele. Tato lhůta může být prodloužena až do vypořádání připomínek.

3. Zadavatel oznamuje EK záměr o provedení klinické zkoušky a předkládá k projednání tyto dokumenty:
   (1) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,
   (2) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
   (3) příručka zkoušejícího,
   (4) plán klinické zkoušky,
   (5) informovaný souhlas podle § 18,
   (6) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
   (7) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,
   (8) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu,
   (9) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta,

(10) podklady, které dokládají odbornou způsobilost zkoušejících a zdravotnického pracoviště kde bude KZ probíhat (strukturovaný profesní životopis zkoušejícího a spolu zkoušejících, u lékařů v zaměstnaneckém poměru souhlas přednosty pracoviště, u soukromě pracujících lékařů kopii licence ČLK a kopii Rozhodnutí o registraci NZZ u příslušného krajského úřadu podle zák.č.160/1992 Sb.),

4. EK hodnotí dodržení podmínek pro provádění klinické zkoušky, zda:
   [1] pracoviště je k provedení způsobilé,
   [2] předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví,
   [3] zdravotničtí pracovníci, kteří provádějí klinickou zkoušku, mají odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost ke splnění svých úkolů v průběhu klinické zkoušky,
   [4] pokud je subjektem hodnocení osoba mladší 18 let věku, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže podle současných poznatků lékařské vědy
      a. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těchto subjektů hodnocení a
      b. klinická zkouška by u subjektu hodnocení staršího 18 let věku nepřinesla uspokojivé výsledky.
   [5] Pokud je subjektem hodnocení těhotná nebo kojící žena, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže podle současných poznatků lékařské vědy
      a. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těhotných nebo kojících žen anebo dosud nenarozených dětí,
      b. provedení klinické zkoušky je spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě pouze s nepatrným rizikem a
      c. existuje odůvodněný předpoklad, že uspokojivých výsledků klinické zkoušky lze dosáhnout
      d. pouze v případě účasti těhotné nebo kojící ženy.
   [6] Pokud je subjektem hodnocení osoba, jejíž svéprávnost byla omezena, může být klinická
      a. zkouška provedena pouze tehdy, jestliže podle současných poznatků lékařské vědy
      b. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu osob se stejným onemocněním či zdravotním postižením,
      c. klinická zkouška by u subjektů s jinou diagnózou či subjektů s plnou svéprávností nepřinesla uspokojivé výsledky a
      d. provedení klinické zkoušky je spojeno pro osobu s daným zdravotním stavem pouze s nepatrným rizikem.
   [7] Subjektem hodnocení nesmí být, není-li dále stanoveno jinak, osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo umístěná v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu nebo osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.

[8] Byla-li zahájena klinická zkouška na osobě, která v průběhu testování bude vzata do vazby, nastoupí výkon trestu odnětí svobody nebo výkon zabezpečovací detence, musí být tato osoba z klinické zkoušky neprodleně vyloučena. To neplatí, jestliže by ukončením klinické zkoušky bylo ohroženo zdraví subjektu hodnocení. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky poskytovateli zdravotních služeb, u kterého si zadavatel klinické zkoušky objednal její provedení, klinickou zkoušku dokončit, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.

[9] Při provádění klinické zkoušky musí být použité postupy přiměřené povaze zkoušeného zdravotnického prostředku. Při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekt hodnocení musí být provádění klinické zkoušky okamžitě přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, pak musí být klinická zkouška ukončena.

[10] Doba provádění klinické zkoušky a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného zdravotnického prostředku, jeho určenému účelu, deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů a nebyl nadbytečně zatěžován subjekt hodnocení

[11] Bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, přičemž pojistné plnění se musí vztahovat na celou dobu provádění klinické zkoušky, a to i na případ, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby; rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.

5. Informovaný souhlas

(1) Informovaným souhlasem s účastí na klinické zkoušce (dále jen „informovaný souhlas“) se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle osoby, která se má stát subjektem hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka, podrobit se klinické zkoušce, stvrzené podpisem subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka.

(2) Informovaný souhlas musí být udělen v písemné formě před zahájením klinické zkoušky, není-li dále stanoveno jinak. V případě, že je informovaný souhlas odvolán v průběhu klinické zkoušky, musí být subjekt hodnocení z klinické zkoušky vyřazen.

(3) Osoba, která se má stát subjektem hodnocení, musí být zkoušejícím náležitě poučena o podmínkách, za kterých bude klinická zkouška prováděna, jakož i o rizicích, které z podrobení se klinické zkoušce, jakož i z případného vystoupení z klinické zkoušky, pro subjekt hodnocení vyplývají.

(4) V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro setrvání subjektu hodnocení v probíhající klinické zkoušce, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. O této skutečnosti se sepíše doplňující informovaný souhlas, popřípadě odvolání informovaného souhlasu.

(5) Poučení podle odstavců 3 a 4 musí být podáno písemně, srozumitelně a v jazyce, kterému subjekt hodnocení rozumí. Poučení je součástí informovaného souhlasu a musí obsahovat

a. informace o klinické zkoušce včetně vymezení jejího cíle,
b. předpokládanou dobu trvání klinické zkoušky a předpokládanou dobu účasti subjektu hodnocení na klinické zkoušce,
c. identifikaci a popis zkoušeného zdravotnického prostředku,
d. seznam zdravotních výkonů, které budou na subjektu hodnocení prováděny,
e. informace o možném přínosu klinické zkoušky pro subjekt hodnocení,

f. informace o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s podrobením se klinické zkoušce,
g. informace o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
h. informace o zpracování získaných osobních údajů subjektu hodnocení, včetně informace o zabezpečení jejich důvěrnosti,
i. práva a povinnosti subjektu hodnocení, včetně
   - práva kdykoli vystoupit z klinické zkoušky a práva na informaci o způsobu vystoupení z klinické zkoušky a o zdravotních rizicích tohoto vystoupení a
   - práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví nebo smrti subjektu hodnocení v důsledku účasti na klinické zkoušce.

(6) Je-li to možné, zjišťuje se názor nezletilé osoby, která není plně svéprávná, k možné účasti na klinické zkoušce. Pokud je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti této nezletilé osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas tato osoba. Zkoušející o zjištěném názoru nebo o udělení informovaného souhlasu nezletilou osobou bez zbytečného odkladu informuje jejího zákonného zástupce. Do zdravotnické dokumentace vedené o nezletilé osobě se zaznamená zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být tento zjištěn.

(7) Je-li subjektem hodnocení osoba s omezenou svéprávností, použije se odstavec 6 obdobně s tím, že se nezohledňuje její věk a o zjištěném názoru a o udělení informovaného souhlasu touto osobou se informuje opatrovník.

(8) Pokud není subjekt hodnocení s ohledem na svůj zdravotní stav schopen udělit informovaný souhlas před zahájením klinické zkoušky, která směřuje k jeho přímému prospěchu, poskytne písemný souhlas poté, kdy bude seznámen s povahou, významem, dopady a riziky klinické zkoušky. V takovém případě je podmínkou zařazení subjektu hodnocení do klinické zkoušky provedení záznamu o této skutečnosti do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, který podepíše zkoušející a svědek.

6. Pokud je třeba změnit podmínky klinické zkoušky schválené etickou komisí, požádá zadavatel klinické zkoušky příslušnou etickou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky.
7. Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinické zkoušky, jestliže
   a. se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
   b. zadavatel klinické zkoušky, zkoušející nebo hlavní zkoušející poruší závažným způsobem své základní povinnosti stanovené v § 19 a 20.
8. Poskytovatel zdravotních služeb po dobu nejméně 15 let ode dne zrušení etické komise, kterou zřídil, uchovává zápisy z jednání etické komise, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, seznam členů etické komise, včetně uvedení jejich odborné kvalifikace, a všechny jeho aktualizace.
9. Pokud v případě zrušení etické komise v průběhu klinické zkoušky její činnost nepřevezme jiná etická komise, souhlas etické komise s prováděním dané klinické zkoušky pozbývá platnosti okamžikem zrušení etické komise.
10. K jednání o klinické zkoušce je přizván její řešitel, není však přítomen rozhodování.
11. Administrativní zpracování dokumentace a její vedení (evidence apod.) se řídí stejnými pravidly jako při klinickém hodnocení léčiv (viz SOP č. 3 a 5.).