



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-MP-G006-01-01

Bezpečnost pacientů při realizaci klinického hodnocení na Onkologické klinice

1. vydání ze dne: 21. 2. 2023
Verze: 2
Účinnost od: 16. 4. 2025

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	zástupkyně přednosty pro LP Onkologické kliniky		
	Mgr. Renata Lamačová	vedoucí koordinátor klinických hodnocení Oddělení vědy a výzkumu		
Schválil	prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.	vedoucí Oddělení vědy a výzkumu		



Bezpečnost pacientů při realizaci klinického hodnocení na Onkologické klinice

Verze 2

(pracovní postup č.PP-MP-G006-01-01, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem tohoto pracovního postupu je popis bezpečnostních záruk pro zajištění řádné informovanosti subjektů klinických hodnocení časně fáze a jejich ochrany před vznikem újmy v rámci Fakultní nemocnice Olomouc.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Pracovní postup je závazný pro všechny zaměstnance Oddělení vědy a výzkumu a lékaře Onkologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc v pozici hlavních zkoušejících a zkoušejících / spoluzkoušejících klinických hodnocení fází I, studijní sestry a koordinátory.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

EK	Etická komise
FF	Fyziologické funkce
FIH	Klinické hodnocení first-in human
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HLP	Hodnocený léčivý přípravek
ISF	Investigator Site File
KH	Klinické hodnocení
NIS	Nemocniční informační systém
NLP	Náměstek léčebné péče
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
ONK	Onkologická klinika
OVaV	Oddělení vědy a výzkumu
PP	Pracovní postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

2.2 Definice

Tato ON nestanovuje nové definice.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí nové odborné funkce.



Bezpečnost pacientů při realizaci klinického hodnocení na Onkologické klinice

Verze 2

(pracovní postup č.PP-MP-G006-01-01, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Úvod

- 3.1.1 Pod KH časných fází jsou ve FNOL řazena KH, u kterých dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku (FIH) nebo kdy byl hodnocený léčivý přípravek (HLP) podán pouze omezenému počtu lidských subjektů. Zpravidla se jedná o klinická hodnocení **fáze Ia, Ib, I/II, případně i fáze II**, je-li o nich takto rozhodnuto v rámci start-up přípravy daného KH.
- 3.1.2 Cílem tohoto PP je zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení, kterému je v rámci KH podáván HLP, o jehož nežádoucích účincích je známo pouze omezené množství informací. Současně je cílem popsat postupy vůči pacientům a jejich informování ohledně KH.

3.2 Subjekt KH

- 3.2.1 Subjektem hodnocení, tedy osobou, která se zcela dobrovolně účastní klinického hodnocení, je pacient FNOL, který byl seznámen s průběhem KH a řádně podepsal informovaný souhlas. Subjektem pro KH časných fází je pacient, který byl v souladu s Protokolem zařazen do KH a který splňuje Protokolem stanovená vstupní a vyřazovací kritéria. Tato zahrnují jeho zdravotní stav minulý, současný, laboratorní výsledky a další důležitá data. Subjekt je povinen řídit se pokyny zkoušejícího / spoluzkoušejícího lékaře, dostavovat se na předem naplánované vizity, případně vést záznamy o užívání léků, vyplňovat dotazníky či deníky, jsou-li součástí dokumentace.
- 3.2.2 Vlastní zařazení jednotlivých pacientů do KH musí být vždy podloženo podepsaným souhlasem dané osoby, která tím stvrzuje, že byla informována o průběhu KH, jeho účelu, o možných rizicích léčby, o povinnostech s účastí spojených a o dalších požadavcích daného hodnocení.
- 3.2.3 Účast ve studii je bezplatná.

3.3 Informovaný souhlas

- 3.3.1 Pro zajištění ochrany pacienta a prevenci vzniku újmy je subjektu předkládán formulář Informovaného souhlasu, který zkoušejícímu / spoluzkoušejícímu lékaři poskytuje zadavatel. Používána je pouze aktuální verze informovaného souhlasu, schválený ze strany SÚKL a EK FNOL.
- 3.3.2 Před podpisem informovaného souhlasu je požadováno, aby se subjekt seznámil s dokumentem „Informace pro pacienta“, kde jsou jasně popsány jeho povinnosti a odpovědnost v průběhu klinického hodnocení, stejně tak i možné nežádoucí účinky a rizika spojená s účastí v něm. Každý subjekt má právo na informace od zkoušejícího / spoluzkoušejícího či jiného člena studijního týmu týkající se čehokoliv, co jej v souvislosti s klinickým hodnocením zajímá. Rovněž má možnost kdykoli svůj souhlas s účastí v klinickém hodnocení odvolat. Součástí informovaného souhlasu jsou kontaktní údaje na hlavního zkoušejícího v pracovní dobu a kontaktní údaje na určenou osobu mimo pracovní dobu. Pacient je poučen, že v případě nenadálé události, nově vzniklých zdravotních komplikací či jakýchkoliv potíží, které by mohly souviset s podáváním HLP, ať neprodleně kontaktuje zdravotnické pracoviště.
- 3.3.3 Procedura podpisu informovaného souhlasu začíná informativní schůzkou, na kterou se každý dostaví v dohodnutém termínu. Zde pověřený lékař vysvětlí, proč se klinické hodnocení provádí a jak bude probíhat, o jaký lék se jedná, případně zodpoví dotazy. Následně může každý, kdo se rozhodl pro účast v klinickém hodnocení, přejít individuálně ke zmíněnému lékaři a dokument podepsat.



Bezpečnost pacientů při realizaci klinického hodnocení na Onkologické klinice

Verze 2

(pracovní postup č.PP-MP-G006-01-01, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

3.4 Zajištění bezpečnosti subjektu

- 3.4.1 Klinickou studii na konkrétním pracovišti sledují monitoři, které zadavatel studie vysílá na pravidelné kontrolní návštěvy, aby každá klinická studie probíhala přesně podle daných pravidel. Veškeré informace k bezpečnosti jsou obsaženy rovněž v Informovaném souhlasu.
- 3.4.2 Nástroje k zajištění bezpečnosti:
- a) dodržování protokolu studie
 - b) zajištění podpisu Informovaného souhlasu a poučení pacienta
 - c) kontrola etickými komisemi
 - d) kontrola Státního ústavu pro kontrolu léčiv, případně dalších orgánů státní správy
 - e) povinné pojištění účastníků klinických studií pro případ vzniku újmy vyžadované platnými právními předpisy
 - f) dodržování principů Správné klinické praxe a platné legislativy

3.5 Vlastní průběh a realizace klinického hodnocení

- 3.5.1 Schéma návštěv v rámci KH je předem definováno protokolem studie a je součástí informovaného souhlasu. Pacient v rámci návštěvy na centru absolvuje procedury určené protokolem studie, je rovněž informován o termínu další vizity, přičemž termín je vždy obsažen ve zprávě, která je pacientovi vydávána s sebou domů.
- 3.5.2 Po podpisu Informovaného souhlasu se pacient dostaví na vstupní vyšetření (zpravidla 1-2 týdny před zahájením podání HLP). Vstupní vyšetření obsahuje běžnou lékařskou prohlídku, je změřena váha, výška, jsou zaznamenány hodnoty vitálních funkcí určené protokolem studie a jsou provedeny odběry krve, moči a EKG záznam. Při splnění vstupních požadavků nutných k zařazení do studie je pacient objednan k aplikaci první dávky HLP. Pokud pacient nevyhovuje v jakémkoli parametru vstupního vyšetření, nemůže být do studie zařazen.

3.6 Ošetrovatelská péče o pacienta zařazeného do KH

- 3.6.1 Standardní ošetrovatelský postup péče o pacienta zařazeného do KH je uveden v SOP-L015-SPE-ONK-001 Ošetrovatelská péče o pacienta při podání terapie klinického hodnocení fáze Ia, Ib. na Onkologické klinice.

3.7 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.7.1 Tato ON nestanovuje žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.8 Další odborní garanti

- 3.8.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění

Vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění

Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)



Bezpečnost pacientů při realizaci klinického hodnocení na Onkologické klinice

Verze 2

(pracovní postup č.PP-MP-G006-01-01, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-004-21 Provozní řád Onkologické kliniky, Příloha č. 1 Organizačně – funkční schéma ONK

Sm-L004 Pobyt pacienta

Sm-G006 Pravidla pro provádění klinických hodnocení

MP-G006-01 Standardizovaný postup realizace klinických hodnocení ve FNOL

SOP-L015-SPE-ONK-001 Ošetrovatelská péče o pacienta při podání terapie klinického hodnocení fáze Ia, Ib na Onkologické klinice

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **16. 4. 2025**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 1. vydání, verze 1.

5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovená.

5.2 Přílohy

Nejsou.