

**JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE KNTB**

<b>Nahrazuje</b>	Jednací řád Etické komise KNTB ze dne 27. 1. 2014
<b>Určeno pro</b>	<b>Členy Etické komise</b>

<b>Zpracovatel</b>	<b>Lucie Dorůšková, DiS.</b> specialista odboru výzkumu, vývoje a inovací	Datum 29. 4. 2026	Podpis
<b>Garant</b>	<b>Mgr. et Mgr. Josef Šilhavík</b> vedoucí odboru výzkumu, vývoje a inovací	Datum 29. 4. 2026	Podpis
<b>Přezkoumal</b>	<b>Mgr. Kamila Slabáková</b> náměstkyně pro nelékařskou zdravotní péči a kvalitu	Datum 29. 4. 2026	Podpis

**Schvalovatelé:**

<b>Ing. Jan Hrdý</b> předseda představenstva	Datum 29. 4. 2026	Podpis
<b>MUDr. Marcel Guřan, Ph.D.</b> člen představenstva pro oblast léčebné a ošetrovatelské péče	Datum 29. 4. 2026	Podpis
<b>Ing. et Ing. Martin Déva</b> člen představenstva pro oblast ekonomickou	Datum 29. 4. 2026	Podpis

## OBSAH

1.	ÚVODNÍ USTANOVENÍ .....	3
2.	ROZSAH PLATNOSTI A ZÁVAZNOST .....	3
3.	VYMEZENÍ POJMŮ .....	3
3.1.	ZKRATKY .....	3
4.	USTAVENÍ A NÁPLŇ ČINNOSTI ETICKÉ KOMISE.....	3
5.	SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE, ČLENSTVÍ V ETICKÉ KOMISI.....	4
6.	PŘÍPRAVA A JEDNÁNÍ ETICKÉ KOMISE .....	5
7.	PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTI O STANOVISKO ETICKÉ KOMISI .....	6
8.	PŘÍPRAVA A VYDÁNÍ STANOVISKA KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ .....	7
9.	DOHLED NAD KLINICKÝM HODNOCENÍM .....	9
10.	ZMĚNY PODMÍNEK KLINICKÉHO HODNOCENÍ.....	9
11.	ODVOLÁNÍ SOUHLASNÉHO STANOVISKA ETICKÉ KOMISE .....	10
12.	NÁHRADA NÁKLADŮ VYNALOŽENÝCH V SOUVISLOSTI S VYDÁVÁNÍM STANOVISEK.....	10
13.	PÍSEMNOSTI EK A JEJICH ARCHIVACE .....	10
14.	ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ .....	11
15.	SEZNAM PŘÍLOH .....	11

## 1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Představenstvo Krajské nemocnice T. Bati, a. s. (dále jen „KNTB“) vydává tento vnitřní předpis, který závazně stanovuje pravidla pro postavení, působnost a pravomoc Etické komise KNTB, upravuje také její složení a pravidla pro svolávání, jednání, rozhodování a její ostatní činnosti.

## 2. ROZSAH PLATNOSTI A ZÁVAZNOST

Tento vnitřní předpis je určen členům Etické komise KNTB. Všichni stálí členové rady jsou povinni se seznámit s obsahem tohoto VP. Ode dne účinnosti jsou povinni se jím také všichni řídit.

## 3. VYMEZENÍ POJMŮ

### 3.1. ZKRATKY

EK Etická komise  
KNTB Krajská nemocnice Tomáše Bati  
DOPLNIT

## 4. USTAVENÍ A NÁPLŇ ČINNOSTI ETICKÉ KOMISE

Etická komise KNTB je ustavena představenstvem KNTB podle § 53 odst. 1 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Etická komise (dále jen EK) je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů klinických hodnocení léčivých přípravků (dále jen klinické hodnocení).

Tuto ochranu zajišťuje zejména vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, v němž má probíhat, dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu a dohledem nad klinickými hodnoceními, k jejichž provádění vydala souhlasné stanovisko v rozsahu dle příslušných legislativních požadavků, a to tak, že:

- Před zahájením klinického hodnocení vydává na základě žádosti zadavatele stanovisko k tomuto hodnocení.
- Nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, zajišťuje náležitý dohled.
- Vydává stanoviska k dodatkům významně měnícím protokol již zahájených klinických hodnocení, ke kterým dala souhlasné stanovisko.
- Trvale nebo dočasně odvolává své stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení.
- Bere na vědomí bezpečnostní hlášení a hlášení nežádoucích účinků a činí k nim potřebná opatření.
- Při plnění svých úkolů v potřebném rozsahu komunikuje a spolupracuje se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL), zadavateli, zkoušejícími a jinými etickými komisemi.
- EK může, po vlastním zvážení možností, oprávněnosti a nutnosti, vydávat stanoviska i pro jiné oblasti biomedicínského výzkumu než klinické hodnocení léčivých přípravků, pokud tím nejsou dotčena ustanovení jiných právních předpisů než zákona o léčivech.
- Na základě vlastního posouzení se může vyjadřovat i k dalším záležitostem spadajícím do její působnosti, neodporuje-li to právním předpisům; v těchto případech má její vyjádření pouze nezávazný – poradní charakter.

EK se ve své činnosti řídí zejména Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně) č. 96/2001 Sb. m. s., Listinou základních práv a svobod, vyhlášenou pod č. 2/1993 Sb., zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhl. č. 226/2008 Sb.,

o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a související legislativou EU, právními předpisy upravujícími zdravotnické prostředky, zejm. zák. č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a tímto jednacím řádem.

EK není správním orgánem a na vydávání jejích stanovisek a postup se nevztahuje správní řád.

Na základě písemné dohody, uzavřené mezi KNTB a jiným poskytovatelem zdravotních služeb, může EK působit i jako EK pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb; poskytovatel zdravotních služeb předkládá KNTB společně s návrhem dohody o působení EK pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb kopii rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a přehled klinických hodnocení léčivých přípravků, probíhajících u něj ke dni uzavření dohody; jedno vyhotovení uzavřené dohody předá KNTB, administrátorovi EK.

Podmínky pro činnost EK zajišťuje a pravidla jednání a pracovních postupů EK, seznam jejích členů a výši požadované náhrady nákladů EK zveřejňuje ředitel KNTB.

Ředitel KNTB neprodleně oznamuje písemně SÚKL ustavení EK a její změny a zánik; zánik EK neprodleně oznámí ředitel KNTB písemně též všem zadavatelům klinických hodnocení, nad jejichž průběhem EK vykonává dohled s uvedením, kdo činnost EK přebírá.

Ředitel KNTB zajišťuje zápisy členů EK do Fóra etických komisí České republiky.

## 5. SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE, ČLENSTVÍ V ETICKÉ KOMISI

EK je složena nejméně z pěti členů odpovídající kvalifikace a se zkušeností posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska věcného, lékařského a etického. Alespoň jeden z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení ke KNTB, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby.

Členy EK mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby, tj. takové, které nebyly pravomocně odsouzeny pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickým hodnocením, klinickými zkouškami nebo poskytováním zdravotní péče.

K vyloučení střetu zájmů nelze členem EK jmenovat člena představenstva KNTB.

Členy EK písemně jmenuje ředitel KNTB na dobu neurčitou. Před jmenováním členů EK si ředitel KNTB vyžádá jejich písemný souhlas:

- s členstvím v EK a
- s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení EK,
- se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečnostech vyplývajících z činnosti a členství v EK podle zákona o léčivech,
- s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.

Jmenovací listina člena EK se vyhotovuje v jednom vyhotovení podepsaném ředitelem KNTB, členem představenstva a jmenovaným členem EK. Toto vyhotovení se ukládá do dokumentace o členech EK dle čl.10.

EK může pro získání názoru přizvat další odborníky (dále jen přizvané osoby), na něž se, stejně jako na členy EK, vztahuje povinnost zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK. O povinnosti mlčenlivosti musí být předem poučeni předsedou EK. O přizvání těchto osob

na jednání EK rozhoduje předseda EK. Předseda EK může k jednání EK přizvat i další osoby (dále jen přizvané osoby), zejména zkoušející a zadavatele klinických hodnocení. Přizvání provádí administrátor písemnou pozvánkou obdobně jako pozvání členů EK na její jednání podle kap. 6 tohoto jednacího řádu. Přizvané osoby, jde-li o zaměstnance KNTB, jsou povinny žádosti EK vyhovět ve lhůtě, kterou jim tato stanoví.

Členství v EK zaniká:

- doručením písemného vzdání se členství člena EK řediteli KNTB, není-li v něm uvedeno datum zániku členství pozdější; vzdání se členství v EK dá člen písemně na vědomí předsedovi nebo administrátorovi EK
- pravomocným odsouzením člena EK pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickým hodnocením, klinickými zkouškami nebo poskytováním zdravotní péče
- úmrtím člena EK
- doručením písemného odvolání člena EK ředitelem KNTB členu EK, není-li v něm uvedeno datum zániku členství pozdější; odvolání člena EK dá ředitel KNTB písemně na vědomí předsedovi nebo administrátorovi EK
- stane-li se člen EK osobou uvedenou v kap. 5 tohoto jednacího řádu
- dnem zániku EK KNTB

Doklad osvědčující zánik členství v EK se ukládá v dokumentaci o členech EK, uchovávané podle kap. 13 tohoto jednacího řádu.

Člen EK má povinnost účastnit se jednání EK a řádně a včas plnit mu zadané úkoly. Případnou neúčast na jednání je povinen včas omluvit.

Člen EK má právo při jednání EK svobodně v diskusi vyjadřovat své názory k projednávaným otázkám, nahlížet do dokumentace k nim se vztahující a požadovat potřebná vysvětlení, vyjadřovat svá stanoviska a podávat návrhy a hlasovat.

Členové EK volí na dobu neurčitou ze svého středu předsedu a jeho zástupce (místopředsedu) a hlasováním provádí jejich odvolání. Předseda a jeho zástupce se mohou své funkce vzdát a to buď písemným oznámením doručeným EK nebo ústním oznámením na jednání EK. Vzdání se funkce je účinné jeho doručením EK. Funkce předsedy nebo místopředsedy zaniká rovněž zánikem členství funkcionáře v EK.

Funkci administrátora a zapisovatele EK vykonává člen EK, který je osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a zaměstnancem KNTB zařazeným na úseku administrativy EK. Zabezpečuje potřebnou administrativní činnost EK, vykonává funkci zapisovatele a odpovídá za archivaci dokumentů EK. Při výkonu své funkce se řídí pokyny předsedy a místopředsedy EK. V případě nepřítomnosti administrátora EK jej se souhlasem předsedy EK zastupuje zaměstnanec pověřený ředitelem KNTB k jeho zastupování.

## 6. PŘÍPRAVA A JEDNÁNÍ ETICKÉ KOMISE

K pravidelnému jednání se EK schází zpravidla jedenkrát měsíčně podle plánu jí vyhotovovaného na kalendářní rok nejpozději do poloviny měsíce prosince předchozího kalendářního roku.

Administrátor EK zašle všem jejím členům nejméně 5 pracovních dnů před jednáním písemnou pozvánku obsahující i program jednání. Pozvánku k jednání, s uvedením důvodu účasti, zašle i přizvaným osobám.

Má-li po doručení pozvánky členům EK dojít ke změně termínu jednání EK, vyrozumí o tom administrátor EK neprodleně jednotlivé členy EK; obdobně postupuje i vůči případným přizvaným osobám.

Nemůže-li se člen EK jejího jednání, o jehož termínu byl vyrozuměn, zúčastnit, je toto povinen, jakmile se o překážce v účasti na jednání dozví, neprodleně oznámit administrátorovi EK.

Mimo pravidelná jednání EK může z důležitých důvodů předseda EK rozhodnout o mimořádném jednání EK. Termín tohoto jednání s uvedením jeho důvodů a programem oznámí administrátor EK jejím jednotlivým členům nejméně jeden pracovní den před tímto jednáním. Pro omluvení účasti z tohoto jednání platí ustanovení předchozího bodu tohoto jednacího řádu obdobně.

Požádá-li představenstvo KNTB nebo jeho člen, ředitel KNTB nebo některý z jeho náměstků předsedu EK o účast na jednání EK z důvodu projednání organizačních, ekonomických, personálních či obdobných otázek, je EK povinna tomuto požadavku vyhovět. Jednání EK se tato osoba účastní pouze v části projednávání jí navržených otázek.

Jednání EK se běžně koná v pracovní době v prostorech vyhrazených ředitelem KNTB k její činnosti.

Přítomnost na jednání stvrdí členové EK v prezenční listině vyhotovované administrátorem, který v ní též vyznačí nepřítomnost jednotlivých členů.

Jednání EK jsou ústní a neveřejná. Celého jednání se účastní členové EK, přizvané osoby se jej účastní pouze v částech, ke kterým byly přizvány.

Hlasování se účastní pouze členové EK a je veřejné. Členové EK, u nichž by při posuzování klinických hodnocení a jiných otázek, o nichž má hlasování probíhat, mohl nastat střet zájmů, včetně členů EK, kteří jsou současně zkoušejícími, se hlasování neúčastní.

EK je usnášeníschopná, účastní-li se hlasování nejméně pět jejích členů, mezi nimiž musí být člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, u něž bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby.

Návrh je přijat, vysloví-li se pro něj nadpoloviční většina členů účastnících se hlasování. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK.

Z každého jednání EK pořizuje administrátor:

- zápis obsahující datum, hodinu a místo jednání, hlavní body programu a stručné výsledky diskuse,
- prezenční listinu se seznamem přítomných a nepřítomných členů EK a přizvaných osob,
- stanoviska k jednotlivým žádostem, jejich součástí je Hlasovací záznam s uvedením přítomnosti a nepřítomnosti a způsobu hlasování každého člena EK.

## **7. PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTI O STANOVISKO ETICKÉ KOMISI**

EK vydává své stanovisko ke klinickému hodnocení před jeho zahájením na základě žádosti zadavatele klinického hodnocení nebo jeho zástupce.

Žádost o vydání stanoviska ke klinickému hodnocení předkládá zadavatel nebo zkoušející nebo jejich zástupce písemně předsedovi nebo administrátorovi EK.

Žádost o vydání stanoviska ke klinickému hodnocení je zásadně zařazována na nejbližší pravidelné jednání EK, před jehož termínem byla EK doručena nejméně 10 kalendářních dnů předem; jiný termín projednání může určit předseda EK.

Písemnosti a podklady se EK předkládají v českém jazyce, EK však může umožnit jejich předložení i v jazyce jiném.

Administrátor EK posoudí předběžně úplnost žádosti a jejích příloh a písemně vyrozumí jejího předkladatele o předpokládaném termínu jednání EK, na němž bude jeho žádost projednávána.

EK si může u předkladatele vyžádat, považuje-li to z hlediska vydání stanoviska za nutné, další potřebné dokumenty, a to v jazyce jí určeném.

EK se společně s žádostí předkladatele o vydání stanoviska ke klinickému hodnocení předkládá:

- Protokol a jeho případné dodatky
- Text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení
- Postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce
- Soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku
- Podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
- Zdůvodnění vhodnosti poskytovatele zdravotních služeb k provádění klinického hodnocení
- Životopis zkoušejícího a jeho spolupracovníků nebo jiné dokumenty potvrzující jejich kvalifikaci
- Návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění zkoušejícího a zadavatele
- Další dokumenty vyžádané EK

V případě multicentrických klinických hodnocení, která mají být provedena v České republice, předkládá zadavatel žádost o stanovisko jen 1 etické komisi pro multicentrická hodnocení; současně u neinterventních klinických hodnocení předloží žádost o stanovisko etickým komisím ustanoveným poskytovateli zdravotních služeb v plánovaných místech daného klinického hodnocení a tyto etické komise informuje o tom, které etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení byla předložena žádost o stanovisko k danému klinickému hodnocení.

Jde-li o multicentrické klinické hodnocení, předá etická komise pro multicentrická hodnocení EK KNTB své stanovisko.

## **8. PŘÍPRAVA A VYDÁNÍ STANOVISKA KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

K posouzení žádosti určí předseda EK jejího člena majícího požadované odborné znalosti pokud neprovede posouzení žádosti sám (dále jen určený člen EK).

Má-li EK posuzovat žádost a vydávat stanovisko ke klinickému hodnocení poskytovateli zdravotních služeb, který nemá vlastní EK, prověří však předseda EK nejdříve, zda je mezi KNTB a tímto poskytovatelem zdravotních služeb uzavřena písemná dohoda podle kap. 4 tohoto jednacího řádu, na základě níž bude EK působit jako EK pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb.

Uzavření písemné dohody dle čl. 5.2 není vyžadováno v případě vědecko-výzkumné spolupráce mezi KNTB a jinými poskytovateli zdravotních služeb zřizovanými Zlínským krajem.

Určený člen EK podrobně prostuduje předloženou žádost a její přílohy. S výsledkem seznámí ostatní členy EK na jejím jednání, na němž bude stanovisko ke klinickému hodnocení vydáváno.

Při přípravě svého stanoviska EK posoudí:

- Opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání
- Zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné.
- Protokol
- Vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
- Soubor informací pro zkoušejícího
- Vhodnost poskytovatele zdravotních služeb
- 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.

- 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 či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení.
- Způsob náboru subjektů hodnocení.

Kompenzace, pojištění a odměny posuzuje vždy EK z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení, a to zda:

- Kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou.
- Pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů.
- Kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení a dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny.
- Výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch.

V případě klinických hodnocení, kdy není před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení možno získat jeho informovaný souhlas, EK posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení nebo subjektu samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.

Na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace, po vyslechnutí stanoviska určeného člena EK a diskusi vyjádří EK své stanovisko hlasováním.

Nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne doručení žádosti EK vydá žadateli a/nebo zadavateli ke klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko.

- Lhůta 60 kalendářních dnů se prodlužuje o 30 kalendářních dnů v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 kalendářních dnů.
- V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska omezena.
- Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska, může EK zaslat jednou žadateli požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které zadavatel již předložil. Pak se lhůta stanovená pro vydání stanoviska pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů EK.

Písemné stanovisko EK vyhotovuje administrátor EK, který je po podpisu oprávněným členem EK vydá žadateli a/nebo zadavateli.

Písemné stanovisko EK ke klinickému hodnocení musí obsahovat:

- Identifikační údaje o posouzeném klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a místo hodnocení, číslo protokolu, případně identifikační číslo evropské databáze EudraCT, datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se etická komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled
- Seznam hodnocených dokumentů

- Výrok a jeho odůvodnění
- Jména členů EK účastnících se přijetí stanoviska
- Poučení o povinnostech zkoušejícího
- Datum vydání stanoviska a podpis předsedy, popř. místopředsedy EK
- V případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení získat jeho informovaný souhlas, výslovné vyjádření EK, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedeným v protokolu, a zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem; v případě, že EK zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem podmíní, uvede se rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude EK příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto

V případě, že stanovisko vydává etická komise pro multicentrická hodnocení, uvede se tato skutečnost a zároveň se uvede seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se tato komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled; EK poskytne své stanovisko k vhodnosti zkoušejícího, jeho spolupracovníků a poskytovatele zdravotních služeb a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení

Proti stanovisku EK není přípustný opravný prostředek.

## 9. DOHLED NAD KLINICKÝM HODNOCENÍM

EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. V případech klinických hodnocení na nezletilých osobách vykonává EK dohled minimálně v půlročních intervalech; nemá-li žádný člen EK zkušenosti v oblasti dětského lékařství, zajistí předseda EK pro vykonávání dohledu spoluúčast odborníka kvalifikovaného v oblasti dětského lékařství.

K řádnému dohledu nad klinickým hodnocením určí předseda EK již při vydávání souhlasného stanoviska EK k tomuto klinickému hodnocení jednoho nebo více odborně způsobilých členů EK (dále jen pověřený člen); současně jim stanoví periodicitu pravidelných předkládání zpráv o průběhu klinického hodnocení EK.

Písemný seznam klinických hodnocení, nad nimiž EK vykonává dohled, s uvedením pověřených členů vede administrátor EK.

O zahájení klinického hodnocení EK písemně informuje zkoušející.

Pověření členové dbají na řádné a včasné podávání zpráv a hlášení a poskytování informací, k nimž jsou podle zákona o léčivech, a prováděcích právních předpisů k němu vydaných povinni zadavatel, zkoušející a další osoby.

Dojdou-li pověřeni členové k závěru, že průběh klinického hodnocení ohrožuje integritu, práva a svobody subjektů hodnocení či osob jiných, jsou o tom povinni neprodleně informovat předsedu EK; tato povinnost se týká i kteréhokoli jiného člena EK.

EK projednává zprávy o průběhu klinického hodnocení a v případě potřeby k nim přijímá potřebná opatření; informace podle kap. 9 tohoto jednacího řádu musí být projednány na nejbližším pravidelném jednání EK a v případě nezbytné nutnosti na mimořádném jednání EK.

## 10. ZMĚNY PODMÍNEK KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Po zahájení klinického hodnocení může zadavatel měnit protokol pouze prostřednictvím dodatků.

Dala-li EK ke klinickému hodnocení své souhlasné stanovisko, oznámí jí, v případě významných změn protokolu, tyto změny zadavatel písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace, k níž se taková změna a dodatek protokolu vztahují.

Za významnou změnu protokolu se nepovažuje dodatek protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů, kterými jsou například telefon, fax, adresa elektronické pošty, nezbytných pro zajištění součinnosti EK a SÚKL se zadavatelem; v těchto případech zadavatel EK neprodleně informuje o těchto změnách

EK při posuzování dodatku protokolu a vydávání stanoviska k němu postupuje obdobným způsobem jako při vydávání stanoviska ke klinickému hodnocení podle části 5 tohoto jednacího řádu.

K jí oznámeným dodatkům protokolu vydá EK stanovisko nejpozději do 35 kalendářních dnů od jejich oznámení.

V případě, že EK vydá k dodatku protokolu nesouhlasné stanovisko, může rovněž odvolat své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jehož se oznámený dodatek týká.

## **11. ODVOLÁNÍ SOUHLASNÉHO STANOVISKA ETICKÉ KOMISE**

Vyskytnou-li se po vydání souhlasného stanoviska EK ke klinickému hodnocení nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, odvolá EK trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení.

EK s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího.

Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu a zadavateli.

Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje:

- Identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele a míst klinického hodnocení, pro která je souhlas odvolán, číslo protokolu, případně identifikační číslo evropské databáze EudraCT.
- Odůvodnění odvolání souhlasu
- Opatření k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, byli-li souhlas odvolán z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení a nejsou-li uvedena již protokolu.
- Datum odvolání souhlasu a podpis předsedy, popř. místopředsedy EK.

EK jinak při odvolávání souhlasného stanoviska postupuje způsobem přiměřeným jako při vydávání stanoviska ke klinickému hodnocení podle části 5 tohoto jednacího řádu.

## **12. NÁHRADA NÁKLADŮ VYNALOŽENÝCH V SOUVISLOSTI S VYDÁVÁNÍM STANOVISEK**

Náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska EK platí zadavatel klinického hodnocení na základě faktury vystavené KNTB na účet, pod variabilním symbolem a ve lhůtě splatnosti v ní uvedených.

Výše nákladů spojených s vydáním jednotlivých stanovisek EK je uvedena v příloze č. 3 tohoto jednacího řádu a zveřejněna podle kap. 4 tohoto jednacího řádu.

## **13. PÍSEMNOSTI EK A JEJICH ARCHIVACE**

S veškerými písemnostmi EK musí být nakládáno tak, aby byla zajištěna ochrana všech osobních údajů a jejich důvěrnost.

Digitální písemnosti EK se evidují a ukládají v zabezpečeném elektronickém systému KNTB a jeho archivu (databázi). Přístup k nim má pouze administrátor EK a předseda EK.

Za evidenci, pohyb, ukládání a archivaci písemností EK odpovídá administrátor EK, v době jeho nepřítomnosti zástupce administrátora určený podle kap. 5 tohoto jednacího řádu.

V elektronickém systému a archivu EK se uchovávají:

- Jednací řády EK
- Dokumentace o členech EK
- Zápis z jednání EK
- Žádosti o projednání klinických hodnocení léčiv
- Stanoviska EK
- Dokumentace týkající se dohledů nad klinickými hodnoceními, změn podmínek klinických hodnocení, odvolání souhlasných stanovisek EK a ukončení klinických hodnocení
- Dohody o působení EK pro jiného poskytovatele zdravotních služeb
- Korespondence EK
- Zprávy o provedených kontrolách činnosti EK

O uchování dalších materiálů EK rozhoduje předseda EK.

Záznamy o své činnosti, uchovává EK po dobu 10 let po ukončení klinického hodnocení, ostatní dokumentaci po dobu 5 let.

V případě zániku EK zajistí uchování záznamů KNTB nebo EK, která činnost zaniklé EK převezme.

V případě zániku EK oznámí ředitel KNTB SÚKL, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná EK, sdělí mu seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá EK vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchování nebo předání dokumentace zaniklé EK.

Na požádání úřadů, které vykonávají státní správu podle zákona o léčivech a zahraničních kontrolních úřadů v oblasti léčiv, EK jim zpřístupní uchovávané záznamy.

#### **14. ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ**

Tento VP nabývá platnosti dnem podpisu představenstva KNTB a účinnosti nabývá dnem uvedeným na titulní straně. Ode dne účinnosti jsou dotčení zaměstnanci KNTB povinni se tímto VP řídit a při jeho nedodržení je možné uplatňovat příslušné sankce.

Zpracovatel je povinen 1x za 2 roky provést revizi tohoto VP a vždy při změně legislativy. Pokud to stav vyžaduje, musí zpracovatel zajistit vypracování nového vydání VP nebo jeho změnu.

Vedoucí zaměstnanci všech dotčených pracovišť jsou odpovědni za seznámení svých podřízených s tímto VP do 14 dnů od jeho vydání.

#### **15. SEZNAM PŘÍLOH**

- Příloha č. 1 List změn a revizí  
Příloha č. 2 Souhlas se jmenováním členem etické komise  
Příloha č. 3 Výše nákladů v souvislosti s vydáním stanoviska EK



## Souhlas se jmenováním členem Etické komise

### Krajské nemocnice T. Bati, a. s.

Souhlasím se svým členstvím v Etické komisi Krajské nemocnice T. Bati, a. s., a se zveřejněním svého členství v této etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z mé činnosti a členství v ní podle zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Prohlašuji, že jsem nebyl pravomocně odsouzen(a) pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickým hodnocením, klinickými zkouškami nebo poskytováním zdravotní péče.

Prohlašuji, že se zdržím vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění bych měl osobní zájem, jakož i na vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámím vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi.

Zavazuji se zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozvím v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

Ve Zlíně dne .....

.....  
titul, jméno, příjmení  
podpis

**Příloha č. 3**

**ÚHRADA NÁKLADŮ ZA POSOUZENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Posouzení klinického hodnocení, vypracování stanoviska EK	27.225,- Kč (včetně DPH)
Posouzení dodatku ke klinickému hodnocení, vypracování stanoviska EK	5.042,- Kč (včetně DPH)