



Statut a pracovní postupy Etické komise Fakulty zdravotnických věd Univerzity Palackého v Olomouci (dále jen „FZV“) jsou vydány k posuzování výzkumných projektů a klinického hodnocení léčiv.

Odkazují na ustanovení § 53 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dle ustanovení § 3 a násl. vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, na obecně závazné právní předpisy a obecně uznávané dokumenty upravující etiku výzkumu a péče o pacienty zdravotnických zařízení a klienty zařízení sociálních služeb a na dokumenty k provádění výzkumných projektů v souladu s platnými etickými a zákonnými normami v oblasti vědy a výzkumu na národní i mezinárodní úrovni.

## **Článek 1**

### **Název a sídlo Etické komise FZV**

1. Etickou komisi FZV (dále jen „EK“) zřizuje děkan FZV.
2. Sídlem EK a místem jejího jednání je sídlo děkanátu FZV, pokud není dále stanoveno jinak nebo pokud EK nerozhodne jinak.

## **Článek 2**

### **Složení Etické komise FZV**

1. Předsedu a členy EK jmenuje písemně děkan FZV.
2. EK má nejméně 5 členů.
3. Funkce člena komise je nezastupitelná.
4. Členem EK může být pouze bezúhonná osoba, která současně nemá osobní zájem na provádění klinického hodnocení léčiva nebo na realizaci výzkumného projektu.
5. Členové EK mají mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit předkládané výzkumné projekty z hlediska vědeckého, zdravotnického a etického. Minimálně jeden ze členů EK je osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace. Minimálně jeden ze členů EK je osobou, která není v pracovním nebo obdobném pracovním právním vztahu nebo závislém postavení k FZV. Při výběru členů EK se děkan FZV bude snažit předejít možnému střetu zájmů jednotlivých členů EK.
6. Členem EK může být pouze osoba, která písemně souhlasí:
  - a) se svým členstvím v EK
  - b) se zveřejněním svého členství v EK (včetně profese a zaměstnání) a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK,
  - c) s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK,
  - d) s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu k provádění výzkumného projektu nebo klinického hodnocení léčiva, na jehož provádění má osobní zájem
  - e) s tím, že se zdrží vykonávání odborného dohledu nad takovým výzkumným projektem nebo klinickým hodnocením léčiva
  - f) a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném výzkumném projektu nebo klinickém hodnocení léčiva.
7. EK v takovém případě, nebo pokud by byl vznik osobního zájmu zjištěn jinak, hledí na tohoto člena tak, jako by ve vztahu k tomuto výzkumnému projektu nebyl členem EK.
8. Člen EK je jmenován na dobu neurčitou.
9. Členství v EK zaniká:
  - a) smrtí člena,
  - b) vzdáním se členství,

- c) odvoláním,
  - d) dnem právní moci rozsudku o omezení nebo zbavení způsobilosti k právním úkonům.
10. Člen se může vzdát svého členství písemně, dopisem adresovaným děkanovi FZV. Členství zaniká dnem doručení dopisu FZV. Ve výjimečných případech se člen může vzdát svého členství i ústně; členství zaniká dnem, kdy je vzdání se oznámeno děkanovi FZV nebo jeho zástupci. O ústním vzdání se členství bude sepsán zápis, který bude podepsán děkanem FZV nebo jeho zástupcem a jedním členem EK.
11. Děkan FZV může odvolat člena EK písemně, a to dopisem adresovaným tomuto členovi EK. Členství zaniká dnem doručení dopisu členovi EK.

### **Článek 3** **Činnost Etické komise FZV**

EK je zřízena k posuzování a sledování výzkumných projektů a klinického hodnocení léčiv, které jsou prováděny na FZV nebo pracovníky FZV. EK se může na základě žádosti děkana FZV vyjadřovat rovněž k jiným otázkám, které pokládá děkan FZV za vhodné EK projednat. Ustanovení této směrnice se pro takové případy použije analogicky.

### **Článek 4** **Jednání Etické komise FZV**

1. EK se schází zpravidla jedenkrát za šest kalendářních měsíců.
2. Jednání EK svolává předseda nebo jím pověřený člen EK písemně tak, aby členové EK obdrželi pozvánku nejpozději 14 dní před jednáním EK. EK si může dohodnout plán jednání na kalendářní rok. Součástí pozvánky je i program jednání EK.
3. Ve výjimečných a odůvodněných případech může předseda EK svolat EK i jiným způsobem (telefonicky, e-mailem, apod.).
4. Děkanem pověřený pracovník ve spolupráci s předsedou EK nebo jím pověřeným zástupcem zajistí, aby před jednáním EK měli její členové možnost se seznámit v plném rozsahu se všemi materiály, které budou na jednání EK projednávány.
5. Jednání vede předseda EK nebo jím pověřený člen.
6. Z jednání EK je pořizován zápis, který ověřuje předseda nebo jím pověřený člen EK. Podrobnosti pro vedení zápisu jsou uvedeny v článku 11 této směrnice.

### **Článek 5** **Hlasování a rozhodování Etické komise FZV**

1. EK je usnášeníschopná, pokud je přítomna nadpoloviční většina všech členů.
2. Návrh je schválen, hlasovala-li pro něj minimálně dvoutřetinová většina přítomných členů EK. Při hlasování se nemůže člen EK nechat zastoupit.
3. O procedurálních otázkách se hlasuje aklamací.
4. O meritorních záležitostech, zejména o stanoviscích EK, se hlasuje veřejně, přičemž každý člen může nebo nemusí zdůvodnit své rozhodnutí. Předseda nebo jím pověřený člen EK pak seznámí EK se souhrnným přehledem hlasování.
5. Tam, kde to obecně závazné právní předpisy nevyklučují, je přípustné i hlasování per rollam.

## Článek 6 Podávání žádosti o stanovisko Etické komise FZV

1. Žádosti o projednání jsou zasílány EK na adresu sídla FZV.
2. Veškeré žádosti a materiály, které mají být projednány EK, mají písemnou formu.
3. Z každé žádosti, návrhu či jiného materiálu předkládaného EK musí být zřejmé, kdo jej činí, čeho se týká a co předkladatel žádá projednat. EK může připravit formuláře jednotlivých typů žádostí. Anonymní podání se nevyřizují.
4. Veškeré materiály jsou předloženy v jazyce srozumitelném členům EK, zpravidla v češtině. V českém jazyce jsou vždy předloženy informace pro pacienta či klienta zdravotnického zařízení a formulář informovaného souhlasu.
5. Není-li uvedeno jinak, jsou veškeré materiály předloženy EK nejméně 3 týdny před jednáním EK.
6. EK se předkládají všechny projekty zahrnující jakýkoliv výzkum u pacientů či klientů zdravotnických nebo sociálních zařízení.
7. Žádost o souhlas s prováděním výzkumného projektu podává hlavní řešitel nebo spoluřešitel, pokud je zaměstnancem FZV UP a hlavní řešitel je zaměstnancem jiné fakulty UP nebo není zaměstnancem UP.
8. Žádost o souhlas EK s prováděním klinického hodnocení léčiva podává zkoušející nebo zadavatel.
9. V případě posuzování výzkumného projektu jsou EK předloženy zejména tyto následující dokumenty:
  - a) popis projektu (cíle projektu, anotace projektu, metodika projektu včetně podrobného popisu výběru subjektů výzkumu, sběru, zpracování a uchování dat),
  - b) text informovaného souhlasu poskytovaného subjektům výzkumu a další písemné informace poskytované subjektům výzkumu,
  - c) informace o případných platbách subjektům výzkumu,
  - d) životopis hlavního řešitele a jeho spolupracovníků,
  - e) životopis spoluřešitele a jeho spolupracovníků v případě, že FZV je spoluřešitelem výzkumného projektu,
  - f) další dokumenty vyžádané EK (např. popis etických problémů, které se mohou při výzkumu vyskytnout, popis způsobu, jakým budou poučovány subjekty výzkumu apod.)
10. V případě posuzování klinického hodnocení léčiva jsou EK předloženy zejména tyto dokumenty:
  - a) protokol a jeho případné dodatky
  - b) text informovaného souhlasu, poskytovaného subjektům hodnocení a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení,
  - c) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce,
  - d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
  - e) informace o platbách subjektům hodnocení a případném odškodnění,
  - f) životopis zkoušejícího nebo zadavatele klinického hodnocení léčiva či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
  - g) další dokumenty vyžádané EK (např. shrnutí hodnocení klinického zkoušení léčiv, popis etických problémů, které se mohou během klinického hodnocení léčiva objevit, dosavadní výsledky, shrnutí všech dostupných údajů o léčivu, popis způsobu, jakým budou poučovány subjekty hodnocení, pojistná smlouva, dosavadní relevantní rozhodnutí jiných etických komisí či jiných orgánů apod.).
11. Informovaný souhlas bude mít tyto náležitosti:

- a) informace o účelu výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva a o jeho očekávaném trvání a průběhu,
- b) informace o právech subjektů výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva na pozdější odmítnutí účasti ve výzkumu a o následcích tohoto odmítnutí,
- c) informace o závažných předvídatelných faktorech, které mohou ovlivnit ochotu zúčastnit se výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva, jako například informace o potenciálních rizicích (všeho druhu), nepříjemnostech nebo negativních účincích,
- d) informace o výhodách vyplývajících z účasti na výzkumu nebo v klinickém hodnocení léčiva,
- e) informace o míře zachování důvěrnosti při výzkumu nebo klinickém hodnocení léčiva a o využití jeho výsledků,
- f) informace o případné odměně za účast na výzkumu nebo v klinickém hodnocení léčiva,
- g) sdělení o informačním místě pro otázky týkající se výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva a práv účastníků.

## **Článek 7**

### **Posuzování žádostí o stanovisko Etické komise FZV**

1. Každý člen EK má právo se seznámit se všemi dokumenty předloženými EK.
2. Předseda EK nebo jím pověřený člen zajistí před jednáním potřebné dokumenty tak, aby EK mohla rozhodnout zpravidla během jednoho jednání. Za tímto účelem je oprávněn vyzvat hlavního řešitele výzkumného projektu (případně spoluřešitele, pokud se FZV podílí na výzkumném projektu jiné fakulty či jiného zaměstnavatele) nebo zadavatele či zkoušejícího klinického hodnocení léků k doplnění potřebných dokumentů. Tím není dotčeno právo EK vyžadovat další dokumenty, které pokládá pro své rozhodnutí za potřebné.
3. EK může pro získání názoru přizvat k jednání další osoby dle svého uvážení. Na tyto osoby se v přiměřeném rozsahu vztahují ustanovení tohoto statutu. Osoby přizvané EK jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve stejném rozsahu jako členové EK.
4. Při posuzování žádosti o stanovisko k výzkumnému projektu EK hodnotí a zvažuje zejména tyto záležitosti:
  - a) vhodnost metodiky projektu vzhledem k jeho cílům, možnému vědeckému přínosu a riziku pro subjekty výzkumu,
  - b) způsob získávání subjektů výzkumu,
  - c) přiměřenost, srozumitelnost a úplnost písemných informací poskytovaných subjektu výzkumu, popřípadě jeho zákonnému zástupci a okolnosti získání informovaného souhlasu,
  - d) způsob a výši odměny subjektům výzkumu a to, zda je informace o způsobu, výši odměny a jejím rozdělení obsažena v písemném informovaném souhlasu či poučení subjektu výzkumu,
  - e) podmínky pro zařazení či nezařazení subjektů do výzkumu,
  - f) metody zpracování dat,
  - g) odůvodnění výzkumu u osob neschopných udělit souhlas,
  - h) oprávněnost a odůvodněnost rizik, kterým budou subjekty výzkumu vystaveny, jiné osoby nebo komunita, ve které subjekty výzkumu žijí,
  - i) podmínky pro předčasné ukončení či přerušování výzkumu, včetně podmínek pro předčasné ukončení účasti subjektu ve výzkumu,
  - j) podmínky ke sledování průběhu výzkumu,
  - k) způsob zpracování a zveřejňování výsledků výzkumu,

- l) mravní profil vědce, který předkládá výzkumný projekt (dosavadní vědecké výsledky, neúčast na vědeckých akcích, které odporují dobrým mravům – např. plagiátorství, zneužití výsledků výzkumu pro svůj prospěch, publikační činnost, jež se nezakládá na výsledcích výzkumu apod.
5. Při posuzování žádosti o stanovisko ke klinickému hodnocení léčiva EK hodnotí a zvažuje zejména tyto záležitosti:
- a) vhodnost protokolu vzhledem k jeho cílům, možnému vědeckému přínosu a riziku pro subjekty hodnocení,
  - b) způsob získání subjektů hodnocení pro jejich účast na klinickém hodnocení léčiva,
  - c) přiměřenost, srozumitelnost a úplnost písemné informace poskytované subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonnému zástupci a okolnosti získání informovaného souhlasu,
  - d) způsob a výši odměny subjektům hodnocení, zda nedochází tímto způsobem k nátlaku na subjekty hodnocení ani k jejich nežádoucímu ovlivnění a zda informace o způsobu, výši odměny a jejím rozdělení je obsažena v písemném informovaném souhlasu či poučení subjektu hodnocení,
  - e) poskytnutí náhrady či léčby v případě poškození zdraví nebo smrti subjektu hodnocení, pokud k těmto událostem dojde v souvislosti s klinickým hodnocením,
  - f) statistickou metodologii,
  - g) oprávněnost a odůvodněnost rizik, kterým budou vystaveny subjekty hodnocení, jiné osoby nebo komunita, ve které subjekty hodnocení žijí,
  - h) podmínky pro předčasné ukončení či přerušení klinického hodnocení, včetně podmínek pro předčasné ukončení účasti subjektu hodnocení,
  - i) podmínky pro provádění monitorování průběhu klinického hodnocení,
  - j) způsob zpracování a zveřejňování výsledků klinického hodnocení,
  - k) podmínky pro zařazení či nezařazení subjektů do klinického hodnocení,
  - l) kvalifikaci zkoušejícího,
  - m) podmínky pro ukončení, přerušení či omezení standardní terapie během klinického hodnocení,
  - n) zdravotní či jinou péči, která bude subjektům hodnocení poskytována během a po skončení klinického hodnocení,
  - o) vhodnost a potřebnost lékařského či psychosociálního dohledu,
  - p) podmínky a důsledky předčasného ukončení účasti subjektu hodnocení,
  - q) způsob informování ošetřujících lékařů subjektu hodnocení o jeho účasti v klinickém hodnocení,
  - r) podmínky, za jakých budou výsledky klinického hodnocení či léčiva takto zkoumaná poskytnuta subjektům hodnocení,
  - s) ochranu osobních údajů a zejména citlivých osobních údajů subjektu hodnocení,
  - t) důvody pro zahrnutí těch subjektů hodnocení, kteří nejsou schopni dát souhlas se svojí účastí a podmínky pro jejich případnou účast v klinickém hodnocení,
  - u) způsob, jak budou řešeny stížnosti a výhrady subjektů hodnocení,
  - v) dopady klinického hodnocení na veřejnost, okolí subjektu hodnocení a komunitu, ve které subjekt hodnocení žije a pracuje.

## **Článek 8**

### **Zkrácené řízení**

1. K urychlenému posouzení žádosti a vydání stanoviska k administrativním změnám v probíhajícím výzkumu nebo klinickém hodnocení léčiva může být využito zkráceného řízení.
2. Ve zkráceném řízení mohou být projednány pouze takové záležitosti, které nemají zásadní dopad na probíhající výzkum nebo klinické hodnocení léčiva a v jejichž důsledku nemůže dojít k ohrožení zdraví subjektů hodnocení; EK si může vždy vyhradit, že záležitost bude projednána v nezkráceném řízení.
3. V mimořádných případech může být ve zkráceném řízení rozhodnuto i o odvolání souhlasu s prováděním výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva, a to zejména tehdy, pokud došlo k zásadním skutečnostem, které mají nebo mohou mít přímý a nežádoucí dopad na zdraví subjektů výzkumu nebo pokud se objevily závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčiva.
4. Jednání EK k projednání věci ve zkráceném řízení svolá předseda nebo jím pověřený člen EK zpravidla jinak než písemnou formou (telefonicky, e-mailem, apod.) a to nejméně tři dny předem.
5. Předseda EK nebo jím pověřený člen EK zajistí potřebné dokumenty k jednání EK, seznámí členy EK s důvody zkráceného řízení a stanoví datum, čas a místo jednání EK.
6. Jednání EK je ve zkráceném řízení usnášeníschopné, jestliže je přítomno minimálně 5 členů EK. Pro přijetí usnesení je třeba souhlasu dvoutřetinové většiny přítomných členů.
7. Ostatní ustanovení této směrnice se pro zkrácené řízení použijí analogicky.

## **Článek 9**

### **Stanovisko Etické komise FZV**

1. Ve svém stanovisku EK sdělí žadateli, zda s realizací výzkumného projektu nebo klinickým hodnocením léčiva souhlasí nebo nesouhlasí.
2. Před vydáním stanoviska k výzkumnému projektu nebo ke klinickému hodnocení léčiva může EK požadovat uskutečnění změny podmínek jeho provádění, včetně změn či doplnění informací určených subjektům hodnocení.
3. Stanovisko EK k výzkumnému projektu nebo ke klinickému hodnocení léčiva obsahuje zejména:
  - a) identifikační údaje - označení výzkumného projektu nebo klinického hodnocení léčiva, předkladatele žádosti o posouzení materiálu EK, místo hodnocení případně identifikační číslo protokolu
  - b) seznam hodnocených dokumentů,
  - c) název EK,
  - d) výrok a jeho odůvodnění,
  - e) datum vydání stanoviska a podpis předsedy EK,
  - f) případná odlišná stanoviska členů EK (člen EK, který hlasoval proti přijetí stanoviska, které bylo EK schváleno, může uvést své odlišné stanovisko do písemného stanoviska EK předávaného žadateli spolu s důvody, které jej k němu vedly),
  - g) případná doporučení EK.
4. Stanovisko EK je žadateli sděleno písemně, a to zpravidla do 14 dnů od jeho přijetí EK.

## **Článek 10**

### **Dohled nad průběhem Etickou komisí FZV odsouhlasených projektů klinického hodnocení léčiva**

1. V případě, že EK udělí souhlas k provádění klinického hodnocení léčiva, stanoví současně plán dohledu nad jeho průběhem.
2. EK pověří jednoho ze svých členů, aby v pravidelných intervalech, které nepřesáhnou jeden rok, provedl kontrolu způsobu provádění klinického hodnocení léčiva. EK zpravidla současně určí zástupce člena pověřeného kontrolou.
3. Člen EK pověřený dohledem nad průběhem schváleného klinického hodnocení léčiva nebo jeho zástupce podává minimálně jednou ročně EK písemnou zprávu o průběhu klinického hodnocení léčiva, jehož dozorováním byl pověřen.
4. EK nejméně jedenkrát ročně prověřuje průběh klinického hodnocení léčiva, k jehož provádění dala souhlas. Intervaly k provádění kontroly jsou stanoveny s ohledem na míru rizika, které klinické hodnocení léčiva pro subjekt představuje.
5. V případě výzkumného projektu EK neprovádí dohled nad průběhem výzkumu, avšak EK jsou v průběhu výzkumu vždy předkládány zásadní změny metodiky výzkumu.
6. Bez ohledu na ustanovení této směrnice, má EK právo kdykoli provést kontrolu průběhu schváleného výzkumného projektu nebo klinického hodnocení léčiva.
7. Při provádění dohledu nad průběhem klinického hodnocení léčiva se EK zaměřuje zejména na tyto otázky:
  - a) ochrana práv subjektů výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva,
  - b) dodržování protokolu a dalších schválených dokumentů,
  - c) výskyt neočekávaných událostí,
  - d) výskyt nových informací, které mohou ovlivnit průběh výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva, zejména pak poměr rizika a výhod pro subjekt výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva.
8. EK může rozhodnout o dočasném či trvalém odvolání svého souhlasu s prováděním klinického hodnocení léčiva nebo výzkumu. To zejména tehdy, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů klinického hodnocení léčiva nebo výzkumu nebo zadavatel či zkoušející klinického hodnocení léčiva či řešitel výzkumu závažným způsobem poruší své povinnosti.
9. Při rozhodování o odvolání souhlasu se postupuje obdobně jako při posuzování žádosti o souhlas EK s prováděním výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva. Rozhodnutí EK o odnětí souhlasu má obdobné náležitosti jako stanovisko EK o souhlasu či nesouhlasu s prováděním výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva.
10. EK písemně informuje o odvolání souhlasu hlavního řešitele výzkumu, případně spoluředitele z FZV (pokud je hlavní řešitel zaměstnán mimo FZV), zkoušejícího, zadavatele a další osoby, u kterých je to stanoveno obecně závaznými právními předpisy.

## **Článek 11**

### **Dokumentace a archivace**

1. Zjednání EK se pořizuje zápis, který je podepsán jedním ze členů EK (zpravidla předsedou) a ověřen jiným členem EK. Zapisovatele a ověřovatele zápisu jmenuje pro každé jednání EK její předseda nebo jím pověřený člen EK.
2. Každý zápis z EK obsahuje zejména:
  - a) datum, hodinu a místo jednání,
  - b) seznam přítomných členů EK,
  - c) seznam přizvaných přítomných osob,



- d) hlavní body diskuse,
  - e) záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato,
  - f) záznam o oznámení nebo jiném zjištění možnosti střetu zájmů,
  - g) podpis zapisovatele a ověřovatele zápisu.
3. Dokumenty týkající se jednotlivých výzkumných projektů nebo klinických hodnocení léčiva jsou archivovány minimálně po dobu tří let od ukončení výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva, příp. od udělení nesouhlasu s prováděním výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva.
4. EK archivuje zejména:
- a) statut a písemné pracovní postupy činnosti EK,
  - b) životopisy členů EK,
  - c) seznam členů EK,
  - d) obecná doporučení EK,
  - e) zápisy z jednání EK,
  - f) kopie všech dokumentů zasílaných EK v souvislosti s prováděním výzkumu a všech dokumentů předkládaných EK spolu se žádostmi o souhlas s prováděním výzkumu nebo klinického hodnocení léčiva,
  - g) korespondenci EK,
  - h) veškerá stanoviska a rozhodnutí EK.
5. EK hlásí povinné údaje orgánům veřejné správy ve lhůtách stanovených obecně závaznými právními předpisy. Administrativní agendu EK vede děkanem FZV určený pracovník.

## **Článek 12** **Závěrečná ustanovení**

Změny a doplňky této směrnice vydává děkan FZV.  
Směrnice nabývá účinnosti dnem 13. 01. 2011

V Olomouci dne 12. 01. 2011

doc. PhDr. Jana Marečková, Ph.D.  
děkanka  
Fakulty zdravotnických věd  
Univerzity Palackého v Olomouci