

Statut Etické komise Institutu klinické a experimentální medicíny a Fakultní Thomayerovy nemocnice

Úvodní ustanovení:

Etická komise Institutu klinické a experimentální medicíny a Fakultní Thomayerovy nemocnice (dále jen EK) je nezávislou komisí ustavenou oběma zdravotnickými zařízeními, která dbá na zajišťování a ochranu práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha lidí, kteří jsou v těchto zařízeních léčeni, účastní se medicínského výzkumu nebo pregraduální či postgraduální výuky. Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR (č.j. FAR-2. 2. 2004) ze dne 6. 2. 2004 byla EK určena jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením (platnost prodloužena do 31. 1. 2025 dopisem – Rozhodnutím ze dne 14. 12. 2022 s č.j. MZDR 31670/2022-3/OLZP)

Článek 1

Zásady práce Etické komise

V rámci celosvětového úsilí o zachování etických principů v léčebné péči, ve výzkumu a výuce Etická komise při svém jednání aplikuje zejména zásady Listiny základních práv a svobod, Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace. Při své činnosti Etická komise postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se:

- Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění
- Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Vyhláškou MZ a MZe č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění
- Zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění
- Zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
- Standardními operační postupy Etické komise IKEM a FTN, spravované v režimu řízené dokumentace.
- Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 (o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES)

Článek 2

Oblasti činnosti Etické komise:

Etická komise posuzuje předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména klinického hodnocení léčiv a klinické zkoušky zdravotnických prostředků (dále jen „klinické hodnocení“, KH) a zaujímá k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Komise posuzuje etické otázky navrhovaných studií, vydává stanovisko k provádění veškerého klinického hodnocení v Institutu klinické a experimentální medicíny (IKEM) a v Fakultní Thomayerově nemocnici (FTN Úkolem etické komise je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:

- pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinického hodnocení,

- posoudit odbornou způsobilost osob, které mají hodnocení provádět, vhodnost používaných zařízení a postupů, vybavení a možnosti pracoviště, na kterém má hodnocení probíhat, a rozhodnout, zda je toto hodnocení z etického hlediska přijatelné či nikoliv,
- posoudit způsob výběru nemocných či získávání dobrovolníků jako subjektů klinického hodnocení,
- posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s klinickým hodnocením nového léčiva či jeho neregistrovaného použití u subjektů klinického výzkumu (včetně uzavření pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví v souvislosti s klinickým testováním přípravků),
- posoudit úplnost a srozumitelnost ústní a písemné informace poskytnuté uvažovaným subjektům klinického hodnocení (a případně jejich zákonným zástupcům) o účelu studie, předpokládaném účinku hodnoceného léku nebo prostředku, o přínosech a rizicích spojených s účastí ve studii, o podmínkách, za kterých musí být subjekt ze studie vyřazen a o právu začleněného subjektu kdykoliv ze studie vystoupit, event. posoudit postup, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho souhlas,
- posoudit zásady publikační činnosti, týkající se získaných výsledků,
- neprodleně posoudit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolené studie a zaujmout stanovisko k pokračování studie.

Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení. Etická komise nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem etické komise není posuzovat kvalitu a bezpečnost léku, který má být hodnocen.

V oblasti zdravotnického provozu jsou v centru zájmu etické komise zejména:

- etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, při posuzování přiměřenosti a účelnosti nových vyšetřovacích a léčebných metod a jejich možných rizik,
- etická kritéria přiměřenosti a forem informování nemocných a jejich rodinných příslušníků o zdravotním stavu, vyšetřování a léčení,
- etika v transplantační medicíně,
- etika kontaktu s onkologickými a nevléčitelnými nemocnými,
- etika problematiky tělesně postižených a chronicky nemocných,
- etika v intenzivní medicíně, pediatrii, gerontologii, psychiatrii, reprodukční medicíně, klinické genetice a dalších oborech se zvlášť zranitelnými subjekty,
- pieta při zacházení se zemřelými,
- etika ekologických problémů a zevního prostředí.

Článek 3

Složení etické komise, vznik a zánik členství v etické komisi, práva a povinnosti jejich členů je upraveno zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

Článek 4

Závěrečná ustanovení

Tato aktualizovaná verze Statutu byla projednána a doporučena ke schválení dne 31.1.2023.
Statut nabývá účinnosti dnem schválení ředitelem IKEM a ředitelem FTN.



Ing. Michal Stiborek, MBA
ředitel IKEM

INSTITUT
KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY
ředitel
140 21 Praha 4-Krč, Vídeňská 1958/9



doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
ředitel FTN

