



ETICKÉ KOMISE – PRAKTICKÉ ZKUŠENOSTI SE STANOVISKY

Tomáš Kučera

Fórum českých etických komisí v lékařském domě na nám. I. P. Pavlova

09.05.2024

Etické komise a jejich činnost v oblasti klinických zkoušek – legislativa

- ☉ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, dále jen MDR
- ☉ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, dále jen IVDR
- ☉ Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, dále jen zákon 375/2022



Templát KZ, návrh

Logo	Název Etické komise Name of the Ethics Committee			
	Adresa:			IČO:
	Tel.:			Fax:
	E-mail:			Web:

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU /
OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON THE CLINICAL INVESTIGATION OF A MEDICAL DEVICE

Číslo jednání/Reference number:
Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form:
Datum a čas jednání EK/Date and time of EC meeting:

Zadavatel/Sponsor:
Žadatel/Applicant:
Název klinické zkoušky/Clinical investigation title:
Číslo plánu/CIP number:

Vydání EK/EC's opinion:
EK vydává/EC issues: Souhlasné stanovisko/Favourable opinion
 Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

Zdůvodnění stanoviska EK/Justification of the EC opinion:

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska/Reimbursement of costs related to the assessment of the application and issuing of the opinion:
 Ano/Yes Ne, zdůvodnění/No, justification:

Seznam míst klinické zkoušky s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde bude vykonávat dohled/List of clinical investigation sites, indicating the sites on which the EC has given its opinion as the local EC and will perform supervision:

Místo klinické zkoušky a jméno hlavního zkoušejícího/ Clinical investigation site and name of principal investigator	Místní EK/ Local EC	Adresa místní EK/ Address of local EC
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Seznam hodnocených dokumentů/List of assessed documents:

Název dokumentu/ Document name	Verze/ Version	Datum/ Date	Schváleno/ Approved		Vzato na vědomí/ Taken into account	
			Ano/ Yes	Ne/ No	Ano/ Yes	Ne/ No
Plán klinické zkoušky (CIP)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Příručka zkoušejícího (IB)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verze a datum vzniku dokumentu

Logo	Název Etické komise Name of the Ethics Committee			
	Adresa:			IČO:
	Tel.:			Fax:
	E-mail:			Web:

Informovaný souhlas (ICF)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pojištění klinické zkoušky			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CV zkoušejícího (příp. GCP certifikát)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Způsob nábory subjektů klinické zkoušky			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ostatní dokumenty			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Připomínky k dokumentaci/Comments to documentation:

Seznam členů EK a jejich účast na jednání/List of EC members and their participation in the meeting:

Jméno a příjmení/ Name and surname	Odbornost/ Specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK/ Role in EC	Přítomen/ Attendance		Hlasoval/ Voted	
		Ano/ Yes	Ne/ No		Ano/ Yes	Ne/ No	Ano/ Yes	Ne/ No
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Místopředseda/ Vice-chairperson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Poznámka/Note: *Employee of EC appointing authority)

EK projednala a **schválila/neschválila/vzala ne vědomí** předloženou dokumentaci/The EC discussed and **approved/disapproved/taken into account** the submitted documentation.

EK **má/nemá** námitky proti provádění výše uvedené klinické zkoušky zdravotnického prostředku/The EC **objects/does not object** to the conduct of the above-mentioned clinical investigation of a medical device.

EK prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy (zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a související platné právní předpisy)/The EC hereby declares that it has been established and operates in accordance with its Rules of Procedure in

Logo	Název Etické komise <i>Name of the Ethics Committee</i>	
	Adresa:	IČO:
	Tel.:	Fax:
	E-mail:	Web:

compliance with Good Clinical Practice (GCP) and legal provisions in force (Act No 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and related legislation in force).

V/In

dne/date **DD.MM.YYYY**

.....
Podpis předsedy nebo místopředsedy EK/*Signature of
Chairperson or Vice-chairperson of EC*

.....
Podpis člena EK/*Signature of EC member*

Logo	Název Etické komise <i>Name of the Ethics Committee</i>	
	Adresa	IČO:
	Tel.:	Fax:
	E-mail:	Web:

Poučení o povinnostech zkoušejícího a zadavatele/*Instructions on the responsibilities of the investigator and the sponsor:*

1. ...
2. ...
3. ...



Templát SFZ, návrh

Logo	Název Etické komise Name of the Ethics Committee	
	Adresa:	IČO:
	Tel.:	Fax:
	E-mail:	Web:

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE STUDII FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI DIAGNOSTICKÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU IN VITRO/
OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON THE PERFORMANCE STUDY OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

Číslo jednací/Reference number:

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form:

Datum a čas jednání EK/Date and time of EC meeting:

Zadavatel/Sponsor:

Žadatel/Applicant:

Název studie funkční způsobilosti/Performance study title:

Číslo plánu/CPSP number:

Vyjádření EK/EC's opinion:

EK vydává/EC issues:

Souhlasné stanovisko/Favourable opinion

Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

Zdůvodnění stanoviska EK/Justification of the EC opinion:

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska/Reimbursement of costs related to the assessment of the application and issuing of the opinion:

Ano/Yes

Ne, zdůvodnění/No, justification:

Seznam míst studie funkční způsobilosti s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde bude vykonávat dohled/List of performance study sites, indicating the sites on which the EC has given its opinion as the local EC and will perform supervision:

Místo studie funkční způsobilosti a jméno hlavního zkoušejícího/ Performance study site and name of principal investigator	Místní EK/ Local EC	Adresa místní EK/ Address of local EC
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Verze a datum vzniku dokumentu

Logo	Název Etické komise Name of the Ethics Committee	
	Adresa:	IČO:
	Tel.:	Fax:
	E-mail:	Web:

Seznam hodnocených dokumentů/List of assessed documents:

Název dokumentu/ Document name	Verze/ Version	Datum/ Date	Schváleno/ Approved		Vzato na vědomí/ Taken into account	
			Ano/ Yes	Ne/ No	Ano/ Yes	Ne/ No
Plán studie funkční způsobilosti (CPSP)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Příručka zkoušejícího (IB)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas (ICF)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pojistění studie funkční způsobilosti			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CV zkoušejícího (příp. GCP certifikát)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Způsob nábory subjektů studie funkční způsobilosti			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ostatní dokumenty			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Připomínky k dokumentaci/Comments to documentation:

Seznam členů EK a jejich účast na jednání/List of EC members and their participation in the meeting:

Jméno a příjmení/ Name and surname	Odbornost/ Specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK/ Role in EC	Přítomen/ Attendance		Hlasoval/ Voted	
		Ano/ Yes	Ne/ No		Ano/ Yes	Ne/ No	Ano/ Yes	Ne/ No
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Místopředseda/ Vice-chairperson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Poznámka/Note: *Employee of EC appointing authority)

LOGO	Název Etické komise Name of the Ethics Committee		
	Adresa:	IČO:	
	Tel.:	Fax:	
	E-mail:	Web:	

EK projednala a **schválila/neschválila/vzala ne vědomí** předloženou dokumentaci/*The EC discussed and approved/disapproved/taken into account the submitted documentation.*

EK **má/nemá** námitky proti provádění výše uvedené studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*/*The EC objects/does not object to the conduct of the above-mentioned performance study of an in vitro diagnostic medical device.*

EK prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy (zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU a související platné právní předpisy)/*The EC hereby declares that it has been established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice (GCP) and legal provisions in force (Act No 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices and Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU and related legislation in force).*

V/In
.....

dne/date DD.MM.YYYY
.....

.....
Podpis předsedy nebo místopředsedy EK/*Signature of
Chairperson or Vice-chairperson of EC*

.....
Podpis člena EK/*Signature of EC member*

LOGO	Název Etické komise Name of the Ethics Committee		
	Adresa:	IČO:	
	Tel.:	Fax:	
	E-mail:	Web:	

Poučení o povinnostech zkoušejícího a zadavatele/*Instructions on the responsibilities of the investigator and the sponsor:*

1. ...
2. ...
3. ...

Složení EK – zákon 375/2022 § 12

- 👁 Členy EK jmenuje poskytovatel zdravotních služeb
- 👁 Člen EK komise musí písemně vyjádřit souhlas se členstvím v etické komisi
- 👁 EK musí být složena nejméně z 5 členů:
 - Alespoň 1 z členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání
 - Alespoň 1 z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru k poskytovateli (a má zdravotnické vzdělání viz § 14 zákona 375/2022 – postup při vydávání stanoviska EK)
 - Minimálně 4 členové EK musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka
 - Alespoň 3 členové EK musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a minimálně 5 let praxe ve svém oboru.

Postup EK při vydávání stanoviska – zákon 375/2022 § 14

- 👁 EK vydává stanovisko ke KZ, resp. SFZ na žádost zadavatele/sponzora

- 👁 EK je usnášeníschopná, když jsou splněny následující podmínky:
 - účast **nejméně 5 členů na zasedání EK**
 - 1 člen musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví
 - minimálně 4 členové musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka
 - alespoň 1 z členů EK se zdravotnickým vzděláním musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu k poskytovateli zdravotních služeb, který EK ustavuje**
 - EK se usnáší **nadpoloviční většinou** hlasů všech přítomných členů
 - při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy EK
 - vyjadřují se jen ti členové etické komise, kteří se účastnili projednávání

Postup při vydávání stanoviska EK I. – zákon 375/2022 § 14

- 👁 EK je povinna pořizovat z jednání zápisy

- 👁 Zápisy z jednání EK obsahují:
 - datum, hodinu a místo jednání
 - seznam přítomných členů EK
 - seznam dalších přizvaných přítomných osob
 - hlavní body diskuse
 - záznam stanoviska **včetně záznamu o výsledku hlasování**
 - záznam o oznámení možnosti střetu zájmů
 - podpis nejméně jednoho člena EK

Postup při vydávání stanoviska EK II. – zákon 375/2022 § 14

👁️ Při přípravě svého stanoviska EK:

- a) posoudí **opodstatnění KZ, resp. SFZ** a její uspořádání
- b) posoudí, zda je hodnocení předpokládaných **přínosů a rizik** přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné
- c) posoudí **plán KZ** vyhotovený podle přílohy č. XV kapitoly II bodu 3 MDR resp. **plán SFZ** vyhotovený podle přílohy č. XIV části A IVDR
- d) posoudí, zda **zkoušející** a jeho spolupracovníci splňují požadavky čl. 62 odst. 6 MDR resp. čl. 58 odst. 7 IVDR
- e) posoudí **soubor informací pro zkoušejícího**, vyhotovený v souladu s přílohou č. XV kapitolou II bodem 2 MDR resp. s přílohou č. XIV kapitolou I bodem 2 IVDR

Postup při vydávání stanoviska EK III. – zákon 375/2022 § 14

👁️ Při přípravě svého stanoviska EK:

f) posoudí, zda **zařízení poskytovatele** zdravotních služeb, v němž má být klinická zkouška provedena, splňuje požadavky čl. 62 odst. 7 MDR, resp. čl. 58 odst. 8 IVDR

g) posoudí v případě KZ, resp. SFZ na **nezpůsobilých subjektech**, zda způsob poskytnutí informací podle čl. 63 odst. 2 MDR, resp. podle čl. 60 odst. 1 IVDR odpovídá schopnosti těchto osob těmto informacím porozumět

h) posoudí, zda je dostatečně zajištěno **odškodnění subjektů KZ, resp. SFZ** pro případ újmy vzniklé v důsledku KZ, resp. SFZ, zejména pak posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 19 odst. 1

i) posoudí způsob **náboru subjektů** KZ, resp. SFZ

j) posoudí **text informovaného souhlasu** a další písemné informace poskytované subjektům KZ, resp. SFZ

Postup při vydávání stanoviska EK IV. – zákon 375/2022 § 14

👁 Při posuzování kompenzací a pojištění EK posuzuje vždy, zda:

a) **zajištění odškodnění subjektu** klinické zkoušky pro případ újmy vzniklé v důsledku jeho účasti v KZ resp. SFZ jsou dostatečně zajištěny **pojistnou smlouvou**

b) **povinnost k náhradě újmy** pro zkoušejícího a zadavatele je dostatečně zajištěna **pojistnou smlouvou**, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů

c) **kompenzace** nepřesahují výdaje vynaložené subjektem KZ, resp. SFZ nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v KZ, resp. SFZ 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

EK, stanovisko ke KZ – zákon 375/2022 § 16

👁 Stanovisko EK obsahuje:

- a) identifikační údaje o posouzené klinické zkoušce, zejména název klinické zkoušky, uvedení zadavatele a místo provedení klinické zkoušky, číslo protokolu klinické zkoušky, případně identifikační číslo klinické zkoušky z databáze Eudamed, datum doručení žádosti o povolení klinické zkoušky a seznam míst provádění klinické zkoušky, ke kterým se etická komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled
- b) seznam členů etické komise a jejich odbornost
- c) seznam a identifikaci hodnocených dokumentů
- d) záznam o výsledku hlasování, výrok, zda etická komise vyjadřuje souhlas nebo nesouhlas s klinickou zkouškou, a odůvodnění tohoto výroku
- e) datum vydání stanoviska a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn
- f) v případech klinických zkoušek, kdy není možno před zařazením subjektu do klinické zkoušky získat jeho informovaný souhlas, se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem; v případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým si zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz