



NÁRODNÍ MONITOROVACÍ STŘEDISKO PRO DROGY A DROGOVÉ ZÁVISLOSTI

Úřad vlády České republiky
Nábřeží Edvarda Beneše 4
118 01 Praha 1 – Malá Strana
tel.: +420 296 153 222
fax: +420 296 153 264

V souladu se zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech, v platném znění za účelem zajištění etiky a dodržování etických pravidel výzkumů prováděných Národním monitorovacím střediskem pro drogy a drogové závislosti vydávám tento

Statut a pracovní postupy Etické komise Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti

I.

Název a sídlo

1.1. Etickou komisi Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti (dále jen „EK“) ustavuje vedoucí Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti (dále jen „NMS“).

1.2. Sídlem EK a místem jejího jednání je NMS se sídlem Vladislavova 4, 110 00 Praha 1.

II.

Složení EK

2.1. Předsedu a členy EK jmenuje a odvolává písemně vedoucí NMS.

2.2. EK má nejméně 5 členů.

2.3. Členem EK může být pouze bezúhonná osoba bez osobního zájmu na provádění studie. Členové EK mají mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit předkládané studie z hlediska vědeckého, etického a z hlediska dopadu na fyzické i psychické zdraví subjektů hodnocení. Alespoň jeden ze členů EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace. Alespoň jeden ze členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení k NMS. Při výběru členů EK se vedoucí NMS bude snažit předejít možnému střetu zájmů jednotlivých členů EK.

2.4. Členem EK může být pouze osoba, která souhlasí písemně se svým členstvím v EK a s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním studie, na jejímž provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou studií a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzované studii EK.

2.5. Členem EK může být pouze osoba, která souhlasí písemně se zveřejněním svého členství v EK (včetně profese a zaměstnání) a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK.

2.6. Členem EK může být pouze osoba, která souhlasí písemně s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.

2.7. Člen EK je jmenován na dobu neurčitou.

2.8. 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.

2.9. Člen se může vzdát svého členství písemně, dopisem adresovaným vedoucímu NMS. Členství zaniká dnem doručení dopisu do NMS. Ve výjimečných případech se člen může vzdát svého členství i ústně; členství zaniká dnem, kdy je vzdání se oznámeno vedoucímu NMS nebo jeho zástupci. O ústním vzdání se členství bude sepsán zápis, který bude podepsán vedoucím NMS nebo jeho zástupcem a jedním členem EK.

2.10. Vedoucí NMS může odvolat člena EK písemně, a to dopisem adresovaným tomuto členovi EK. Členství zaniká dnem doručení dopisu členovi EK.

III. Činnost EK

3.1. EK je zřízena k hodnocení a sledování výzkumných studií na lidech, zpravidla uživatelích drog (dále studie), které jsou prováděny pracovníky NMS nebo ve spolupráci s NMS. EK se může na základě žádosti vedoucího NMS vyjadřovat rovněž k jiným otázkám, které pokládá vedoucí NMS za vhodné pro projednání EK; ustanovení tohoto statutu se pro takové případy použije analogicky.

3.2. Schůze EK

3.2.1. EK se schází vznikne-li potřeba etického posouzení studie.

3.2.2. Schůze EK svolává předseda nebo jím pověřený člen EK a to tak, aby členové EK obdrželi pozvánku alespoň 14 dní před jednáním EK, a to i e-mailem či telefonicky. EK si může dohodnout plán schůzí na kalendářní rok. Součástí pozvánky je i program jednání EK.

3.2.3. O termínu schůze budou informováni rovněž pracovníci NMS, a to způsobem obvyklým v NMS.

3.2.4. NMS ve spolupráci s předsedou EK nebo jím pověřeným zástupcem zajistí, aby před schůzí EK měli její členové možnost seznámit se v plném rozsahu se všemi materiály, které budou projednávány na schůzi EK, a to i elektronickou formou.

3.2.6. Schůze EK vede předseda EK nebo jím pověřený člen EK.

3.2.7. O jednání EK je pořizován zápis, který zpracovává člen EK pověřený předsedou EK a ověřuje jiný člen EK pověřený předsedou EK. Podrobnosti pro vedení zápisu jsou uvedeny v části 4 tohoto statutu.

3.2.8. Jedenkrát ročně podává EK výroční zprávu o své činnosti. Ta je předkládána vedoucímu NMS k 30.9.

3.3. Hlasování a rozhodování EK

3.3.1. EK je usnášení schopná, pokud je přítomna alespoň nadpoloviční většina všech členů.

3.3.2. Návrh je schválen, hlasovala-li pro něj alespoň dvoutřetinová většina přítomných členů EK. Při hlasování se nemůže člen EK nechat zastoupit.

3.3.3. O procedurálních otázkách se hlasuje aklamací.

3.3.4. V případě osobního zájmu člena EK, je tento člen z rozhodovacího řízení vyloučen.

3.4. Přijímání žádostí

3.4.1. Žádosti o souhlas EK jsou zasílány na adresu sídla NMS.

3.4.2. Veškeré žádosti a materiály, které mají být projednány EK musí mít písemnou formu.

3.4.3. Z každé žádosti, návrhu či jiného materiálu předkládaného EK musí být zřejmé, kdo jej činí, čeho se týká a čeho se předkladatel domáhá. EK může připravit formuláře jednotlivých typů žádosti. Anonymní podání se nevyřizují.

3.4.4. Veškeré materiály musí být předloženy v jazyce srozumitelném členům EK, zpravidla tedy v českém jazyce. V českém jazyce musí být vždy předloženy informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu. V případě, že se jedná o studii na lidech jiné než české národnosti, musí být informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu předložen i v daném národním jazyce.

3.4.5. Není-li dále uvedeno jinak, musí být veškeré materiály předloženy EK nejméně 3 týdny před schůzí EK.

3.4.6. Žádost o souhlas s prováděním studie předkládá EK vedoucí nebo zadavatel. EK musí být předloženy zejména následující 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,
- d) životopis vedoucího studie či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
- e) další dokumenty vyžádané EK (např. shrnutí výzkumu, popis etických problémů, které se mohou objevit během studie, dosavadní výsledky, shrnutí všech dostupných údajů o předmětu zkoumání, popis způsobu, jakým budou poučovány subjekty hodnocení, pojistná smlouva, dosavadní relevantní rozhodnutí jiných etických komisí či jiných orgánů apod.)

3.5. Posuzování žádostí

3.5.1. Každý člen EK má povinnost seznámit se se všemi dokumenty předloženými EK.

3.5.2. Před jednáním EK předseda EK nebo jím pověřený člen EK zajistí potřebné dokumenty tak, aby EK mohla rozhodnout zpravidla během jednoho jednání; za tímto účelem je oprávněn vyzvat zadavatele či zkoušejícího k doplnění potřebných dokumentů. Tím není dotčeno právo EK vyžadovat další dokumenty, které pokládá za potřebné pro své rozhodnutí.

3.5.3. EK si může pro získání názoru přizvat další osoby. Na tyto osoby se v přiměřeném rozsahu vztahují ustanovení tohoto statutu. Osoby přizvané EK jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve stejném rozsahu jako členové EK.

3.5.4. EK může rovněž přizvat k jednání vedoucího zadavatele nebo sponzora studie.

3.5.5. Při posuzování žádosti EK hodnotí a zvažuje zejména následující záležitosti:

- a) vhodnost protokolu vzhledem k jeho cílům, možnému přínosu a riziku pro subjekty hodnocení,

- b) způsob získání subjektů hodnocení pro jejich účast na studii,
- 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) oprávněnost a odůvodněnost rizik, kterým budou vystaveny subjekty hodnocení, jiné osoby nebo komunita ve které subjekty hodnocení žijí,
- f) podmínky pro předčasné ukončení či přerušení studie včetně podmínek pro předčasné ukončení účasti subjektu hodnocení,
- g) podmínky pro provádění monitorování průběhu studie,
- h) způsob zpracování a zveřejňování výsledků studie,
- ch) podmínky pro zařazení či nezařazení subjektů do studie,
- i) kvalifikaci tazatele, zkoušejícího,
- j) podmínky pro ukončení, přerušení či omezení standardní terapie během studie,
- k) zdravotní či jinou péči, která bude subjektům hodnocení poskytována během a po skončení studie,
- l) vhodnost a potřebnost lékařského či psychosociálního dohledu,
- m) podmínky a důsledky předčasného ukončení účasti subjektu hodnocení,
- n) způsob informování ošetřujících lékařů či zodpovědných pracovníků center poskytujících zdravotní či sociální péči subjektu hodnocení o jeho účasti ve studii,
- o) podmínky, za jakých budou výsledky studie poskytnuty subjektům hodnocení,
- p) ochranu osobních údajů a zejména citlivých osobních údajů subjektu hodnocení,
- q) důvody pro zahrnutí těch subjektů hodnocení, kteří nejsou schopni dát souhlas se svojí účastí a podmínky pro jejich případnou účast ve studii,
- r) způsob, jak budou řešeny stížnosti a výhrady subjektů hodnocení,
- s) dopady studie na veřejnost, okolí subjektu hodnocení a komunitu, ve které subjekt hodnocení žije a pracuje.

3.5.6. Obdobným způsobem EK postupuje při posuzování změny studie.

3.6. Zkrácené řízení

3.6.1. K urychlenému posouzení a vydávání stanoviska k administrativním změnám v probíhající studii může být využito zkráceného řízení.

3.6.2. Ve zkráceném řízení mohou být projednány pouze takové záležitosti, které nemají zásadní dopad na probíhající studii a v jejichž důsledku nemůže dojít k ohrožení zdraví subjektů hodnocení; EK si může vždy vyhradit, že záležitost bude projednána v normálním řízení dle článku 3.5. tohoto statutu. V mimořádných případech může být rozhodnuto ve zkráceném řízení i o odvolání souhlasu s prováděním studie, a to zejména tehdy, pokud se objevily závažné nežádoucí účinky, které mají nebo mohou mít přímý a nežádoucí dopad na zdraví subjektů hodnocení.

3.6.3. Schůzi EK pro projednání věci ve zkráceném řízení svolá předseda nebo jím pověřený člen EK s tím, že o schůzi EK musí být její člen informován zpravidla alespoň s třídním předstihem.

3.6.4. Předseda EK nebo jím pověřený člen EK zajistí potřebné dokumenty k jednání EK, neformální cestou seznámí členy EK s důvody zkráceného řízení a stanoví datum, čas a místo jednání EK.

3.6.5. Schůze EK je ve zkráceném řízení usnášení schopná, jestliže je přítomno alespoň 5 členů EK. Pro přijetí usnesení je třeba souhlasu dvoutřetinové většiny přítomných členů.

3.6.6. Ostatní ustanovení tohoto statutu se pro zkrácené řízení použijí přiměřeně.

3.7. Stanovisko EK

3.7.1. Své stanovisko vydává EK žadateli.

3.7.2. Ve svém stanovisku EK sdělí žadateli, zda s prováděním studie souhlasí nebo nesouhlasí.

3.7.3. Před vydáním stanoviska k provádění studie může EK požadovat uskutečnění změny podmínek jejího provádění, včetně změn či doplnění informací určených subjektům hodnocení.

3.7.4. Stanovisko EK obsahuje zejména:

- a) identifikační údaje o posouzené studii, zejména název studie, uvedení zadavatele a místo studie, případně identifikační číslo protokolu,
- b) seznam hodnocených dokumentů,
- c) název EK,
- d) výrok a jeho odůvodnění,
- e) datum vydání stanoviska a podpis předsedy EK nebo jím
- f) odlišná stanoviska členů EK, pokud to tito členové požadují,
- g) případná doporučení EK.

3.7.5. Člen EK, který hlasoval proti přijetí stanoviska, které bylo EK schváleno, může uvést své odlišné stanovisko do stanoviska EK spolu s důvody, které jej k němu vedly.

3.7.6. Stanovisko EK je žadateli sděleno písemně, a to zpravidla do 14 dnů od jeho přijetí EK.

3.8. Dohled nad průběhem studie

3.8.1. V případě, že EK udělí svůj souhlas s prováděním studie, stanoví zároveň plán dohledu nad průběhem schválené studie.

3.8.2. EK zpravidla pověří jednoho ze svých členů, aby v pravidelných intervalech, které nepřesáhnou jeden rok provedl kontrolu způsobu provádění studie. EK zároveň zpravidla určí zástupce člena pověřeného kontrolou.

3.8.3. Člen EK pověřený dohledem nad průběhem schválené studie nebo jeho zástupce podává alespoň jednou ročně EK písemnou zprávu o průběhu studie, jejímž dozorováním byl pověřen.

3.8.4. EK nejméně jedenkrát ročně prověřuje průběh studie, k jehož provádění dala svůj souhlas. Intervaly pro provádění kontroly jsou stanoveny s ohledem na míru rizika, které studie představuje pro subjekt hodnocení.

3.8.5. Bez ohledu na ostatní ustanovení tohoto statutu, má EK právo kdykoli provést kontrolu průběhu schválené studie.

3.8.6. Při provádění dohledu nad průběhem studie se EK zaměřuje zejména na tyto otázky:

- a) ochrana práv subjektů hodnocení,
- b) dodržování protokolu a dalších schválených dokumentů,
- c) výskyt neočekávaných událostí,
- d) výskyt nových informací, které mohou ovlivnit průběh studie, zejména pak poměr rizika a výhod pro subjekt hodnocení.

3.8.7. EK může rozhodnout o dočasném či trvalém odvolání svého souhlasu s prováděním schválené studie zejména tehdy, jestliže

- a) se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení,
- b) zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

3.8.8. Při rozhodování o odvolání souhlasu se postupuje obdobně jako při posuzování žádosti o souhlas s prováděním studie. Stejně tak rozhodnutí EK o odnětí souhlasu má obdobné náležitosti jako stanovisko EK o souhlasu či nesouhlasu s prováděním studie.

3.8.9. O odvolání souhlasu EK písemně informuje zkoušejícího, zadavatele a další osoby, u kterých je to stanoveno obecně závaznými právními předpisy.

IV.

Dokumentace a archivace

4.1. Z jednání EK se pořizuje zápis, který je podepsán jedním ze členů EK (zpravidla předsedou) a ověřen jiným členem EK. Zapisovatele a ověřovatele zápisu jmenuje na každé schůzi EK její předseda nebo jím pověřený člen EK.

4.2. 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.

4.3. Dokumenty týkající se jednotlivých studií jsou archivovány alespoň po dobu tří let od ukončení studie příp. od udělení nesouhlasu s prováděním studie.

4.4. EK archivuje zejména:

- a) statut a písemné pracovní postupy činnosti EK,
- b) výroční zprávy EK,
- c) životopisy členů EK,
- d) záznamy o příjmech a výdajích EK,
- e) obecná doporučení EK,
- f) zápisy z jednání EK,
- g) kopii všech dokumentů zasílaných EK v souvislosti s prováděním studie a všech dokumentů předkládaných EK spolu s žádostmi o souhlas s prováděním studie,
- h) korespondence EK,
- i) veškerá stanoviska a rozhodnutí EK.

V. Závěrečná ustanovení

5.1. Tento statut a pracovní postupy nabývají účinnosti dnem 24.3.2005

V Praze dne 24.3.2005

MUDr. Viktor Mravčík
vedoucí NMS