



Projednávání změn a doplňků KH

ÚČEL: SOP – EK - 05 popisuje postup Etické komise SNO při vyřizování žádosti o stanovisko k **dodatečným doplňkům a změnám projektu klinického hodnocení** (Amendment), k němuž již Etická komise vydala své stanovisko

Každý dodatek protokolu projektu (amendment) a významné změny v protokolu klinického hodnocení léčiv, který byl předložen nejpozději 10 dnů před termínem jednání zadavatelem klinické studie již posuzované v EK SNO, bude projednán na nejbližším jednání této EK.

Podrobně budou hodnoceny především změny vůči již schváleným dokumentům studie, především bude znovu posuzován poměr přínosu a rizika pro jednotlivé subjekty hodnocení a srozumitelnost informací poskytovaných uvažovaným subjektům hodnocení, zařazovací kritéria atd. Amendmenty studií, které se mají schvalovat probíhají klasickou procedurou. Ostatní dodatky jsou brány na vědomí.

K jednání Etické komise může být přizván zkoušející, aby mohl odpovědět na všechny případné dotazy členů Etické komise. Pokud členové Etické komise nejsou přesvědčeni o účelnosti požadovaných změn, mohou dokumenty vrátit k přepracování. V tomto případě se lhůta stanovená pro vydání stanoviska EK pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů etické komisi. Ve zdůvodněných případech může vydat stanovisko předseda osobně a se svým rozhodnutím dodatečně seznámit komisi na nejbližší schůzi.

Etická komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu standardní lokální studie nejpozději (netýká se administrativních dodatků – změna tel.číslo, faxu, e-mailu atd.) do 35 dnů ode dne jejich oznámení. Tyto dokumenty není nutno zasílat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Stanovisko EK k předloženým dodatkům studie klinického hodnocení je ve standardní písemné formě (včetně konkrétního názvu dodatku, identifikačního čísla, verze a data) předáno zkoušejícímu, žadateli a MEK. Dodatky k lokálním studiím se berou pouze na vědomí a orazítkované a podepsané kopie zaslány žadateli.

Hlídní termínů pro vydání stanovisek etické komise a odpovědnost za tuto činnost má předseda EK. Úhrada nákladů etické komise spojených s posuzováním amendmentu se provádí podle platného ceníku, vystaveného na webových stránkách etické komise: www.nemocnice.opava.cz

Kopie stanoviska Etické komise včetně předložených dodatků budou archivovány Etickou komisí společně s dokumenty příslušné studie - klinického hodnocení/klinické zkoušky.

Zpracoval	PharmDr. Marie Zajícová	19. 4. 2012	
Schválil	JUDr. Luděk Zakopal	19. 4. 2012	
Revize			