

Předseda:

PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.,
Metodické Centrum Národního
institutu kvality a excelence
zdravotnictví (Cochrane, JBI, GRADE)
ÚZIS ČR, Palackého nám. 4
128 01 Praha 2
tel: 775927658
e-mail: miloslav.klugar@uzis.cz

Místopředseda:

MUDr. Michal Hájek, Ph.D.
Centrum hyperbarické medicíny,
Městská nemocnice Ostrava,
Katedra biomedicínských oborů LF
OU, Nemocniční 20, 728 80 Ostrava
tel: 596 192 483
e-mail: michalhajek@email.cz

Místopředseda:

Prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D.,
1. Interní kardiologická klinika
LF UK a FN Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec
Králové, tel.: 495 834 786
e-mail: radek.pudil@fnhk.cz

Místopředseda:

MUDr. Boris Oniščenko
Oddělení hyperbarické a potápěčské
medicíny, ÚLZ Praha,
Generála Píky 1,
160 00 Praha 6
tel: 973 208 126
e-mail: oniscenko@ulz.cz

Jednací řád Etické komise České společnosti hyperbarické a letecké medicíny

Svolávání Etické komise (EK)

EK se schází podle předem daného harmonogramu uveřejněného na webu České společnosti hyperbarické a letecké medicíny 1x ročně, v případě nutnosti i častěji. Členům EK je minimálně 7 dnů před vlastním zasedáním ještě odeslána písemná pozvánka spolu s dokumenty určenými k prostudování. Za svolávání schůzi a rozesílání pozvánek je zodpovědný předseda EK. V případech, kdy není možné uskutečnit zasedání fyzicky, může posouzení studií a zasedání proběhnout elektronickou formou/telekonferencí.

Jednání EK

Zasedání vede předseda EK, v případě jeho nepřítomnosti člen pověřený jeho zastupováním. Zkoušející nebo zadavatel je povinen podat žádost o projednání s příslušnou dokumentací nejméně 14 dní před zasedáním EK. Vybraným členům EK je předem zaslána strukturovaná žádost, informace pro pacienta a informovaný souhlas, aby se s problematikou příslušné studie mohli podrobněji seznámit. EK uděluje souhlas s prováděním studie pouze na podkladě písemné žádosti a po posouzení veškeré předložené dokumentace (viz *Seznam dokumentů předkládaný Etické komisi*).

Vlastní jednání Etické komise

Na zasedání komise musí být přítomno alespoň pět členů, mezi nimiž musí být alespoň jeden člen, který nemá zdravotnické vzdělání a odbornou vědeckou kvalifikaci a alespoň jeden člen, který není v pracovně právním vztahu nebo v závislém postavení vůči zdravotnickému zařízení, ve kterém bude studie probíhat, přičemž to musí být dvě rozdílné osoby. Po zhodnocení předložené dokumentace a po diskusi, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté, dospěje komise ke konsensu. Pokud nedojde komise k jednoznačnému závěru, o řešení se hlasuje, rozhoduje prostá většina přítomných. V případě rovného počtu hlasů rozhoduje hlas předsedy EK. Při vlastním rozhodování jsou přítomni pouze členové EK.

Stanovisko EK obsahuje:

- přesný název výzkumného projektu
- datum doručení žádosti
- jednací číslo, pod kterým bylo stanovisko vydáno
- uvedení hlavního zkoušejícího a pracoviště, kde se bude studie provádět
- výrok a jeho odůvodnění
- seznam hodnocené dokumentace
- datum a místo jednání EK
- jména členů komise přítomných na jednání EK
- podpis předsedy EK, příp. jeho zástupce, který je k tomu oprávněn písemným postupem

Seznam členů s uvedením jejich kvalifikace a závislosti na zřizovateli

Etická komise má při svém založení 6 členů: předseda prof. MUDr. Radek Pudil, Ph.D., tajemník MUDr. Boris Oniščenko, členové MUDr. Michal Hájek, Ph.D., PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D., MUDr. Jakub Tlapák, Ph.D., a MUDr. David Zub. Tito členové byli schváleni shromážděním členů ČSHLM v roce 2025; zřízení komise je potvrzeno v příslušném zápisu ze shromáždění členů ČSHLM. Změny ve složení navrhuje členové odborné společnosti. Schválení změn podléhá v první instanci výkonnému výboru ČSHLM a definitivně členskou základnou ČSHLM při dalším možné příležitosti. Funkční období členů je při založení komise stanoveno na 5 let a může být prodlužováno v případě, že shromáždění členů nenavrhne nové kandidáty.

Přílohy jednacího řádu Etické komise České společnosti hyperbarické a letecké medicíny

Příloha č.1:

1.Seznam dokumentů předkládaných pro jednání EK

Pro projednání projektu Etickou komisí předloží žadatel tyto dokumenty:

1. „Žádost o vyjádření Etické komise České společnosti hyperbarické a letecké medicíny“ viz osnova níže uvedená
2. Protokol (synopse) studie
3. Životopis hlavního zkoušejícího
4. Informace a informovaný souhlas nemocného (případně rodiče, případně rodičům, či zákonným zástupcům)
5. Souhlas vedoucího zdravotnického zařízení, ve kterém se studie bude provádět.

Příloha č.2:

Žádost o vyjádření Etické komise ČSHLM - osnova

A. Úvodní data

- a) Název výzkumného úkolu anglicky i česky
- b) Zkratka, kód protokolu, EudraCT number
- c) Vedoucí výzkumného úkolu - jméno, pracoviště
- d) Spolupracovníci, spolupracující pracoviště

B. Shrnutí cílů výzkumu

C. Přehled údajů z pokusného protokolu a dalších dokumentů

- a) Účel výzkumu, význam pro diagnostickou či léčebnou praxi, pro lékařskou vědu.
- b) Plánované časové rozpětí, začátek a konec trvání výzkumu.
- c) Počet, věk, výběrová kritéria sledovaných pacientů či dobrovolníků, údaje o honorování.
- d) Provádí se obdobná studie jinde v ČR nebo v zahraničí?
- e) Pokud budou použity metody s ionizačním zářením, uvést jaké a jaká dávka připadá v úvahu.
- f) Použití invazivních a neinvazivních metod vyšetření a léčení. Uvést a popsat plánované metody, které nejsou součástí rutinní praxe.
- g) Jaké je riziko poškození zdraví, bolesti, zátěže, diskomfortu osob pokusu.
- h) Bude ve studii použito placebo?
- i) Bude ve studii vyšetřována DNA? Pokud ano, na kterém pracovišti, jak dlouho, jméno zodpovědného pracovníka, jaké sekvence a proč se budou vyšetřovat.
- j) Bude ve studii prováděna farmakokinetika? Pokud ano, budou prováděny odběry krve navíc? Pokud ano, jak bude subjektu hodnocení toto nepohodlí kompenzováno?
- k) Při zapojení farmaceutické firmy (jiného komerčního subjektu): Jakým způsobem je projekt sponzorován.
- l) Souhlas nemocných s plánovaným pokusem je třeba vypracovat podle přiložených vzorů Informace pro nemocné a Informovaného souhlasu nemocného či zdravého dobrovolníka. Informace vždy musí obsahovat kapitolu týkající se důvěrnosti získaných údajů, která odpovídá předpisům a zákonům platným v ČR a současně odpovídá i Správné klinické praxi. Uvést dobu, po kterou se bude moci pacient rozhodovat, než podepíše Informovaný souhlas.
- m) Jedná-li se o pacienty, kteří nemohou dát písemný souhlas (například nemocní v bezvědomí) je nutno uvést přesný postup jejich zařazování do studie.
- n) Zda a jakým způsobem bude podána zpráva praktickému lékaři
- o) Jaké etické problémy připadají v úvahu, pokud se objeví, jakým způsobem se výzkumník s nimi vyrovná.
- p) Jak budou získávání jedinci pro účast ve studii?

(Dle potřeby je možný další komentář)

.....

Datum

.....

Podpis zodpovědného pracovníka

Příloha č. 3

Informace pro nemocného – osnova

K informovanému souhlasu nemocného musí být přiložena i písemná „Informace pro nemocného“. Tato stať by měla být uvedena oslovením pacienta (formou dopisu), a tak, aby byla pochopitelná pro laika, vše pokud možno v českém jazyce, bez používání zkratk.

Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu, Informace má obsahovat:

- a) Název studie
- b) Sponzor (grantová instituce, farmaceutická firma, aj.)
- c) Jméno osoby odpovědné za provádění klinické studie (pracovní adresa a telefon), název instituce, která výzkumný projekt realizuje
- d) Plánovaný počet výzkumných subjektů délka účasti ve studii
- e) Účel klinické studie
- f) Popis výzkumných procedur, upozornění na eventuální možnost náhodného zařazení.
- g) Rizika účasti na studii. V případě vedlejších účinků nebo komplikací uvést jakým způsobem budou problémy vyřešeny. Podmínky odškodnění, které bude poskytnuto v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí ve studii.
- h) Přínos účasti ve studii
- i) Alternativní diagnostické či terapeutické metody
- j) Důvěrnost získaných informací (Se získanými daty bude nakládáno v souladu s platnými zákony České republiky o ochraně osobních údajů.)
- k) Kompenzace účasti (náhrada cestovních výdajů, kompenzace nepohodlí a podobně) včetně způsobů kompenzace eventuálního poškození pokusné osoby související s její účastí na projektu.
- l) Adresy instituce a osob nezávislých na výzkumném projektu, které mohou účastníkům výzkumu poskytnout informace o jejich právech i o samotném výzkumném projektu.
- m) Informace o tom, že pokusné osobě bude předloženo prohlášení o dobrovolnosti účasti a o vědomí práva kdykoliv souhlas s účastí na studii odmítnout, aniž by toto odmítnutí ovlivnilo negativně vztah mezi lékařem a subjektem výzkumu.
- n) Ujištění nemocného, že bude včas informován o nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na jeho rozhodnutí v pokračování ve studii.

Příloha č. 4:

Informovaný souhlas nemocného

Vzor Informovaného souhlasu nemocného

- Název a popis studie
- Jméno pacienta
- Datum narození
- Pacient byl do studie zařazen pod číslem
- Odpovědný lékař.

1. Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil případné problémy, které by se mohly vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi způsoby jakými budou tyto problémy řešeny.
3. Informoval (a) jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v klinické studii a bez souhlasu lékaře pověřeného touto studií ho nevezmu.
4. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
5. Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit aniž by to jakkoliv ovlivnilo mou další léčbu.
6. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných právních předpisů ČR. Do mé dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů. Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, to je anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.
7. Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.
8. Obdržím originálně podepsaný stejnopis tohoto dokumentu

.....

Datum a podpis pacienta:

.....

Datum a podpis lékaře pověřeného touto studií: