

3. NIEZALEŻNA KOMISJA ETYCZNA

3.1 Zakres Odpowiedzialności

3.1.1 Niezależna Komisja Etyczna powinna czuwać nad respektowaniem praw, bezpieczeństwem i dobrem osób uczestniczących w badaniu klinicznym. Szczególnej uwagi wymagają badania prowadzone z udziałem tzw. osób mogących podlegać wpływom/naciskom.

3.1.2 Niezależna Komisja Etyczna powinna otrzymać następujące dokumenty: protokół badania wraz ze zmianami (*amendments*), formularz świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym wraz z proponowanymi przez badacza zmianami, dokumenty służące rekrutacji (np. ogłoszenia), pisemne informacje dla uczestników badania, Broszurę Badacza, dostępne informacje na temat bezpieczeństwa badania, informacje na temat ewentualnych płatności i odszkodowań na rzecz osób poddających się badaniu, aktualny życiorys badacza i inne świadectwa potwierdzające jego kwalifikacje oraz wszelkie inne dokumenty potrzebne Komisji dla wypełnienia jej obowiązków.

Niezależna Komisja Etyczna powinna dokonać analizy zgłoszonego badania klinicznego w rozsądnych ramach czasowych i pisemnie przedstawić swoją opinię na jego temat. Opinia Niezależnej Komisji Etycznej powinna jasno określać którego badania dotyczy i wyszczególnić dokumenty, które zostały przeanalizowane. Ponadto powinna ona zawierać:

- * datę pozytywnej opinii/wyrażenia zgody na prowadzenie badania
- lub
- * modyfikacje badania konieczne do wprowadzenia przed udzieleniem zgody
- lub
- * datę wydania negatywnej opinii/wyrażenia braku zgody na prowadzenie badania
- lub*
- * datę wygaśnięcia/zawieszenia wcześniej udzielonej zgody.

3.1.3 Niezależna Komisja Etyczna powinna ocenić kwalifikacje badacza do prowadzenia zgłoszonego badania. Ocena ta może być dokonana na podstawie aktualnego zyciorysu badacza i/lub innych istotnych dokumentów, których zażąda Komisja Etyczna.

3.1.4 Niezależna Komisja Etyczna powinna sprawować ciągły nadzór nad każdym będącym w toku badaniem z częstotliwością odpowiednią do stopnia ryzyka dla osób w nim uczestniczących, nie rzadziej jednak niż raz w roku.

3.1.5 Niezależna Komisja Etyczna może polecić uzupełnienie informacji przekazanych osobom uczestniczącym w badaniu o informacje inne, niż wymienione w 4.8.10, jeżeli uzna to za istotne z punktu widzenia respektowania praw oraz zapewnienia bez-pieczęństwa i dobra tych osób.

3.1.6 W przypadku tzw. badań nieterapeutycznych (tj. takich, w których nie ma bezpośrednich korzyści zdrowotnych dla osób badanych - przyp. tłum.) prowadzonych za zgodą prawnego przedstawiciela pacjenta (patrz 4.8.12, 4.8.14) Niezależna Komisja Etyczna powinna ocenić czy protokół badania i/lub inne dokumenty w sposób wystarczający uwzględniają kwestie etyczne wynikające z powyższej sytuacji i czy są one w zgodzie z obowiązującymi regulacjami prawnymi, dotyczącymi takich badań.

3.1.7 Jeżeli z protokołu badania wynika, że udzielenie wcześniejszej zgody przez osobę uczestniczącą w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela nie jest możliwe (patrz 4.8.12, 4.8.14), Niezależna Komisja Etyczna powinna ocenić czy protokół badania i/lub inne dokumenty w sposób wystarczający uwzględniają kwestie etyczne wynikające z powyższej sytuacji i czy są w zgodzie z obowiązującymi regulacjami prawnymi, dotyczącymi takich badań (tzn. w sytuacjach nagłych).

3.1.8 Niezależna Komisja Etyczna powinna przeanalizować wysokość i sposób przekazania proponowanej płatności (patrz: odnośnik nr 4 na poprzedniej stronie) dla osób poddających się badaniu. Płatność ta nie powinna stanowić elementu nacisku i w jakikolwiek sposób wpływać na uczestnictwo tych osób w badaniu. Płatność powinna być przekazywana stopniowo, w ratach, a jej przekazanie nie powinno zależeć wyłącznie od ukończenia całego badania przez daną osobę.

3.1.9 Niezależna Komisja Etyczna powinna zapewnić, że informacja o płatności dla osoby poddającej się badaniu, łącznie z podaniem sumy, oraz sposobu i czasu jej wypłacenia jest przedstawiona w formularzu świadomej zgody i każdej innej pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika badania. Sposób stopniowego przekazywania płatności powinien być sprecyzowany.

3.2 Skład, rola i sposób działania

3.2.1 Niezależna Komisja Etyczna powinna składać się z odpowiedniej³ liczby członków, którzy jako zespół posiadają kwalifikacje i doświadczenie umożliwiające zapoznanie się z projektem oraz ocenę tak naukowych i medycznych, jak i etycznych aspektów proponowanego badania.

Zaleca się aby w skład Komisji wchodziło:

- a) co najmniej pięciu członków
- b) co najmniej jeden członek, którego główny obszar profesjonalnych zainteresowań leży poza sferą nauki
- c) co najmniej jeden członek całkowicie niezwiązany z ośrodkiem (lub instytucją), w którym mają być prowadzone badania

Głosować, lub wydawać opinię w sprawach związanych z badaniem powinni wyłącznie ci członkowie Niezależnej Komisji Etycznej, którzy pozostają niezależni od badacza i sponsora.

Lista członków Niezależnej Komisji Etycznej z wyszczególnieniem ich kwalifikacji powinna być zachowana.

3.2.2 Niezależna Komisja Etyczna powinna pełnić swoje funkcje zgodnie z opracowanymi na piśmie procedurami postępowania (regulaminem), powinna prowadzić pisemną dokumentację swojej działalności oraz protokoły spotkań, powinna stosować się do zasad *GCP* oraz obowiązujących przepisów.

3.2.3 Decyzje Niezależnej Komisji Etycznej powinny być podejmowane na zapowiedzianych wcześniej spotkaniach, w których uczestniczyć musi *quorum* określone w pisemnych procedurach postępowania.

3.2.4 Jedynie ci członkowie Niezależnej Komisji Etycznej, którzy biorą udział w obradach mogą głosować lub wydawać opinie dotyczące omawianego badania.

3.2.5 Badacz może dostarczać wszelkiej informacji dotyczącej badania, jednak nie powinien uczestniczyć w obradach Niezależnej Komisji Etycznej czy też w głosowaniu lub dyskusji nad opinią.

3.2.6 W celu zasięgnięcia opinii ekspertów w konkretnej sprawie Niezależna Komisja Etyczna może zaprosić na swoje posiedzenia specjalistów nie będących jej członkami.

³ *European Forum for GCP, Ethics Working Party* w dokumencie pt. "Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees" (wydanie z 1997 r.) zaleca minimum pięciu, maksimum dwunastu członków (przyp. tłum.).

3.3 Procedury postępowania (regulamin)

Niezależna Komisja Etyczna powinna działać w oparciu o ustalone, pisemne procedury postępowania (regulamin), które powinny określać:

- 3.3.1 Skład (nazwiska i kwalifikacje członków) oraz nazwę instytucji, przy której działa Komisja.
- 3.3.2 Harmonogram posiedzeń, sposób powiadamiania o nich członków i sposób prowadzenia spotkań.
- 3.3.3 Prowadzenie wstępnej oceny badania i nadzoru w trakcie jego trwania.
- 3.3.4 Częstość kolejnych spotkań mających na celu kontrolę danego badania - jeśli będą one konieczne.
- 3.3.5 Wydawanie w przyspieszonym trybie (zgodnie z obowiązującymi przepisami) zgód/opinii w sprawach dotyczących nieznaczących zmian trwającego już badania, które uzyskało uprzednio pozytywną opinię/zgodę Niezależnej Komisji Etycznej.
- 3.3.6 Wyraźne określenie, że nikt nie może być włączony do badania przed wydaniem na piśmie przez Niezależną Komisję Etyczną pozytywnej opinii/zgody dotyczącej badania.
- 3.3.7 Określenie, że żadne odchylenia lub zmiany protokołu badania nie są dopuszczalne przed wyrażeniem przez Niezależną Komisję Etyczną pisemnej opinii dotyczącej konkretnej, przedstawionej do akceptacji zmiany. Wyjątkiem od tej zasady są sytuacje, w których natychmiastowe działanie jest konieczne aby wyeliminować ryzyko zagrażające osobom uczestniczącym w badaniu oraz gdy zmiany dotyczą jedynie zagadnień technicznych lub administracyjnych np.: zmiana osoby monitorującej czy zmiana numerów telefonów (patrz 4.5.2)
- 3.3.8 Określenie, że badacz jest zobowiązany do bezzwłocznego zgłaszania Niezależnej Komisji Etycznej:
 - a) zmian i odchyłeń w protokole mających na celu wyeliminowanie nagłego ryzyka dla osób biorących udział w badaniu (patrz 3.3.7, 4.5.2, 4.5.4)
 - b) zmian, które wiązałyby się ze wzrostem ryzyka dla osób uczestniczących w badaniu lub zmian istotnie wpływających na przebieg badania
 - c) wszystkich niepożądanych działań leku (*ADR*), które są zarówno ciężkie jak i nieoczekiwane
 - c) wszystkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w badaniu oraz na przebieg badania.

3.3.9 Zapewnienie, że Niezależna Komisja Etyczna bezzwłocznie powiadamiac będzie na piśmie badacza lub prowadzącą badanie instytucję o:

- a) decyzjach i opiniach dotyczących badania
- b) umotywowaniu tych decyzji
- c) procedurach odwołania od wspomnianych decyzji.

3.4 Dokumentacja

Niezależna Komisja Etyczna powinna przechowywać całą dokumentację (np.: pisemne procedury postępowania (regulamin), listę członków wraz z danymi dotyczącymi ich zawodu/zatrudnienia, przedłożone Komisji dokumenty, protokoły spotkań i korespondencję) przez okres co najmniej 3 lat po zakończeniu badania; dokumentacja ta powinna być udostępniana na żądanie odnośnych władz.

Badacz, sponsor lub odnośne władze mogą zwrócić się do Niezależnej Komisji Etycznej o dostarczenie procedur postępowania (regulaminu) i aktualnej listy członków.