

Etický kodex občanského sdružení ACRO-CZ

konečná verze přijatá plenární schůzí ACRO-CZ dne 22.05.2007

§ 1

Poslání sdružení ACRO-CZ a firem CRO

Občanské sdružení ACRO-CZ hájí zájmy svých členů a usiluje o zvýšení důvěryhodnosti smluvních výzkumných organizací (dále jen CRO), především společným hledáním cest ke zvyšování kvality jejich práce.

ACRO-CZ sdružuje CRO, jejichž posláním je realizace klinických hodnocení. CRO jsou si vědomy, že klinická hodnocení přinášejí data, která přispívají k rozvoji poznání v oblasti farmakologické léčby a tím pomáhají ke zkvalitňování péče o nemocné lidi.

Jako realizátoři klinických hodnocení jsou si CRO vědomy své spoluzodpovědnosti za kvalitu získávaných dat a za jejich úplné a nezkreslené uvádění v souhrnných zprávách.

§ 2

Péče o kvalitu vlastní práce

CRO sdružené v ACRO-CZ usilují o co nejvyšší kvalitu získávaných dat, chrání lidskou důstojnost a bezpečnost subjektů hodnocení.

CRO realizují pouze ta klinická hodnocení, která splňují všechny etické nároky a ke zkvalitnění své práce využívají podněty přicházející od etických komisí, jak multicentrických tak i lokálních. Dbají, aby v průběhu studie byly všemi pracovníky dodržovány zásady ochrany lidské důstojnosti a bezpečnosti subjektů hodnocení.

Pokud CRO realizují klinické hodnocení ve státech mimo EU, dbají o dodržení stejných etických a vědeckých standardů, které jsou platné v EU. Pokud jsou hodnoceny léky, které jsou jinak subjektům hodnocení nedostupné, dbají o zajištění léčby hodnoceným preparátem i na přiměřenou dobu po skončení klinického hodnocení.

Pro zajištění kvality získávaných dat CRO dbají, aby byl za všech okolností dodržen projekt klinického hodnocení ve všech fázích jeho realizace.

§ 3

Vzájemné vztahy CRO

CRO spolupracují na principu rovnosti všech členů, vzájemné úcty a tolerance.

Členské CRO nenarušují dobrou pověst ostatních členů. Členská CRO má právo požádat o podporu ostatní CRO v případě etických a odborných sporů.

Výměna zkušeností a informací v rámci ACRO-CZ přispívá ke zkvalitnění a koordinaci práce CRO. Proto žádná CRO nezneužije získané informace o práci a kontaktech druhých CRO k vlastnímu prospěchu.

§ 4

Vztahy CRO a zadavatelů

Při jednání se zadavateli dbají CRO, aby projekty vyhovovaly všem nárokům, jak vědeckým tak i etickým. Zajímají se o výrobní kvalitu zkoušených léků. Zprostředkují zpětnou vazbu od zkoušejících, od etických komisí i od subjektů hodnocení. Dbají na dodržení protokolu studie. Usilují o publikování získaných dat a to jak pozitivních, tak negativních.

§ 5

Vztahy CRO a zkoušejících

CRO věnují pozornost výběru zkoušejících tak, aby byly vytvořeny předpoklady pro zajištění maximální kvality získávaných dat a pro ochranu lidské důstojnosti a bezpečnosti subjektů hodnocení.

Zkoušející jsou řádným způsobem poučeni o všech okolnostech realizace klinického hodnocení, pravidelný kontakt s monitorem napomáhá dodržení protokolu ve všech fázích klinického hodnocení a také dodržení všech pravidel ochrany lidské důstojnosti a bezpečnosti subjektů hodnocení.

CRO zajišťují účinnou kontrolu práce zkoušejících. Dbají na úplnost a věrnost záznamů zkoušejícího souvisejících s klinickým hodnocením a na neprodlené oznamování závažných nežádoucích příhod příslušné etické komisi a zadavateli.

Pro hladký průběh klinických hodnocení a pro naplnění etických norem organizují CRO vzdělávací akce pro zkoušející.

CRO dbají o přiměřenou výši odměny pro zkoušející.

§ 6

Vztahy CRO a etických komisí

CRO předkládají etickým komisím projekty ke schválení dle platné legislativy, ochotně doplní požadované informace a respektují rozhodnutí i podněty etických komisí jak multicentrických, tak i lokálních. Věnují patřičnou pozornost i všem podnětům etických komisí vycházejícím z průběžného sledování klinického hodnocení. Etickým komisím předávají všechny relevantní informace.

§ 7

Vzdělávání v rámci ACRO-CZ

Sdružení ACRO-CZ pečuje o vzdělávání pracovníků členských CRO, dle možností i o vzdělávání zkoušejících a členů etických komisí. Za tím účelem pořádá workshopy a semináře, vydává vlastní informační publikace.