



Statut etické komise

Řád číslo: Ř-009-01

Datum účinnosti: 01.07.2020

schválil: Mgr. Ing. Jindřich Zetek

.....
podpis

datum: 25.06.2020

uvolnil: Mgr. Jana Olšanová, DiS.

.....
podpis

datum: 25.06.2020

STATUT

účinnost od:	01. 07. 2020	Revize:	1 x za rok
garant:	MUDr. Petr Malý		
rozsah působnosti:	celá Nemocnice Žatec, o.p.s		

*Tiskřená verze dokumentu, bez podpisu garanta, má pouze informační charakter.

Obsah

1.	<i>Poslání a náplň činnosti Etické komise Nemocnice Žatec, o.p.s.</i>	3
2.	<i>Složení Etické komise Nemocnice Žatec, o.p.s.</i>	3
3.	<i>Jednání Etické komise Nemocnice Žatec, o.p.s.</i>	5
4.	<i>Úhrada nákladů</i>	5
5.	<i>Členové etické komise</i>	5
6.	<i>Závěrečná ustanovení</i>	5
7.	<i>Externí a interní dokumenty</i>	5
8.	<i>Zpracovatelský tým</i>	6
9.	<i>Přezkoumal</i>	6
10.	<i>Rozdělovník</i>	6
11.	<i>Klíčová slova</i>	6

1. Poslání a náplň činnosti Etické komise Nemocnice Žatec, o.p.s.

- 1.1. Etickou komisi Nemocnice Žatec, o.p.s. (dále jen EK NŽ nebo komise) zřizuje statutární orgán (dále jen jednatel) Nemocnice Žatec, o.p.s. (dále jen NŽ). Jednatel jmenuje a odvolává členy EK NŽ, vydává její statut a jednací řád.
- 1.2. EK NŽ je ve svém rozhodování a přijímání stanovisek nezávislá na svém zřizovateli, ale zároveň je mu ve svém rozhodování odpovědná za dodržení všech závažných právních předpisů při své činnosti.
- 1.3. Posláním a předmětem činnosti EK NŽ je posuzování zadosti o vydání stanoviska v oblasti klinického hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků nebo jiných výzkumných projektů z hlediska etického, vědeckého či medicínského. Vykonává dohled nad průběhem ověřování a prováděním schváleného klinického hodnocení léčiv či jiných schválených výzkumných projektů z hlediska bezpečnosti a zachování práv pacientů, na nichž je nezavedená metoda ověřována. Cílem EK NŽ je posuzování ověřování nezavedené metody z etického hlediska, tj. chránit zdraví, práva, důstojnost všech osob zaražených do biomedicinských výzkumných projektů.
- 1.4. Na vyžádání jednatele NŽ plní v souladu se svým posláním i další úkoly.
- 1.5. V rámci své činnosti EK NŽ důsledně ctí a aplikuje zásady Listiny základních práv a svobod a hlavní mezinárodní dokumenty o lidských právech. Při své činnosti zohledňuje zásady zakotvené v dalších relevantních závazných i doporučujících vnitrostátních i mezinárodních dokumentech a směrnících pro oblast medicíny a zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu (viz kapitola 7 Externí a interní dokumenty).
- 1.6. Při posuzování hodnocení léčiv – studií se pak řídí zákonem o léčivech, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.
- 1.7. Při posuzování zdravotnických prostředků se řídí zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem o zdravotních službách a o specifických zdravotních službách a rovněž nařízením EP a REU o ochraně osobních údajů.
- 1.8. EK NŽ vzhledem ke svému postavení, místní etické komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž etická komise pro multicentrická hodnocení vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provedení klinického hodnocení v daném místě vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné.
- 1.9. EK NŽ prostřednictvím svého předsedy informuje ředitele NŽ průběžně o své činnosti a o probíhajících klinických hodnoceních.

2. Složení Etické komise Nemocnice Žatec, o.p.s.

- 2.1. EK NŽ má 8 členů.
- 2.2. Složení EK NŽ musí být takové, aby byla schopna zajistit kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a klinického (medicínského), aby byla nestranná a oproštěna od vlivů, které by omezily objektivitu posouzení.
- 2.3. Členové komise jsou jmenováni na dobu 4 let. Jejich jmenování je možné opakovat. Členy komise jsou zdravotničtí pracovníci a další osoby, z nichž nejméně dvě třetiny nesmějí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k NŽ, členem kontrolního orgánu NŽ, nebo statutárním orgánem. Alespoň jeden člen komise nemá zdravotnické vzdělání.
- 2.4. Funkce člena komise je nezastupitelná a čestná.

- 2.5. Členem EK NŽ může být státní občan ČR, který je bezúhonný a má plnou způsobilost k právním úkonům.
- 2.6. Podmínkou členství v EK NŽ je:
 - 2.6.1. písemný souhlas potencionálního člena se jmenováním za člena komise,
 - 2.6.2. písemný souhlas se zveřejněním jména, pracoviště a informace o členství v komisi
 - 2.6.3. ústní závazek účastnit se jednání komise a plnit úkoly spojené s její činností,
 - 2.6.4. písemný závazek zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s členstvím či s činností v komisi vč. závazku osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností komise.
 - 2.6.5. ústní závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.
- 2.7. Členství zaniká skončením funkčního období, písemnou rezignací člena na členství, odvoláním člena ředitelem NŽ, nebo úmrtím člena. Návrh na odvolání člena komise může podat její předseda. V odvolání zasílaném členovi nemusí být písemně uvedeny důvody odvolání.
- 2.8. Komise má svého administrativního pracovníka – tajemníka, který může být současně i členem komise. Je zaměstnancem NŽ. Tajemník je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s plněním úkolů pro EK NŽ, jakož i osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností komise. V případě nepřítomnosti tajemníka plní úkoly a povinnosti jeho zástupce.
- 2.9. EK NŽ má právo za účelem konzultace přizvat další odborníky, kteří nejsou členy EK NŽ. Na tyto odborníky se rovněž vztahuje povinnost zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK NŽ. Souhlas se zachováním mlčenlivosti potvrdí svým písemným prohlášením.
- 2.10. Členství v EK NŽ je veřejné. Členové komise písemně souhlasí s tím, že jejich jméno bude uváděno na rozhodnutích a stanoviskách komise a na intranetu a veřejném portálu NŽ. Seznam členů EK, jakož i její ustavení, zánik nebo změnu oznamuje ředitel písemně, a to SÚKL.
- 2.11. Předsedu, místopředsedu, další členy komise a tajemníka a jeho zástupce jmenuje a odvolává ředitel NŽ samostatnou vnitřní normou – rozhodnutím ředitele NŽ. Seznam členů EK NŽ je veřejně přístupný na webových stránkách nemocnice.
- 2.12. Člen komise má právo:
 - 2.12.1. podat návrh na přijetí usnesení,
 - 2.12.2. účastnit se jednání komise,
 - 2.12.3. nahlížet do dokumentace a požadovat vysvětlení,
 - 2.12.4. hlasovat.
- 2.13. Předseda:
 - 2.13.1. stojí v čele komise a řídí její chod,
 - 2.13.2. zastupuje EK NŽ navenek,
 - 2.13.3. podepisuje zápisy z jednání, usnesení komise a další dokumenty související s činností komise,
 - 2.13.4. na jeho návrh jmenuje a odvolává ředitel NŽ místopředsedu, který ho zastupuje v době jeho nepřítomnosti,
 - 2.13.5. informuje ředitele NŽ o činnosti komise.
- 2.14. Pro činnost EK NŽ a pro zabezpečení a ochranu důvěrných informací je samostatně vedena kniha pošty, prostřednictvím které jsou evidovány příslušné lhůty k vyřizování korespondence komise. Korespondence je samostatně elektronicky zálohována.
- 2.15. Elektronická adresa EK NŽ : etickakomise@nemzatec.cz

3. Jednání Etické komise Nemocnice Žatec, o.p.s.

- 3.1. Jednání EK NŽ se řídí Jednacím řádem EK NŽ, který upravuje i další náležitosti a který byl schválen ředitelem NŽ a je veřejně přístupný na www.nemzatec.cz.
- 3.2. Jednání EK probíhá podle plánu jednání jedenkrát v měsíci, výjimkou mohou být měsíce červenec a srpen, jednání může probíhat častěji, podle potřeby, nejméně však jedenkrát za čtvrtletí.

4. Úhrada nákladů

- 4.1. EK NŽ je oprávněna požadovat od žadatelů úhradu nákladů spojených s posuzováním předložených projektů.
- 4.2. Ředitel NŽ odpovídá za vytvoření administrativních a ekonomických podmínek pro činnost EK NŽ.

5. Členové etické komise

Ustanovení členů EK dle bodu 2. (8 členů)

- 5.1. MUDr. Petr Malý, MBA předseda
- 5.2. Ing. Blanka Henrychová místopředseda - ekonom
- 5.3. Mgr. Jana Olšanová, DiS. tajemník
- 5.4. MUDr. Jana Hajčiová
- 5.5. Růžena Srbová
- 5.6. Lenka Němcová
- 5.7. Ing. Jitka Zetková
- 5.8. Petr Janda

6. Závěrečná ustanovení

- 6.1. Tento statut je možné měnit nebo doplňovat pouze písemnými číslovanými verzemi.
- 6.2. Tento statut nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu.

7. Externí a interní dokumenty

- 7.1. Externí dokumenty a ratifikované úmluvy Rady Evropy:
Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny
Dodatkový protokol k této „Úmluvě“, o zákazu klonování lidských bytostí
Helsinská deklarace Světové lékařské asociace z r. 2000
návrh protokolu Rady Evropy o biomedicinském výzkumu
Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích
Zákon 372/2011 Sb., o zdravotních službách
Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
Nařízení EP a REU 2016/679 o ochraně osobních údajů
Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
- 7.2. Interní dokumenty
Ř-009 Statut Etické komise Nemocnice Žatec, o.p.s.
Smlouva o výkonu funkce člena Etické komise
Jmenování člena Etické komise
KL-008 Žádost o posouzení – kontrolní listopad
F-200 Prohlášení o mlčenlivosti
F-201 Záznam jednání
F-202 Odvolání klinické studie
F-203 Evidenční kniha nahlédnutí do dokumentů etické komise



8. Zpracovatelský tým

MUDr. Petr Malý
Mgr. Jana Olšánová

9. Přezkoumal

Vedení nemocnice

10. Rozdělovník

Členové EK, vedoucí pracovníci lůžkových oddělení, středisek i komplementu a jejich zástupci.

11. Klíčová slova

řád – statut – etická - komise