

# STATUT ETICKÉ KOMISE

## Kap. 1 Poslání a náplň činnosti

### Čl. 1.

1. Etickou komisi (dále jen „EK“) nemocnice (dále jen N) ustanovuje ředitel Nemocnice Jihlava.
2. EK je ve své práci samosprávná a nezávislá na nemocnici
3. EK je poradním orgánem pro otázky etiky v medicíně a zdravotnictví, jež vyplývají ze zdravotní péče a z některých s tím souvisejících činností, včetně etických aspektů biomedicínského výzkumu v souladu s příslušnými právními předpisy (zejména zákon č. 378/ 2007 Sb., o léčivech, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, zákon č. 196/2010 Sb. o zdravotnických prostředcích)
4. EK důsledně ctí a ve své práci 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 mezinárodních dokumentech a směrnicích pro oblast medicíny a zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu (např. ratifikované úmluvy Rady Evropy, jakými jsou Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí, Helsinská deklarace Světové lékařské asociace z roku 2000, Návrh protokolu Rady Evropy o biomedicínském výzkumu apod.).

### Čl. 2.

EK:

- a) rozhoduje o přípustnosti klinického hodnocení humánních léčiv a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení na úrovni lokální etické komise
- b) rozhoduje o přípustnosti klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení na úrovni lokální etické komise
- c) se vyjadřuje k etické stránce výzkumů financovaných z grantů v místě působnosti lokální etické komise
- d) vypracovává každoročně výroční zprávu o své činnosti
- e) plní další úkoly svěřené jí ředitelem N
- f) v lokální působnosti hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, vhodnost a dostupnost používaných zařízení a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech

## Kap. 2 Členové EK

## Čl. 1.

1. Členem EK může být státní občan České republiky, který je bezúhonný a má plnou způsobilost k právním úkonům. Podmínku bezúhonnosti nespĺňuje osoba, která byla pravomocně odsouzena za trestný čin, jestliže se na ni podle zvláštního právního předpisu nehledí, jako by nebyla odsouzena.
2. Dalšími podmínkami členství v EK jsou:
  - písemný souhlas potenciálního člena se jmenováním za člena EK
  - písemný souhlas se zveřejněním jména, pracoviště a informace o členství v EK
  - ústní závazek účastnit se jednání EK a plnění úkolů spojených s její činností
  - písemný závazek zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK nebo se svou činností v jejím rámci, jakož i závazek osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností EK
  - ústní závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.
3. Členy EK jsou jmenováni především lékaři, jiní zdravotničtí pracovníci, právníci, vysokoškolští učitelé, vědci, zástupci církví a náboženských společností, jakož i zástupci veřejnosti. Při jmenování členů EK je přihlédnuto k úkolům, které právní řád České republiky a tento statut EK ukládá.
4. Funkce člena EK je nezastupitelná.
5. EK má nejméně pět členů, kteří jsou písemně jmenováni ředitelem Nemocnice Jihlava za splnění podmínek stanovených v kap. 2, čl. 1, odst. 1,2. Alespoň jeden člen nepůsobí v oblasti lékařské a vědecké a alespoň jeden člen není v pracovní- právním vztahu k N
6. Členství v EK je veřejné. Členové EK písemně souhlasí s tím, že jejich jméno bude uváděno na rozhodnutích a stanoviskách EK a na veřejném portálu N.

## Čl. 2.

1. Předsedu, místopředsedu, další členy EK a tajemníka EK, který není členem EK, jmenuje a odvolává ředitel N.
2. Členství v EK vzniká přijetím jmenování a podepsání souhlasu s členstvím v EK.
3. Členství v EK zaniká:
  - a) vzdáním se členství. Písemné oznámení o rezignaci se adresuje řediteli N a předsedovi EK
  - b) nastane-li skutečnost, která zakládá rozpor v kapitole 2 bodem 1, 2, 6
  - c) úmrtím člena nebo odvoláním ředitelem N, návrh na odvolání může řediteli N podat předseda EK. V odvolání zasílaném členovi nemusí být písemně uvedeny důvody odvolání.
4. Tajemník EK je zaměstnancem N. Je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s plněním úkolů pro EK, jakož i osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností EK.

## Čl. 3.

Člen EK má právo:

- a) podat návrh na přijetí usnesení
- b) účastnit se jednání
- c) nahlížet do dokumentace a požadovat vysvětlení

d) hlasovat

#### Čl. 4.

1. Předseda EK zastupuje EK navenek. Předseda EK řídí jednání EK. Podepisuje zápisy z jednání a usnesení EK.
2. Místopředseda zastupuje předsedu EK, je-li k tomu zmocněn předsedou nebo je-li předseda nepřítomen. V tomto případě na něj přechází povinnosti předsedy EK včetně podpisového práva.
3. Tajemník EK zabezpečuje potřebné administrativní práce, zejména pořizuje zápisy z jednání, zajišťuje svolání EK, archivaci dokumentace. Při své práci se řídí pokyny předsedy EK.
4. EK může ke své činnosti přizvat i nečleny EK, zejména za účelem získání stanoviska kvalifikovaného odborníka. Tito odborníci jsou vázáni povinnou mlčenlivostí, kterou stvrdí písemným podepsaným prohlášením.

### Kap. 3 Jednání EK

#### Čl. 1.

##### Obecná ustanovení

1. EK se schází zpravidla jedenkrát měsíčně podle předem stanoveného plánu s výjimkou měsíce červenec a srpen
2. Žádosti jsou EK předkládány prostřednictvím předsedy nebo místopředsedy EK
3. Každé zasedání EK svolává předseda nebo místopředseda EK
4. Pozvání na zasedání EK musí dostat členové komise nejméně 7 dní před zasedáním
5. Zasedání EK je neveřejné. V odůvodněných případech se mohou zasedání EK s jejím souhlasem nebo pozváním účastnit i další osoby.
6. EK rozhoduje ústním a jmenovitým hlasováním. Při každém hlasování musí být přítomna nadpoloviční většina všech členů EK, nejméně však 5 členů (viz. §4 odst. 1 Vyhlášky č. 228/ 2008 Sb.). Návrh je přijat, vysloví-li se pro něj nadpoloviční většina přítomných členů. Členové EK, kteří hlasovali proti, mají právo na uvedení svého stanoviska a jeho zdůvodnění v zápisu z jednání EK.
7. Při hlasování EK nemohou být přítomni nečlenové EK.
8. Zápis z jednání vyhotovuje tajemník komise nebo jím pověřený člen komise v souladu s § 4 odst. 5 Vyhlášky č. 228/ 2008 Sb. Zápisy jsou ukládány v knihovně Nemocnice Jihlava a jsou na požádání předkládány dalším subjektům dle § 4 odst. 3 Vyhlášky č. 228/ 2008 Sb.

#### Čl. 2

##### Průběh jednání

1. Jednání řídí předseda EK nebo jím pověřený člen komise.
2. Není-li EK způsobilá usnášení do 30 minut po stanoveném čase zahájení jednání, předseda komise určí nový termín jednání.
3. Při posuzování všech aspektů nutných pro udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení obsažených v § 5 Vyhlášky č. 226/2008 Sb. a pro vyslovení stanoviska k bodům programu je při jednání EK otevřena rozprava.

4. Každý člen EK má právo se v rozpravě vyjádřit k projednávaným otázkám. Se souhlasem členů se mohou rozpravy účastnit další osoby přizvané k jednání
5. Je-li k dispozici písemné stanovisko nepřítomného člena EK musí být přečteno
6. Shledá-li EK nedostatky v předložených materiálech k projednávanému bodu programu, vyžádá si od žadatele či navrhovatele doplnění dalších podkladů. Doba do doručení dalších podkladů má odkladný účinek nebo informuje multicentrickou etickou komisí
7. Po dokončení rozpravy přijímá EK stanoviska k projednávaným bodům.

### Čl. 3 Přijetí stanoviska

1. EK přijímá stanoviska k jednotlivým projednávaným bodům. U klinických hodnocení posoudí EK :
  - a) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
  - b) vhodnost zdravotnického zařízeníStanovisko může mít formu:
  - udělení souhlasu či nesouhlasu
  - vyjádření etické komise
2. EK je schopna přijímat stanoviska pokud její složení odpovídá § 4 odst. 1 Vyhl. č. 226/2008 Sb.
3. EK poskytne písemné stanovisko zadavateli (nebo pověřenému žadateli), příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a Ústavu v souladu s § 53 odst. 9 Zákona
4. Stanovisko EK je vypracováno dle § 5 odst. 7 Vyhl. č. 226/2008 Sb.

### Čl. 4 Řízení o povolení klinického hodnocení

1. EK posuzuje žádosti zadavatelů nebo pověřených žadatelů o vyslovení souhlasu s prováděním klinického hodnocení.
2. Úplná žádost musí být předložena předsedovi nebo místopředsedovi EK. Žádost bude posouzena na jednání EK, je-li předložena alespoň 7 dnů před zasedáním.
3. V případě klinického hodnocení humánních léčiv předloží zadavatel k písemné žádosti následující doklady:
  - a) úplný protokol studie včetně všech doplňků,
  - b) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům hodnocení
  - c) postupy pro nábor subjektů hodnocení, zejména inzerce
  - d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku
  - e) podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení
  - f) životopis zkoušejících nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
  - g) návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písmena f) zákona o léčivech,
  - h) informace o kompenzaci poskytované subjektům hodnocení,
4. V případě klinického hodnocení zdravotnického prostředku předloží zadavatel k písemné žádosti dokladu dle § 11 odst. 1 písm. a) Zák. 196/ 2010 Sb.
5. EK si může vyžádat i další doklady potřebné pro posouzení klinického hodnocení.
6. Nenalezne-li EK žádné právní, etické či jiné nedostatky, zamýšleného klinického hodnocení rozhodne o přípustnosti klinického hodnocení. V souhlasu se žádostí může pro provádění klinického hodnocení určit bližší podmínky. V souvislosti s vyslovením souhlasu informuje žadatele o jeho povinnostech, které má vůči EK.

7. Není-li splněna podmínka uvedená v první větě předchozího odstavce, EK žádost odmítne. Proti rozhodnutí EK není opravný prostředek.
8. Rozhodnutí se vydává písemně. Jeho součástí musí být údaje dle §5 odst. 7 Vyhl. č. 226/2008 Sb.
9. Tajemník EK zajistí doručení rozhodnutí určeným subjektům dle Vyhl. č. 226/2008 Sb. § 5 odst. 6.

## Čl. 5

### Dohled nad klinickým hodnocením

1. EK provádí dohled nad prováděním klinického hodnocení.
2. K vyšetření událostí souvisejících s klinickým hodnocením určí předseda ze členů EK inspektora.
3. Inspektor má právo vyžádat si jakékoli informace o provádění klinického hodnocení.
4. Inspektor vypracuje písemné stanovisko a předloží jej EK.
5. EK může odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, nebo jestliže zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.
6. Odvolání souhlasného stanoviska musí odpovídat § 6 odst. 3 Vyhl. č. 226/ 2008 Sb.
7. Odvolání souhlasu etické komise obsahuje náležitosti dle § 6 odst. 4 Vyhl. č. 226/2008 Sb.

## Čl. 6

### Dokumentace EK

1. Členové EK jsou povinni zacházet s písemnostmi EK tak, aby byla zachována jejich důvěrnost.
2. Vedení archivu EK zabezpečuje tajemník.
3. V archivu EK se uchovávají:
  - a) Základní dokumenty EK,
  - b) zápisy ze zasedání EK,
  - c) žádosti o povolení klinického hodnocení,
  - d) rozhodnutí EK ve věci,
  - e) zprávy inspektorů o dohledu nad průběhem klinického hodnocení,
  - f) úřední korespondence EK,
  - g) ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností EK.
4. Dokumentace EK se eviduje a archivuje v souladu se Spisovým, evidenčním a skartačním řádem N.
5. Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení humánních léčiv se uchovává po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení v N.
6. Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení zdravotnických prostředků se uchovává po dobu nejméně 10 let po ukončení klinického hodnocení v N.

## Čl. 7

### Zabezpečení činnosti

1. EK je po stránce materiální a administrativní zabezpečována ředitelstvem Nemocnice Jihlava.

2. Kancelář EK je na pracovišti předsedy komise. Archivaci dokumentů EK zajišťuje knihovna Nemocnice Jihlava.
3. Písemnostem ke všem předmětům jednání EK je přiděleno jednací číslo, které je zachováno v případě dohledu nad průběhem klinického hodnocení, jakož i u všech případných dalších dodatků.
4. V příloze jednacího řádu je dokument EK/001 Seznam členů etické komise.

## Kap. 4 Závěrečná ustanovení

1. Tento statut plní funkci písemných pracovních postupů etické komise ve smyslu § 4 vyhlášky č. 226/2008 Sb.
2. Tento statut plní funkci jednacího řádu etické komise ve smyslu § 9 zákona č. 196/2010 Sb.
3. Tento jednací řád byl schválen na jednání etické komise NJ dne 10. 3. 2011 všemi hlasy přítomných členů komise.
4. Tento statut nabývá účinnosti dnem podpisu ředitelem N a zároveň pozbývá platnosti předchozí statut etické komise.