

Statut Etické komise NMSKB

I. Poslání a náplň činnosti Etické komise NMSKB

1. Etickou komisi Nemocnice Milosrdných sester sv. Karla Boromejského v Praze zřizuje na základě platné legislativy ředitel nemocnice, který jmenuje a odvolává její členy a vydává statut EK.
2. Etická komise je ve svém rozhodování nezávislá na zřizovateli, avšak zároveň je mu odpovědná za dodržení všech závazných právních předpisů při své činnosti.
3. Cílem činnosti Etické komise je:
 - posuzovat žádosti o vydání stanoviska v oblasti klinického hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků nebo jiných výzkumných projektů z hlediska etického, vědeckého i medicínského;
 - vykonávat dohled nad prováděním schváleného klinického hodnocení léčiv či jiných schválených výzkumných projektů;
 - chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do projektů biomedicínského výzkumu se zvláštní pozorností k osobám se zvýšenou zranitelností;
 - na vyžádání zřizovatele plnit v souladu se svým posláním i další úkoly.
4. Při posuzování projektů biomedicínského výzkumu se Etická komise řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace (WMA), Mezinárodními etickými směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd - CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací - WHO, vydané v Ženevě 1993). Při posuzování klinických hodnocení léčiv - studií pak zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, - ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, při posuzování klinických hodnocení zdravotnických prostředků zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
5. Dokumentaci ke klinickým hodnocením léčiv posuzuje podle požadavků uvedených v žádosti, a to jako komise:

a) místní, tj. podle hledisek uvedených v ustanoveních § 53 odst. 7 písm. d) a f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a to pro zkoušející, kteří mají pracovní poměr u NMSKB nebo

b) místní, tj. podle hledisek uvedených v ustanoveních § 53 odst. 7 písm. d) a f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a to pro zdravotnická zařízení odlišná od NMSKB, která za tímto účelem uzavřela s NMSKB písemnou dohodu.

6. Etická komise 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 provádění klinického hodnocení v daném místě vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné.

II. Složení Etické komise

1. Etická komise má 10 - 16 členů.
2. Složení Etické komise musí být takové, aby byla schopna zajistit kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a klinického (medicínského), aby byla nestranná a oproštěná od vlivů, které by omezily objektivitu posouzení.
3. Členové Etické komise jsou jmenováni ředitelem NMSKB na dobu 4 let a jejich jmenování je možné opakovaně. Alespoň jeden člen není v pracovně – právním nebo obdobném vztahu k NMSKB a alespoň jeden člen nemá zdravotnické vzdělání. Funkce člena etické komise je nezastupitelná a čestná.
4. Členství zaniká skončením funkčního období, písemnou rezignací člena na členství, odvoláním člena ředitelem NMSKB nebo úmrtím člena.
5. Etická komise je usnášeníschopná, pokud stanovisko k předloženému klinickému hodnocení léčiv či jinému výzkumnému projektu přijímá alespoň 5 členů komise, mezi nimiž je přítomen člen bez zdravotnického vzdělání a člen bez pracovního nebo obdobného pracovněprávního vztahu nebo bez závislého postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude projekt probíhat, přičemž jsou to dvě rozdílné osoby.
6. Členy Etické komise mohou být pouze osoby, které písemně souhlasí se svým členstvím v Etické komisi; se zveřejněním svého členství v Etické komisi; se zachováním mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví

v souvislosti se svým členstvím v Etické komisi; s povinností oznamovat všechny skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku konfliktu zájmů.

7. Etická komise má svého administrativního pracovníka, který může být současně členem etické komise.
8. Etická komise má právo za účelem konzultace přizvat další odborníky, kteří nejsou členy EK. Na tyto odborníky se rovněž vztahuje povinnost zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK. Souhlas se zachováním mlčenlivosti potvrdí písemným prohlášením.
9. Seznam členů EK, jakož i její ustavení, zánik nebo změnu oznamuje zřizovatel písemně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Seznam členů EK, statut a termíny jednání EK jsou zveřejněny na intranetu a webových stránkách NMSKB.

III. Předseda Etické komise

1. V čele Etické komise stojí předseda. Předseda řídí chod Etické komise. V době jeho nepřítomnosti ho zastupuje místopředseda.
2. Předseda je jmenován a odvoláván ředitelem NMSKB.
3. Předseda Etické komise je oprávněn podepisovat stanoviska vydaná Etickou komisí, jakož i další dokumenty, týkající se činnosti Etické komise.
4. Místopředseda je na návrh předsedy EK jmenován a odvoláván ředitelem NMSKB.
5. Předseda je oprávněn ustavit „pracovní skupiny“ z členů Etické komise k plnění jejích dílčích úkolů.
6. Předseda předkládá řediteli NMSKB zápisy z jednání EK a informuje ho o její činnosti.

IV. Úhrada nákladů

1. Etická komise je oprávněna požadovat od žadatelů úhradu nákladů spojených s posuzováním předložených projektů.
2. Zřizovatel zodpovídá za vytvoření administrativních a ekonomických podmínek pro činnost etické komise.

V. Jednání Etické komise

Jednání Etické komise se řídí Jednacím řádem a Standardními pracovními postupy (SOP), které jsou aktualizovány podle platné legislativy. Při jejich změně jsou po projednání v etické komisi předkládány předsedou řediteli NMSKB, který je schvaluje.

VI. Závěrečná ustanovení

1. Tento statut je možné měnit nebo doplňovat pouze písemnými číslovanými dodatky.
2. Tento statut nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu.

V Praze dne 16. dubna 2015

ing. Petr Staněk
ředitel Nemocnice Milosrdných sester
sv. Karla Boromejského v Praze