

Obsah:

I. Účel.....	2
II. Použité zkratky.....	2
III. Úvodní ustanovení.....	2
IV. Zásady práce EK.....	2
V. Oblasti činnosti EK.....	3
VI. Složení EK a její funkcionáři, podmínky pro její činnost.....	3
VII. Vznik a zánik členství v EK.....	4
VIII. Práva a povinnosti členů EK.....	4
IX. Přílohy.....	4
X. Související dokumenty.....	4
XI. Závěrečná ustanovení.....	5

I. Účel

Toto UŘ definuje postavení a úkoly EK v souladu s procesem kontinuálního zvyšování kvality poskytované péče.

II. Použité zkratky

EK	Etická komise
GMO	Geneticky modifikované organismy
KH	klinické hodnocení
MEK	Multicentrická EK
SOP	standardní operační postup
SÚKL	Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv
ÚHKT	Ústav hematologie a krevní transfuze
UŘ	ustanovení ředitele

III. Úvodní ustanovení

EK ÚHKT, U Nemocnice 1, Praha 2, je nezávislý orgán tvořeným odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami vzdělanými v jiné oblasti než zdravotnictví, ustavený ředitelem ÚHKT, který dbá na zajišťování a ochranu práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha v ÚHKT léčených pacientů a účastní se medicínského výzkumu nebo pregraduální či postgraduální výuky.

IV. Zásady práce EK

V rámci celosvětového úsilí o zachování etických principů v léčebné péči, ve výzkumu a výuce EK při svém jednání aplikuje zejména zásady Listiny základních práv a svobod, Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace. Při své činnosti postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména v souladu s níže uvedenými předpisy v platném znění:

- Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech,
- Zákon č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách,
- Zákon č. 373/2011 Sb., zákon o specifických zdravotních službách,
- Zákon č. 285/2002 Sb., transplantační zákon,
- Zákon č. 268/2014 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích,
- Zákon č. 101/2000 Sb., zákon o ochraně osobních údajů,
- Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv,
- Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 2016/679, ze dne 27. dubna 2016, o ochraně

fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES /obecné nařízení o ochraně osobních údajů, GDPR),

- SOP EK ÚHK v platném znění (pro oprávněné osoby dostupné na M/skupina/Etická komise).

V. Oblasti činnosti EK

EK posuzuje předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména KH léčiv, a zaujímá k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického. EK posuzuje etické otázky navrhovaných studií a vydává stanovisko k provádění veškerého KH v ÚHK. EK vykonává dohled nad průběhem KH z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, firemních nebo ekonomických vlivech. Úkolem EK je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:

- posoudit opodstatnění KH a jeho uspořádání,
- pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) KH,
- posoudit odbornou způsobilost osob, které mají hodnocení provádět, vhodnost používaných zařízení a postupů, vybavení a možnosti pracoviště, na kterém má hodnocení probíhat, a rozhodnout, zda je toto hodnocení z etického hlediska přijatelné, či nikoli,
- posoudit způsob výběru nemocných či získávání dobrovolníků jako subjektů KH,
- posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s KH nového léčivého přípravku, či jeho neregistrovaného použití u subjektů klinického výzkumu (včetně uzavření pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví v souvislosti s klinickým testováním přípravků),
- posoudit úplnost, srozumitelnost a vhodnost ústní a písemné informace poskytnuté možným subjektům KH (případně jejich zákonným zástupcům) o účelu studie, předpokládaném účinku hodnoceného léčivého přípravku, o přínosech a rizicích spojených s účastí ve studii, o podmínkách, za kterých musí být subjekt ze studie vyřazen a o právu začleněného subjektu kdykoli ze studie vystoupit, příp. další podmínky požadované zadavatelem, event. posoudit postup, kdy není možno před zařazením subjektu do KH získat jeho souhlas,
- posoudit zásady publikační činnosti týkající se získaných výsledků,
- neprodleně posoudit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolené studie, a zaujmout stanovisko k pokračování studie.

KH nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení. EK nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem EK není posuzovat kvalitu a bezpečnost léčivého přípravku, který má být hodnocen.

V oblasti zdravotnického provozu jsou v centru zájmu EK zejména:

- etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, přiměřenosti a účelnosti nových vyšetřovacích a léčebných metod a jejich možných rizik,
- etická kritéria přiměřenosti a forem informování nemocných a jejich rodinných příslušníků o zdravotním stavu, vyšetřování a léčení,
- etika v transplantační medicíně,
- etika kontaktu s nevléčitelně nemocnými,
- etika problematiky tělesně postižených a chronicky nemocných,
- pieta při zacházení se zemřelými,
- etika ekologických problémů a zevního prostředí,
- přijímání a řešení stížností.

VI. Složení EK a její funkcionáři, podmínky pro její činnost

EK ustavuje ředitel ÚHK. EK je složena z lékařů, jiných zdravotnických pracovníků, právníků. Nejméně jeden člen komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké

kvalifikace a alespoň jeden z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru nebo v závislém postavení k ÚHKŤ. Členem EK může být pouze osoba, která poskytne písemný souhlas:

- se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním KH, na jehož provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým KH, a že neprodleně oznámí EK vznik osobního zájmu na posuzovaném KH,
- se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK,
- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK.

EK má minimálně 5 členů (kromě předsedy a místopředsedy). Předsedu EK jmenuje ředitel ÚHKŤ. Ustavením EK vzniká zřizovateli (ÚHKŤ) povinnost zabezpečit administrativní a technickou podporu činnosti EK a umožnit vzdělávání členů EK v oblasti etiky. Pokud dojde ke změnám ve složení EK, je zřizovatel povinen zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností. Dále je zřizovatel povinen ustavení EK i její případné změny neprodleně oznámit SÚKL.

VII. Vznik a zánik členství v EK

Členy EK jmenuje písemně ředitel ÚHKŤ na návrh předsedy EK. Jmenována může být pouze osoba, která předložila písemný souhlas podle článku VI. tohoto statutu. Postup při ustavení EK, změnách jejích členů a při zániku EK upřesňuje příslušný SOP. Funkční období člena EK je 5 let s možností jeho prodloužení na další funkční období. O prodloužení rozhoduje ředitel ÚHKŤ. Zánik členství člena EK nastává:

- odstoupením člena EK z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí člen EK oznámí předsedovi EK písemnou formou alespoň 1 měsíc před předpokládaným ukončením členství,
- písemným odvoláním člena EK ředitelem ÚHKŤ, a to pouze z důvodů, kdy se člen EK bez omluvy opakovaně neúčastní jednání EK nebo se proviní proti tomuto statutu a zásadám jednání člena EK. Odvolání by mělo být doručeno odvolávanému vždy alespoň 1 měsíc před datem ukončení členství,
- ukončením činnosti EK ÚHKŤ,
- úmrtím člena EK.

VIII. Práva a povinnosti členů EK

Povinností člena EK je účastnit se jednání EK a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedenými v dokumentech v článku 1 tohoto statutu, se nestranně podílet na činnosti EK. EK se při své činnosti řídí schválenými SOP. Každý člen EK má právo vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednávané žádosti. EK vydává svá stanoviska na předem ohlášených schůzích, případně po svolání členů EK předsedou komise.

IX. Přílohy

Příloha č. 1 Jmenný seznam členů EK ÚHKŤ (1 strana)

X. Související dokumenty

- SOP č. 1 Ustavení, změny členů a zrušení EK ÚHKŤ
- SOP č. 2 Jednání EK, vydávání stanoviska, projednávání další agendy
- SOP č. 3 Projednávání změn protokolu prostřednictvím dodatku (Amendment)
- SOP č. 4 Administrativní zázemí a archivace

- SOP č. 5 Způsob posuzování studie k vydání stanoviska EK
SOP č. 6 Dozor nad průběhem KH
SOP č. 7 Komunikace MEK s lokálními EK
SOP č. 8 Hlášení a komunikace EK s ostatními subjekty
SOP č. 9 Odvolání souhlasu EK
SOP č. 10 Urychlené projednávání
Tvorba a formát SOP se řídí ustanoveními směrnice ředitele č. 02/2016 Řízení vnitřních předpisů v ÚHKT.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Podrobnější podmínky práce EK stanovují písemné SOP (umístění na sdíleném disku M/skupina/Etická komise).
2. Za kontrolu dodržování postupů dle tohoto UŘ odpovídají vedoucí zaměstnanci na všech úrovních řízení.
3. Porušení ustanovení tohoto UŘ bude posuzováno jako porušení povinností vyplývajících z právních předpisů vztahujících se k zaměstnancem vykonávané práci a bude postihováno dle zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, včetně případné náhrady škody, zaviněné zaměstnancem, který porušil UŘ, jako závazný vnitřní předpis.
4. Toto UŘ bude zveřejněno na intranetu ÚHKT (výtisk č. 2), originál (výtisk č. 1) bude uložen v sekretariátu ředitele ÚHKT.
5. Toto UŘ bude zveřejněno na webových stránkách ÚHKT.
6. Verze č. 5 tohoto UŘ nabývá platnosti dnem podpisu ředitelem ÚHKT, účinnosti dnem vyhlášení, není-li stanoven den pozdější a současně ruší verzi č. 4, platnou od 2. 2. 2016, vč. všech příloh, SOP a dodatků.