

Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED



Ustavení, personální vybavení a rušení Etické komise

Informační výtisk

	Jméno a přímení, funkce	Podpis
Zpracoval	MUDr. Klára Jandzková místopředseda Etické komise	
Kontroloval	MUDr. Ivan Ďurovič předseda Etické komise	
Schválil	Ing. et. Ing., Bc. Jiří Matěj, MBAce, ředitel	
Datum vydání	31. 3. 2017	Účinnost od 3. 4. 2017

Tento dokument nesmí být kopírován nebo přenášen jakýmkoliv způsobem, včetně elektronického, fotografického či jiného způsobu, bez předchozí dohody a výslovného svolení nemocnice.



Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED

OBSAH

1. Účel	3
2. Oblast platnosti	3
3. Odpovědnosti a pravomoci	3
4. Popis	3
4.1. Ustavení a složení Etické komise	3
4.1.1. Ustavení Etické komise	3
4.1.2. Člen Etické komise	3
4.1.3. Složení Etické komise	3
4.1.4. Jmenování a odvolání členů Etické komise	4
4.1.5. Změny ve vedení Etické komise	4
4.2. Úkoly a činnost Etické komise	4
4.2.1. Hlavní úkoly Etické komise	4
4.2.2. Správní klinická praxe	4
4.2.3. Projekt biomedicínského průzkumu	4
4.2.4. Jednání Etické komise a vydání stanoviska	4
4.3. Zrušení Etické komise	5
5. Použité zkratky, pojmy, související legislativa	5
5.1. Zkratky	5
5.2. Pojmy	6
5.3. Související legislativa, dokumenty	8
6. Rozdělovník	9

Informativní výtisk

Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED

1. ÚČEL

Etická komise je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaných pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.

Dokumenty EK jsou vydávány a náleží EK a jsou určeny pro její činnost. Originály jsou uloženy na sekretariátu ředitele, aktuální verze jsou dostupné na nemonetu, na webových stránkách NsP a kopie dokumentů jsou v kanceláři tajemnice EK.

2. OBLAST PLATNOSTI

Ustanovení této normy platí pro členy EK a tajemnici EK, pokud není členkou EK.
Tento dokument aktualizuje **RD 05-12-01-SOP-ŘED**.

3. ODPOVĚDNOSTI A PRAVOMOCI

Za dodržování platnosti této normy a její uplatňování odpovídá předseda EK, místopředseda EK, tajemnice EK, člen EK, odborný zpravodaj a odborník - externí konzultant.

4. POPIS

4.1. USTAVENÍ A SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE

4.1.1. USTAVENÍ ETICKÉ KOMISE

Ředitel NsP ve smyslu § 53, odstavce 1, Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., písemně, jmenováním členů EK, ustavuje Etickou komisi NsP.

Etická komise je nezávislý orgán, tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez medicínského vzdělání, jejichž úkolem je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaných pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.

Etická komise je ustavena jako tzv. lokální etická komise.

4.1.2. ČLEN ETICKÉ KOMISE

Členem EK může být pouze osoba bezúhonná, která písemně před jmenováním vyjádří svůj souhlas:

- se svým členstvím v EK,
- se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a z členství v EK podle zákona o léčivech č. 378/2007Sb.,
- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK,
- s povinností neprodleně ohlásit osobní zájem na posuzovaném projektu biomedicínského výzkumu, s tím souvisí neúčast na posuzování, hlasování a na odborném dohledu příslušného projektu.

4.1.3. SLOŽENÍ ETICKÉ KOMISE

Etická komise je složena z členů, kteří mají odpovídající kvalifikaci a zkušenosti, aby mohli hodnotit a posuzovat projekty biomedicínského výzkumu z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Členem EK je rovněž tajemnice EK.

Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED

4.1.4. JMENOVÁNÍ A ODVOLÁNÍ ČLENŮ ETICKÉ KOMISE

Ředitel NsP písemně jmenuje a odvolává členy EK.

Předseda EK předává řediteli písemný návrh na jmenování a odvolání členů.

V případě, že se člen EK aktivně neúčastní činnosti EK bez udání důvodu po dobu 6 měsíců, může být na návrh předsedy EK odvolán ředitelem z funkce. Pokud si člen přeje ukončit své členství v EK, zašle písemný požadavek předsedovi EK.

4.1.5. ZMĚNY VE VEDENÍ ETICKÉ KOMISE

Na základě usnesení členů EK, které je přijato na jednání EK nadpoloviční většinou všech jejích členů, jmenuje a odvolává ředitel NsP předsedu EK. V případě odvolání předsedy EK je tento (při jeho nepřítomnosti místopředseda) povinen zajistit plynulou návaznost činností EK a jejich předání nově jmenovanému předsedovi, a to včetně předání kompletní dokumentace a předávacího protokolu. Na základě usnesení členů EK, které je přijato na jednání EK nadpoloviční většinou všech jejích členů, předseda EK jmenuje a odvolává místopředsedu, informace o jmenování a odvolání jsou uvedeny v „Zápise z jednání EK“. Aktuální složení EK je uvedeno na webových stránkách NsP a na internetových stránkách SÚKL.

4.2. ÚKOLY A ČINNOST ETICKÉ KOMISE

4.2.1. HLAVNÍ ÚKOLY ETICKÉ KOMISE

1. Objektivně a nestranně posuzovat projekty biomedicínského výzkumu (klinické hodnocení léčivých přípravků, výzkumné úkoly, klinické hodnocení zdravotnických prostředků) v souladu s platnou legislativou a správnou klinickou praxí.
2. Chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů biomedicínského výzkumu, posuzovat zvolené postupy a výběr subjektů hodnocení.
3. Hodnotit odbornou způsobilost zkoušejících, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím nebo zřizovateli EK.
4. Hodnotit vhodnost zařízení při řešení projektu biomedicínského výzkumu, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím nebo zřizovateli EK.
5. Udělovat nebo odnímat souhlas k realizaci biomedicínského výzkumu v souladu s etickými a medicínskými normami a postupy.
6. Vykonávat dohled nad průběhem biomedicínského výzkumu z hlediska bezpečnosti, zachování práv subjektů hodnocení a dodržování správné klinické praxe.
7. Posuzovat dodržování etických a medicínských norem při projektech biomedicínského výzkumu, dohlížet nad prevencí zneužití biomedicínského výzkumu.

4.2.2. SPRÁVNÍ KLINICKÁ PRAXE

Pravidla Světové zdravotnické organizace pro provádění klinického hodnocení jsou rozpracována ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

4.2.3. PROJEKT BIOMEDICÍNSKÉHO PRŮZKUMU

Každý projekt (klinické hodnocení humánního léčiva, grant, výzkumný projekt, klinické hodnocení zdravotnického prostředku), ve kterém je prováděn výzkum na lidských subjektech.

4.2.4. JEDNÁNÍ ETICKÉ KOMISE A VYDÁNÍ STANOVISKA

EK se schází na řádných schůzích obvykle 1x měsíčně. V případě nutnosti svolává předseda EK její mimořádné jednání. Podnět k mimořádnému jednání může dát kterýkoliv člen EK. Termíny řádných jednání jsou uveřejňovány na internetových stránkách NsP.

Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED

Jednání se zúčastňuje minimálně 5 členů EK, v této situaci je komise usnášeníschopná a vydává stanovisko EK. Mezi přítomnými členy je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen EK, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k nemocnici, přičemž to musí být 2 rozdílné osoby.

Může být svoláno mimořádné jednání EK, jehož personální složení a způsob hlasování se neliší od jednání EK. Mimořádné jednání může být svoláno např. k projednání termínově vázaných grantů nebo aktuálních problémů, které vznikly při řešení PBV (např. žádosti zkoušejícího zaslané písemně formou dodatků při řešení grantů a výzkumných úkolů, návrh pověřeného člena EK na nové posouzení PBV s možností odvolání souhlasného stanoviska EK).

EK vyjádří své stanovisko k provádění PBV na schůzi EK. Při jednání je EK nejméně pětičlenná.

4.3. ZRUŠENÍ ETICKÉ KOMISE

V případě zániku EK informuje ředitel NsP o této skutečnosti neprodleně Státní ústav pro kontrolu léčiv a současně sdělí, zda činnost zaniklé EK přebrala jiná etická komise. Dále sdělí seznam probíhajících projektů biomedicínského výzkumu, nad kterými zaniklá EK vykonávala dohled. Pokud činnost EK nepřevzala jiná etická komise, má se za to, že souhlasné stanovisko EK s prováděním projektu je neplatné. Rovněž sdělí, jakým způsobem je zajištěno uchování nebo předání dokumentace zaniklé EK.

Ředitel NsP při zániku EK informuje příslušné multicentrické EK a zadavatele projektů biomedicínského výzkumu, nad jejichž průběhem zaniklá EK vykonávala dohled.

5. POUŽITÉ ZKRATKY, POJMY, SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA

5.1. ZKRATKY

EK	Etická komise
GCP	Správná klinická praxe (Good Clinical Practise)
MEK	Multicentrická etická komise
PVB	Projekt biomedicínského výzkumu
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

Použitelné zkratky příslušných náměstků nebo zaměstnanců přímo řízených ředitelem, zkratky příslušných druhů dokumentů a zkratky použité v rozdělovníku jsou uvedeny v ŘD Řízení dokumentů.

Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED

5.2. POJMY

Člen EK	Zachovává mlčenlivost o informacích a skutečnostech v souvislosti s činností v EK. Dodržuje postupy v souladu s platnou legislativou a SOP EK. Na jednáních EK posuzuje nové projekty biomedicínského výzkumu, dodatky probíhajících projektů, případně i nové posouzení schválených projektů, své stanovisko vyjadřuje hlasováním. Při zjištění závažných skutečností navrhuje nové projednání schváleného projektu, případně navrhuje i mimořádné jednání EK.
Předseda EK	Řídí činnost EK v souladu s platnou legislativou, ŘD Etické komise, a GCP. Předkládá řediteli návrhy na doplnění a odvolání členů. Na základě usnesení členů EK jmenuje a odvolává místopředsedu EK a tajemníka EK. Zajišťuje plynulou návaznost činností, předávání práv a povinností při jmenování nového předsedy EK. Rozhoduje o termínu jednání EK, včetně mimořádného jednání, s ohledem na dodržení závazných termínů pro vydání Stanoviska EK a s ohledem na aktuální skutečnosti získané v průběhu řešení projektů biomedicínského výzkumu. Schvaluje program jednání EK, včetně mimořádného jednání. Určuje odborného zpravodaje pro zaevidovanou žádost nového projektu biomedicínského výzkumu. Kontroluje dodržování odborného dohledu nad průběhem výzkumu. Vykonává kontrolní činnost v oblasti administrativy EK – spolupracuje s tajemnicí EK. Navrhuje a přezkoumává změny v SOP a dalších dokumentech, týkajících se EK. Zodpovídá za aktualizaci složení EK na internetových stránkách NsP a SÚKL. Ve spolupráci se zřizovatelem EK, který podle §53 zákona 378/2007 Sb., zajišťuje podmínky pro činnost EK: <ul style="list-style-type: none"> - navrhuje zakoupení hmotného majetku pro potřeby EK, návrh projedná s ekonomicko-personálním náměstkem, - navrhuje odměny pro členy EK z účtu EK. Ověřuje věcnou správnost, schvaluje a podepisuje: <ul style="list-style-type: none"> - program jednání EK, - zápis z jednání EK, - stanovisko EK, odvolání souhlasného stanoviska, - objednávky hmotného majetku, - cestovní příkazy členů EK pro pracovní cesty související s činností EK po předchozí konzultaci s vedoucím pracoviště, na kterém člen EK pracuje, - žádosti o fakturaci za projednání žádostí o schválení projektu výzkumu léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků.
Místopředseda EK	Zastupuje předsedu EK v době jeho nepřítomnosti v plném rozsahu práv a povinností. Podpisem stvrzuje souhlas se zastupováním předsedy v době jeho nepřítomnosti.
Odborník-externí konzultant	Není členem EK. Jedná se o odborníka, který spolupracuje s odborným zpravodajem při posouzení projektu biomedicínského výzkumu, případně i při dohledu nad projektem, pokud je projednávaná problematika úzce odborná a personální složení EK nemůže zaručit kvalitní a komplexní posouzení. Vztahují se na něj ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK. Před svou účastí na jednání EK nebo před studiem dokumentace projektu biomedicínského výzkumu podepisuje „Prohlášení odborníka – externího konzultanta“. Jeho odborná způsobilost včetně jazykových znalostí je posuzována na základě profesního životopisu. S externím konzultantem se uzavírá Dohoda o provedení práce.
Odborný zpravodaj	Je členem EK, který má zkušenosti s řešenou problematikou biomedicínského výzkumu. Prostuduje „Žádost o stanovisko Etické komise“ včetně příloh a vypracuje „Zprávu o projektu biomedicínského výzkumu“. Na jednání EK informuje další členy EK o novém projektu biomedicínského výzkumu. U schválených projektů biomedicínského výzkumu následně zajišťuje odborný dohled nad probíhajícím projektem.

Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED

Tajemnice EK

Administrativní a organizační činnost zajišťuje nepřetržitě v rámci svého pracovního úvazku v nemocnici.

Tajemnice EK může být laickým členem EK. Pokud není členkou EK, vztahují se na ni ustanovení zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK, což stvrdí svým podpisem prohlášení o mlčenlivosti.

Vede a zpracovává agendu EK v souladu s platnou legislativou:

- písemně a elektronicky eviduje veškerou přijímanou a odesílanou korespondenci EK,
- dohlíží na skartaci dokumentace EK, zabezpečuje chod pracoviště EK,
- zajišťuje uveřejnění termínů jednání EK na internetových stránkách NsP,
- rozesílá pozvánky na jednání EK členům EK a dalším zainteresovaným osobám,
- zaeviduje novou žádost projektu biomedicínského výzkumu,
- prověřuje, zda je „Žádost o stanovisko EK“ úplná a úplné zaevidované žádosti předá předsedovi EK,
- v případě neúplnosti dokumentace vypracuje koncept dopisu EK, ve kterém je zadavatel nebo zkoušející projektu biomedicínského výzkumu o této skutečnosti informován, dopis předkládá předsedovi EK,
- zapůjčuje zaevidovanou dokumentaci projektu biomedicínského výzkumu příslušnému pověřenému členovi EK, popřípadě externímu spolupracovníkovi EK,
- informuje příslušného odborníka EK (popř. externího spolupracovníka) o dodatcích s významnými změnami podmínek klinického hodnocení, hlášení nežádoucích účinků a dalších zprávách,
- kontroluje a dodržuje závazné termíny dokumentace EK, v případě nesouladu nebo nemožnosti dodržení závazných termínů s ohledem na plánované řádné zasedání EK informuje předsedu EK,
- připravuje stanoviska EK, odvolání souhlasného stanoviska EK,
- připravuje a parafuje:
 - a) program jednání EK,
 - b) zápis z jednání EK,
 - c) stanovisko EK, odvolání souhlasného stanoviska EK,
 - d) výroční zprávy EK,
 - e) běžnou korespondenci s externími a interními partnery,
 - f) objednávky na kancelářský a jiný materiál pro EK,
 - g) žádosti o vystavení faktury za projednání klinického hodnocení EK, schválenou žádost předává finanční účtárně,
- koncepty dokumentace předkládá k podpisu předsedovi EK nebo zástupci předsedy EK,
- rozesílá schválenou dokumentaci v souladu s požadavky na rozeslání,
- pečuje o inventář EK a pravidelně provádí inventarizaci majetku EK,
- zajišťuje přístup k uchovávané dokumentaci a eviduje její zapůjčení předsedovi EK, zástupci předsedy EK a příslušnému odborníkovi (externímu spolupracovníkovi),
- připravuje ve spolupráci s oddělením lidských zdrojů návrh Dohody o provedení práce pro externího spolupracovníka a předkládá ji předsedovi EK a externímu spolupracovníkovi,
- vede místnost EK – správní budova, pracoviště Orlová, číslo dveří 1018a,
- archivuje všechny materiály EK,
- seznámí se s platnou legislativou pro vedení etických komisí zákon č. 378/2007Sb., vyhláška č. 226/2008Sb.,
- rozesílá Stanoviska multicentrické komisi, zadavateli, SÚKL-u, zkoušejícímu,
- vytvoří systém hlídání lhůt k vyřízení dokumentů,
- zavede jednoznačnou evidenci administrativy,
- zavede el. spisovou službu a tiskne podací deník 1 x měsíčně,
- zúčastňuje se školení v Praze v budově SÚKL-u (minimálně 2x ročně),
- zavede Knihu školení,
- sleduje webové stránky SÚKL.

Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED

5.3. SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA, DOKUMENTY

- Zákon č. 378/2007 Sb. – Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 226/2008 Sb. – Vyhláška o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých prostředků, ve znění pozdějších předpisů.
- ŘD „Jednací řád Etické komise“
- ŘD „Posuzování žádostí k vydání stanoviska Etické komise“
- ŘD „Dohled Etické komise nad průběhem klinického hodnocení“
- ŘD „Administrativní zázemí a nakládání s dokumenty Etické komise“
- ŘD „Komunikace Etické komise s ostatními subjekty“

Informativní výtisk

Název řízeného dokumentu
USTAVENÍ, PERSONÁLNÍ VYBAVENÍ A RUŠENÍ ETICKÉ KOMISE
Číslo řízeného dokumentu
05-12-02-SOP-ŘED

6. ROZDĚLOVNÍK

Jediný originál tohoto dokumentu je uložen na sekretariátě ředitele a v elektronické podobě umístěn na nemonetu NsP. Výtisk elektronické podoby dokumentu má pouze informativní charakter, nepodléhá pravidlům řízené dokumentace.

Na vědomí:

Úsek ředitele	
ředitel	ANO
ekonomický náměstek	ANO
provozně-technický náměstek	NE
náměstek pro léčebnou péči	ANO
náměstek pro ošetrovatelskou péči	ANO
manažer informačních technologií	NE
interní auditor	NE
manažer správy úseku ředitele	NE
vedoucí oddělení lidských zdrojů	NE
Úsek náměstka pro léčebnou péči	
primář oddělení rehabilitace Orlová	NE
primář dětského oddělení	NE
primář gynekologicko-porodního oddělení	NE
primář chirurgického oddělení	NE
primář interního oddělení Karviná, Orlová	NE
primář OKB	NE
primář OKBH	NE
primář HTO	NE
primář ARO Karviná, Orlová	NE
vedoucí lékař NIP, DIOP Orlová	NE
primář očního oddělení	NE
primář RDG oddělení Karviná, Orlová	NE
primář OPA	NE
primář LDN Orlová	NE
primář ortopedického oddělení	NE
vedoucí lékáren	NE
lékaři samostatných ambulancí	NE
Úsek náměstka pro ošetrovatelskou péči	
hlavní sestra pracoviště Orlová	ANO
referent kvality	NE
ústavní hygienik	NE
vrchní sestra oddělení rehabilitace	NE
vedoucí fyzioterapeut rehabilitace Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra dětského oddělení	NE
vrchní sestra gynekologicko-porodního oddělení	NE
vrchní sestra chirurgického oddělení Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra interního oddělení Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra očního oddělení	NE

vrchní sestra ARO, NIP, DIOP Orlová	NE
vrchní sestra ARO Karviná	NE
vrchní sestra anestézie a dospávacího pokoje Karviná	NE
vrchní sestra ortopedického oddělení	NE
vrchní sestra LDN Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra centrální sterilizace, Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra operačních sálů Karviná, Orlová	NE
vrchní sestra centrálního příjmu a LPS a samostatných ambulancí	NE
vedoucí radiologický asistent Karviná, Orlová	NE
vedoucí sociálních služeb Karviná Orlová	NE
vedoucí laborant OKB	NE
vedoucí laborant OKBH	NE
vrchní sestra HTO	NE
vedoucí laborant HTO	NE
vedoucí laborant OPA	NE
vedoucí nutriční terapeut	NE
vedoucí farmaceutický asistent	NE
zdravotně-sociální pracovník Karviná, Orlová	NE
sestry samostatných ambulancí Orlová	NE
Úsek ekonomického náměstka	
vedoucí oddělení finančního účetnictví	NE
referát plánování, analýz a controllingu	NE
vedoucí oddělení zdravotních pojišťoven	NE
vedoucí oddělení centrálního zásobování	NE
Úsek provozně-technického náměstka	
vedoucí technologického oddělení	NE
referent zdravotní techniky	NE
vedoucí ZDS	NE
vedoucí provozně-technického oddělení	NE
vedoucí krizového managementu	NE
referent BOZP, PO, CO	NE