

**STATUT**  
**Etické komise Nemocnice Na Bulovce**

**Článek I.**  
**Úvodní ustanovení**

1. Rozhodnutím ředitele Nemocnice Na Bulovce byla dnem 1. srpna 1998 zřízena Etická komise Nemocnice Na Bulovce (dále jen „Etická komise“).
2. Etická komise plní úkoly v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a podle zákona ČNR č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., a souvisejících předpisů v rozsahu pokynů pro správnou klinickou praxi (SKP nebo anglický název Good Clinical Practice – GCP) a ostatních pokynů SÚKL.
3. Etická komise je nezávislá v rozhodování na zřizovateli etické komise.

**Článek II.**  
**Členství v Etické komisi**

1. Členy Etické komise jmenuje ředitel nemocnice. Ředitel nemocnice odvolává členy Etické komise.
2. Členy Etické komise mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinického hodnocení léčiva nebo zdravotnického prostředku.
3. Členem Etické komise může být pouze osoba, která souhlasí písemně:
  - a) se svým členstvím;
  - b) se zveřejněním svého členství a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství;
  - c) s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovýmto klinickým hodnocením;
  - d) s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím.
4. Členství v Etické komisi:
  - a) vzniká jmenováním;
  - b) zaniká
    - odvoláním,
    - odstoupením člena na jeho vlastní písemnou žádost,
    - úmrtím člena.
5. Členství v Etické komisi je čestné s ohledem na její veřejně prospěšnou činnost.

### **Článek III. Úkoly Etické komise**

1. Etická komise je nezávislá komise. Etická komise uděluje souhlas s prováděním klinického léčiva nebo zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, a to nezávisle na zadavateli, dále vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.
2. Etická komise posuzuje všechny projekty klinických hodnocení jak z hlediska etického, tak i medicínského. Cílem činnosti Etické komise je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických studií.
3. Etická komise vydává souhlas ke klinickému hodnocení humánního léčiva podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a podle zákona ČNR č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

### **Článek IV. Složení Etické komise**

1. Etická komise je složena tak, aby byla schopna vzhledem k výše uvedeným cílům zajistit:
  - a) kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského;
  - b) nestrannost a vyloučení podjatosti;
  - c) vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posouzení;
  - d) dozor nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila.
2. Etická komise je tvořena zdravotnickými pracovníky z řad lékařů a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně pět členů. Alespoň jeden z členů Etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace. Alespoň jeden z členů Etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávnímu vztahu nebo v závislém postavení k Fakultní nemocnici Na Bulovce.
3. Ředitel nemocnice jmenuje a odvolává předsedu a místopředsedu Etické komise.
4. Administrativu spojenou s činností Etické komise vyřizuje administrativní pracovník Etické komise.

## **Článek V. Jednání Etické komise NNB**

1. Etická komise pracuje podle Jednacího řádu a o všech jednáních vede podrobné písemné záznamy. Jednací řád je veřejně přístupný a je součástí webových stránek EK NNB. Etická komise se schází nejméně 1x měsíčně, vícekrát podle naléhavosti předkládaných dokumentů (grantových a výzkumných projektů), kdy je naléhavé dodržet termín pro odevzdání projektu.
2. Za Etickou komisi podepisuje souhlas či nesouhlas s prováděním klinického hodnocení její předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda.
3. **Členové Etické komise jsou povinni zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v Etické komisi. Tato povinnost trvá i po skončení výkonu funkce. Toto neplatí, pokud byli této povinnosti zproštěni statutárním orgánem zadavatele nebo Nemocnice Na Bulovce.**

## **Článek VI. Závěrečná ustanovení**

1. Tento Statut EK NNB je možné měnit nebo doplňovat pouze číslovanými dodatky.

V Praze dne 26. února 2013