

STATUT ETICKÉ KOMISE NEMOCNICE ŠUMPERK a.s.

Ustavení Etické komise Nemocnice Šumperk a.s.

Rozhodnutím představenstva Nemocnice Šumperk a.s., ve smyslu § 53 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a § 12 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, písemně jmenováním členů etické komise ustavuje Etickou komisi Nemocnice Šumperk a.s. (dále jen EK NŠ).

EK NŠ zřizuje Nemocnice Šumperk a.s. jako nezávislou etickou komisi, která hodnotí etické aspekty při poskytování zdravotní péče zřizovatelem, sleduje a vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení, klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a v případě zájmu zadavatele vydává písemné stanovisko v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, případně dalších právních předpisů či nařízení.

EK NŠ se řídí a vykonává svou činnost podle schválených standardních operačních postupů (dále jen SOP).

Jmenování a změny členů EK NŠ

Představenstvo Nemocnice Šumperk a.s. jmenuje a odvolává předsedu, místopředsedu, členy a funkcionáře EK NŠ, vydává statut EK NŠ.

Člen EK NŠ

Členem EK NŠ může být pouze osoba bezúhonná, jejíž členství v EK NŠ:

- a) vzniká písemným jmenováním;
- b) zaniká:
 - písemným odvoláním člena,
 - písemným vzdáním se funkce člena,
 - úmrtím člena.

Vzdání se funkce člena EK NŠ musí být doručeno předsedovi EK NŠ a předsedovi představenstva Nemocnice Šumperk a.s.

Každý člen EK NŠ je povinen vyjádřit svůj souhlas:

- se svým členstvím v EK NŠ,
- se zveřejněním svého členství v EK NŠ a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a z členství v etické komisi podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK NŠ - tato povinnost trvá i po skončení výkonu funkce; to neplatí, pokud sdělením informací je plněna povinnost stanovená právním předpisem;
- s povinností neprodleně oznámit EK NŠ a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) osobní zájem na posuzovaném klinickém hodnocení, klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti, popřípadě vznik takového zájmu.

Seznam členů etické komise, jakož i jeho změny ve složení, kontaktní spojení, se písemně oznamují SÚKL.

Hlavní úkoly EK NŠ

Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených do klinických hodnocení, klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti. Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením, klinickou zkouškou nebo studií funkční způsobilosti a provádí nezávislý etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení, klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a vyjadřuje se stanoviskem v rozsahu a způsobem podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a nařízení o klinickém hodnocení.

Etická hlediska a zájmy subjektů klinických hodnocení, klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti převažují nad všemi ostatními zájmy.

Jednání EK NŠ

Jednání EK NŠ probíhá podle potřeby, minimálně však 1x půlročně a řídí se dle Jednacího řádu EK NŠ uvedeném v SOP č. 3: Jednání etické komise a projednávání další agendy (administrativní postup). Podnět k mimořádnému zasedání EK NŠ může dát kterýkoliv člen EK NŠ. Zasedání EK NŠ svolává předseda nebo tajemnice EK NŠ.

EK NŠ má nejméně 6 členů. Stanovisko etické komise lze přijmout pouze tehdy, je-li usnášeníschopná. EK NŠ vydá stanovisko ke klinickému hodnocení, klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace.

Pro přijetí stanoviska ke klinickému hodnocení je potřebné vyjádření nejméně 5 členů EK NŠ, mezi nimiž je přítomen člen bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a člen, který není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo jiném závislém postavení k NŠ nebo ke zdravotnickému zařízení, v němž bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž se musí jednat o 2 odlišné členy EK NŠ.

Pro přijetí stanoviska ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti je potřebné vyjádření nejméně 5 členů EK NŠ, z nichž 1 musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a minimálně 4 musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka, přičemž alespoň 1 z členů se zdravotnickým vzděláním musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k NŠ nebo ke zdravotnickému zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti probíhat.

EK NŠ je povinna souhlasné či nesouhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, klinické zkoušky anebo jiným projektem vyžadujícím stanovisko odůvodnit. Za EK NŠ podepisuje stanovisko její předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda.

Zrušení EK NŠ

V případě zániku EK NŠ o této skutečnosti informuje předseda představenstva Nemocnice Šumperk a.s. SÚKL a všechny zadavatele klinických hodnocení, klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti, nad jejichž průběhem EK NŠ vykonává dohled a současně sdělí, zda činnost zaniklé EK NŠ přebrala jiná etická komise. Předseda představenstva Nemocnice Šumperk a.s. SÚKL sdělí seznam probíhajících klinických hodnocení, klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti, nad kterými zaniklá EK NŠ vykonávala dohled a jakým způsobem je zajištěno uchování nebo předání dokumentace zaniklé EK NŠ.


Tento statut nabývá účinnosti dnem jeho podepsání předsedou představenstva Nemocnice Šumperk a.s.

V Šumperku dne 22.9.2023



JUDr. Martin Polach
předseda představenstva

**NEMO
SUM**



S
Nemocnice Šumperk a.s.
IČ: 47682799, DIČ: CZ682799
Tel.: 583 335 014
-1- 583 335 014
Nemocnice Šumperk
a.s. 602/07