

## Ustanovení ředitele č. 05/2012

### STATUT ETICKÉ KOMISE ÚHKT

Zpracovatel:	MUDr. Markéta Šťastná Marková, CSc.	Podpis:	
Garant dokumentu:	MUDr. Markéta Šťastná Marková, CSc.	Podpis:	
Schválil:	prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA	Podpis:	
Platnost od:	27. 4. 2021	Datum účinnosti:	3. 5. 2021
Výtisk č.:	2	Úroveň dokumentu:	I.
Verze č.:	6		
Přijato do evidence:	Mgr. Simona Brixiová	Datum:	27. 4. 2021
		Podpis:	
Poznámka:	---		

#### Tabulka provedených změn

Platnost od:	Verze	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Schválení revize
20. 4. 2021	6	Revize UŘ v plánovaném termínu, úprava v čl. V. (posuzování nežádoucích účinků léčiv v KH), drobné úpravy v textu SOP č. 2, 8, úprava přílohy č. 1 – změny ve složení EK. Formální úprava dle SŘ o vnitřních prepisech.	MUDr. M. Šťastná Marková, CSc.

## 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 .....	4
VII. Vznik a zánik členství v EK .....	4
VIII. Práva a povinnosti členů EK .....	4
IX. Přílohy.....	5
X. Související dokumenty .....	5
XI. Závěrečná ustanovení.....	5

## I. Účel

Toto UŘ definuje postavení a úkoly EK v souladu s platnou legislativou a 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	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SUSAR	Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek ((Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)
ÚHKT	Ústav hematologie a krevní transfuze
UŘ	ustanovení ředitele

## III. Úvodní ustanovení

EK ÚHKT, U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami vzdělanými v jiné oblasti než zdravotnictví, ustavený ředitelem ÚHKT, který dbá na zajišťování ochrany práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha v pacientů léčených v ÚHKT 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. 110/2019 Sb., o zpracování 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 ÚHKT 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 ÚHKT. EK vykonává dohled nad průběhem KH z hlediska bezpečnosti a zachovávání 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,
- posoudit jakékoli podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (SUSAR), který se objevil 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 ÚHKT. 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 ÚHKT. 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 ÚHKT. Ustavením EK vzniká zřizovateli (ÚHKT) 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 ÚHKT 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 ÚHKT.

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 ÚHKT, 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 ÚHKT,
- 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 poradách, případně po svolání členů EK předsedou komise.

## IX. Přílohy

Příloha č. 1 Jmenný seznam členů EK ÚHKT

## X. Související dokumenty

- SOP č. 1 Ustavení, změny členů a zrušení EK ÚHKT
- 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. 6 tohoto UŘ nabývá platnosti dnem podpisu ředitelem ÚHKT, účinnosti dnem vyhlášení na intranetu ÚHKT, není-li jako datum účinnosti stanoven den pozdější a současně ruší verzi č. 4, platnou od 5. 3. 2019, vč. všech příloh, SOP a dodatků.