



S T A T U T

Etické komise Fakultní nemocnice Hradec Králové

Název	Statut Etické komise Fakultní nemocnice Hradec Králové		
Datum platnosti a účinnosti	05. 02. 2024		
Garant:	MUDr. Jiří Vortel	Podpisy:	
Rozdělovník:	ředitel		sekretariát Etické komise

1. Poslání a náplň činnosti

- Etickou komisi Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen „Etická komise“) zřizuje Fakultní nemocnice Hradec Králové v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové jmenuje její členy na dobu neurčitou a odvolává je. Ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové vydává její Statut.

Etická komise důsledně ctí a ve své práci aplikuje zásady Listiny základních lidských práv a svobod a hlavní mezinárodní dokumenty o lidských právech, dále zásady Správné klinické praxe a legislativu ČR. Při své činnosti zohledňuje zásady zakotvené v dalších relevantních závazných i doporučujících mezinárodních dokumentech a směrnicích pro oblast zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu.

Etická komise vykonává svou činnost v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20ES, vyhláškou ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., která stanoví správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, jakož i zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Etická komise ve své činnosti postupuje v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Důsledně dbá na dodržování zásad a pravidel zpracování osobních údajů a to především těch, které spadají do zvláštní kategorie dle GDPR. Jedná se zejména o citlivé údaje o zdravotním stavu a genetické údaje (údaje vyplývající z analýzy biologického vzorku). Etická komise se v případě potřeby poradenství obrací na pověřence pro ochranu osobních údajů ve Fakultní nemocnici Hradec Králové.

Etická komise pracuje nezávisle a plní tyto úkoly:

- a) posuzuje projekty klinických studií, biomedicínských studií a grantových projektů z hlediska etického, vědeckého i medicínského
- b) chrání zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do studií se zvláštní pozorností na zranitelné osoby
- c) na vyžádání zřizovatele plní v souladu se svým posláním i další úkoly
- d) neřeší ani neposuzuje konkrétní stížnosti pacientů na nesprávné léčebné postupy mimo postupy bezprostředně souvisejícími s komisí schválenými projekty. Též se nezabývá ekologickou etikou, etikou podnikání a dalšími oblastmi etiky

2. Členství v Etické komisi

Kandidáti do Etické komise jsou navrhováni především:

- a) vedením Fakultní nemocnice Hradec Králové
- b) členy Etické komise
- c) odbornými společnostmi
- d) občanskými sdruženími zabývajícími se lidskými právy.

Členy Etické komise a jejího předsedu jmenuje ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové ze schválených kandidátů. Případné změny a doplnění členů Etické komise projedná ředitel s předsedou Etické komise.

Etické komise má 6–18 členů, přičemž alespoň jeden člen není v pracovně právním vztahu k Fakultní nemocnici Hradec Králové a alespoň jeden člen nepůsobí v oblasti lékařské a vědecké.

Funkce člena Etické komise je nezastupitelná a čestná.

K vyloučení střetu zájmů není členem Etické komise ředitel a členové vrcholného managementu Fakultní nemocnice Hradec Králové, ani předseda místní pobočky České lékařské komory a Lékařského odborového svazu. Všichni členové Etické komise a tajemník Etické komise jsou vázáni povinnou mlčenlivostí. Tato povinnost je stvrzena písemným prohlášením.

Podmínky členství:

- * občanská bezúhonnost, přiměřené vzdělání a zkušenosti
- * písemný souhlas se svým jmenováním a se zveřejněním svého členství
- * mlčenlivost o informacích, které se dozví v průběhu jednání, z poskytnuté dokumentace a při provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení
- * povinnost oznamovat všechny skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů nebo by mohly být ve vztahu ke konkrétnímu problému projednávanému Etickou komisí.

Za účelem konzultací může Etická komise vytvořit při projednávání jednotlivých klinických hodnocení panel z řad odborníků nečlenů Etické komise. Tito odborníci jsou též vázáni povinnou mlčenlivostí, kterou stvrdí písemným podepsaným prohlášením.

3. Zánik členství v Etické komisi

Členství zaniká odvoláním člena ředitelem Fakultní nemocnice Hradec Králové, písemnou resignací nebo úmrtím člena. Návrh na odvolání člena může podat předseda Etické komise, včetně odůvodnění návrhu.

V odvolání zasílaném členovi nemusí být písemně uvedeny důvody.

4. Předseda Etické komise

Předseda reprezentuje Etickou komisi před státními orgány a před veřejností, připravuje pořad zasedání a tato zasedání vede. Podepisuje zápisy z jednání a usnesení Etické komise.

Členové Etické komise mohou pověřit jednoho člena zastupováním předsedy v případě jeho nepřítomnosti.

5. Hmotné zabezpečení činnosti Etické komise

Zřizovatel vytváří Etické komisi, jako samostatnému hospodářskému středisku, administrativní a ekonomické podmínky pro její činnost.

6. Jednací řád a Standardní operační postupy

Jednací řád Etické komise je předkládán předsedou komise řediteli Fakultní nemocnice Hradec Králové, který jej schvaluje, a to po projednání v Etické komisi.

Etická komise pracuje a jedná podle Standardních operačních postupů (dále jen „SOP“), které odpovídají platné legislativě a platným mezinárodním standardům. SOP jsou nedílnou součástí tohoto Statutu. Změny jednotlivých SOP podepisuje předseda Etické komise a ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové.

7. Odpovědnost Etické komise

Prostřednictvím předsedy Etická komise odpovídá za svou činnost přímo řediteli Fakultní nemocnice Hradec Králové, kterému předkládá zápisy jednání a 1x ročně předkládá zprávu o činnosti.

8. Závěrečná ustanovení

Tento statut nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu ředitele FN HK.

V Hradci Králové dne 5. 2. 2024

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové