

03_SM_NNH_012
Statut Etické komise

Tento dokument je výhradním duševním vlastnictvím Nemocnice Na Homolce. Postupovat ho třetím osobám lze pouze se souhlasem ředitele Nemocnice Na Homolce.

Obsah

1. Účel	3
2. Působnost	3
3. Použité zkratky a pojmy	3
4. Odpovědnosti a pravomoci	4
5. Postavení Etické komise	4
6. Ustavení Etické komise	4
6.1 Jmenování členů Etické komise, předsedy komise, podmínky a doba členství v Etické komisi	4
6.2 Střet zájmů	6
6.3 Jednání nečlenů Etické komise	6
6.4 Zánik členství v Etické komisi	6
6.5 Zánik Etické komise	6
6.6 Informace o činnosti Etické komise	7
6.7 Etická komise pro jiná zdravotnická zařízení	7
6.8 Ustanovení Etické komise pro multicentrická hodnocení	7
7. Posouzení klinického hodnocení	7
8. Administrativní zázemí a archivace	7
8.1 Administrativní zázemí	7
8.2 Personální obsazení	8
8.3 Přijímání dokumentace a odesílání	8
8.4 Vedení záznamů	8
8.5 Vedení dokumentace	8
8.6 Archivace	8
8.7 Poskytování dokumentace Etické komise	9
8.8 Hospodaření Etické komise	9
9. Komunikace Etické komise s ostatními subjekty	9
9.1 Komunikace Etické komise	9
9.2 Harmonogram činnosti Etické komise	10
10. Komunikace s lokálními etickými komisemi	10
10.1 Multicentrická klinická hodnocení probíhající na více než jednom pracovišti v ČR	10
10.2 Multicentrická klinická hodnocení probíhající v ČR a současně mimo ČR	10
10.3 Související právní úprava	10
11. Související dokumentace	10

1. Účel

Účelem Etické komise je dbát na zajišťování a ochranu práv, bezpečnost důstojnosti a zdraví subjektů klinického hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.

2. Působnost

1. Statut se vztahuje na všechny členy Etické komise, všechny osoby účastnící se jejích jednání a jejího zřizovatele
2. Veškeré otázky neupravené Jednacím řádem se řídí Statutem Etické komise.
3. V případě rozporu mezi ustanoveními tohoto Jednacího řádu a Statutu má přednost Statut.

3. Použité zkratky a pojmy

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

MEK – Multicentrická etická komise

NNH – Nemocnice Na Homolce

Komise – Etická komise Nemocnice Na Homolce

Zákon o léčivech – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení MDR – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Nařízení IVDR – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

Zákon o zdravotnických prostředcích – zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška o správné klinické praxi – vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. Účinná pouze do 30.01.2025.

Vyhláška č. 463/2021 Sb.: vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

Nařízení o ochraně osobních údajů – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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)

Zákon o zpracování osobních údajů – zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů

Klinickým hodnocením se pro účely tohoto Statutu rozumí také klinická zkouška dle příslušných ustanovení Nařízení MDR a studie funkční způsobilosti dle Nařízení IVDR.

Pokud tato směrnice užívá pojmu, který v něm není výslovně vymezen, vykládá se takovýto pojem v souladu s právními předpisy České republiky, předpisy NNH, případně s jeho obvyklým významem.

4. Odpovědnosti a pravomoci

Odpovědnosti a pravomoci jsou definované v následujícím textu této směrnice.

5. Postavení Etické komise

Etická komise Nemocnice Na Homolce je samostatný nezávislý orgán, který dbá na zajišťování a ochranu práv a zachování důstojnosti a bezpečnosti osob, kterým jsou v NNH poskytovány zdravotní služby, nebo se účastní medicínského výzkumu a při plnění vědeckovýzkumných a vzdělávacích úkolů NNH.

6. Ustavení Etické komise

1. Nemocnice Na Homolce, se sídlem Roentgenova 37/2, Praha 5 – Motol, 150 30, Česká republika zřizuje Etickou komisi Nemocnice Na Homolce ve smyslu ustanovení § 53 zákona o léčivech, ve smyslu ustanovení § 12 zákona o zdravotnických prostředcích a příslušných ustanovení Nařízení MDR a Nařízení IVDR. Etická komise se zřizuje jako nezávislý poradní a kontrolní orgán pro dodržování etiky při poskytování léčebné a ošetrovatelské péče a při plnění vědeckovýzkumných a vzdělávacích úkolů, čímž je zamýšlen mj. dohled nad klinickými hodnoceními v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska.
2. Složení komise musí zajistit:
 - a) kompetentní posouzení dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského;
 - b) nestrannost a vyloučení podjatosti;
 - c) vyloučení zevních vlivů, které by omezily objektivitu posuzování;
 - d) dozor nad průběhem klinického hodnocení.
3. Komise je nezávislý orgán složený z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob 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 používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu.
4. Ustavení komise, stejně jako její zánik a změny údajů umožňujících spojení s komisí oznamuje NNH neprodleně SÚKL.

6.1 Jmenování členů Etické komise, předsedy komise, podmínky a doba členství v Etické komisi

1. Členy komise jmenuje písemně ředitel NNH, na návrh předsedy komise ([03 F NNH 087 Návrh na jmenování člena Etické komise Nemocnice Na Homolce](#)). Komise musí být složená

tak, aby byla schopná zajistit kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského, aby byla nestranná a oproštěná od vlivů, které by omezily objektivitu posouzení.

2. Komise je ve svém rozhodování nezávislá.
3. Funkční období člena komise je tříleté s možností jeho prodloužení. O prodloužení funkčního období rozhodne ředitel NNH na návrh předsedy komise. Komise má lichý počet členů, nejméně pak pět (5) členů, za splnění následujících požadavků:

a) Složení komise:

- Jedním (1) členem musí být osoba bez zdravotnického vzdělání a odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví.
- Dalším členem musí být osoba, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo jinak závislém postavení vůči NNH. *(Tyto dvě osoby musí být různí členové komise.)*

b) Odborné požadavky:

- Minimálně čtyři (4) členové musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo jiného zdravotnického pracovníka podle právních předpisů.
 - Z toho alespoň tři (3) členové musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a minimálně pět (5) let praxe ve svém oboru.
4. Předsedu a místopředsedu komise volí členové komise ze svého středu. Místopředseda komise zastupuje předsedu komise v době jeho nepřítomnosti v plném rozsahu.
 5. Před jmenováním člena komise si ředitel NNH a předseda komise vyžádá jeho životopis, písemný souhlas s členstvím v komisi, se zpracováním osobních údajů a s dodržováním níže uvedených podmínek (vzor souhlasu je uveden v [03_F_NNH_060 Souhlas se členstvím v Etické komisi](#)), výpis z rejstříku trestů a čestné prohlášení, že nemá k předmětu klinického hodnocení žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů (jehož případný vznik v době svého členství v komisi vždy oznámí předsedovi komise. Součástí čestného prohlášení musí být minimálně následující prohlášení:
 - a) člen komise souhlasí 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 takovým klinickým hodnocením; člen komise souhlasí s tím, že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení komisi; komise v takovém případě, hledí na oznamovatele tak, jako by ve vztahu k tomuto klinickému hodnocení nebyl členem komise; obdobně se postupuje, byl-li osobní zájem zjištěn jinak
 - b) člen komise souhlasí se zveřejněním svého členství v komisi a dalších skutečností vyplývajících z jeho činnosti a členství v komisi podle příslušných právních předpisů,
 - c) člen komise souhlasí s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v komisi.
 6. Členy komise mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinických hodnocení. Za bezúhonnou osobu se považuje osoba, která nebyla

pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickým hodnocením nebo v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Bezúhonnost se prokazuje výpisem z rejstříku trestů před jmenováním člena komise.

7. Souhlas se členstvím v komisi, zpracováním osobních údajů, dodržováním podmínek dle kap. 6.1 bod 5, životopis, čestné prohlášení a výpis z rejstříku trestů se uchovává v archivu komise spolu s dokumenty o jmenování komise.

6.2 Střet zájmů

Členové komise, u nichž by se při posuzování konkrétní záležitosti mohlo jednat o střet zájmů nebo o osobní zájem (dále jen „střet zájmů“), neprodleně oznámí vznik střetu zájmů etické komisi, zdrží se vyjádření k žádostem a hlasování se nezúčastní. Obdobně se postupuje, byl-li střet zájmů zjištěn jinak.

6.3 Jednání nečlenů Etické komise

1. Jako konzultanty může komise při projednávání jednotlivých klinických hodnocení přizvat ke svému jednání odborníky – nečleny komise.
2. Přizvaní odborníci jsou zavázáni mlčenlivostí o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro komisi, tj. z poskytnuté dokumentace a při provádění dozoru nad průběhem klinického hodnocení. Přizvaní odborníci podepisují souhlasu se svou činností v komisi (vzor souhlasu je uveden v [03 F NNH 061 Souhlas s externí spoluprací s Etickou komisí](#)).

6.4 Zánik členství v Etické komisi

1. Členství v komisi zaniká:
 - a) uplynutím funkčního období,
 - b) odstoupením z funkce na vlastní žádost člena komise bez udání důvodu, které člen komise oznámí písemně NNH prostřednictvím sekretariátu komise ([03 F NNH 088 Žádost o ukončení členství v Etické komisi Nemocnice Na Homolce](#)),
 - c) písemným odvoláním člena komise ředitelem NNH v průběhu funkčního období; a to pouze na návrh předsedy komise,
 - d) přestane-li člen komise splňovat podmínky podle příslušných právních předpisů,
 - e) úmrtím člena komise.

6.5 Zánik Etické komise

1. Komise zaniká zrušením na základě písemného rozhodnutí ředitele NNH.
2. Zánik komise oznamuje NNH neprodleně Ústavu současně s informací, zda činnost zaniklé komise přebírá jiná etická komise. NNH je povinna předat seznam všech probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá komise vykonávala dohled, a sdělit, jakým způsobem bude zajištěno uchovávání či předání dokumentace zaniklé komise.
3. Zánik komise oznámí NNH všem zadavatelům klinických hodnocení, nad jejichž průběhem komise vykonávala dohled, buď přímo, nebo prostřednictvím sekretariátu komise, pokud mu

písemně uložil tuto povinnost; tato skutečnost musí být uvedena v záznamu z jednání. NNH současně informuje zadavatele o tom, která etická komise převzala její činnost, či o skutečnosti, že souhlas komise s prováděním daného klinického hodnocení pozbývá platnosti okamžikem zrušení komise.

4. Komise rovněž zaniká za podmínek stanovených podle příslušných právních předpisů.

6.6 Informace o činnosti Etické komise

1. Komise se schází podle předem zveřejněného plánu, v souladu s [03 SM NNH 013 Jednací řádem Etické komise](#).
2. Seznam členů komise, pracovní postupy, termín jednání a požadovaná výše náhrady nákladů v souvislosti s vydáním stanoviska komise se zveřejňují na internetových stránkách NNH.

6.7 Etická komise pro jiná zdravotnická zařízení

1. Komise může na základě písemné dohody uzavřené s jiným poskytovatelem zdravotních služeb, který neustavil vlastní etickou komisi, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb.
2. Všichni jmenovaní členové komise musí souhlasit se členstvím v komisi pro každého poskytovatele zdravotních služeb samostatně. Dále musí být mezi NNH a příslušným poskytovatelem zdravotních služeb uzavřena *Dohoda o zabezpečení působení Etické komise*.

6.8 Ustanovení Etické komise pro multicentrická hodnocení

1. Komise může být na základě své žádosti určena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví jako Etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením (dále jen "multicentrická etická komise" či „MEK“). Toto rozhodnutí vydá Ministerstvo zdravotnictví s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL.
2. Rozhodnutí o určení NNH multicentrickou etickou komisí oznámí předseda multicentrické etické komise neprodleně písemnou formou Ústavu.

7. Posouzení klinického hodnocení

Při své činnosti se komise obecně řídí Helsinskou deklarací světové lékařské asociace (WMA), Mezinárodními etickými směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd – CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací – WHO, vydané v Ženevě 1993) a při posuzování klinických hodnocení pak zejména zákonem o léčivech, vyhláškou o správné klinické praxi, Nařízením MDR a Nařízením IVDR, zákonem o zdravotnických prostředcích, Nařízením o ochraně osobních údajů a zákonem o zpracování osobních údajů.

8. Administrativní zázemí a archivace

8.1 Administrativní zázemí

1. Administrativně technické zázemí komise a archivaci dokumentů zajišťuje Sekretariát komise.

2. Veškerá archivovaná dokumentace je uložena v samostatně uzamykatelných skříních, klíče jsou uloženy u tajemníka komise. V případě požáru či jiné živelné katastrofy je k dispozici generální klíč na hlavní vrátnici NNH.

8.2 Personální obsazení

Vedení sekretariátu komise zajišťuje tajemník komise, který je v pracovním poměru k NNH. Tajemníka komise v době nepřítomnosti zastupuje zástupce tajemníka.

8.3 Přijímání dokumentace a odesílání

1. Tajemníkovi komise se předkládají žádosti zkoušejícího nebo zadavatele v písemné formě, a to osobně nebo poštou. Zkoušející či zadavatel je povinen zaslat dokumentaci současně také v elektronické podobě.
2. Příjem dokumentace je zaznamenán a opatřen datem doručení v elektronické podobě.
3. Veškerá dokumentace je odesílána ze strany komise v souladu s právními předpisy a interním předpisem [03 F NNH 063 Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise](#).
4. Tajemník komise je povinen odesílání dokumentace zadokumentovat.

8.4 Vedení záznamů

Vedení záznamů se provádí písemně a současně v elektronické podobě. V tištěné podobě záznamy uchovává tajemník komise.

8.5 Vedení dokumentace

1. Za vedení dokumentace zodpovídá tajemník komise. Dokumentace je uložena na sekretariátu komise dle spisového řádu NNH.
2. Dokumentace týkající se činnosti komise se uchovává v případě klinického hodnocení léčivých přípravků po dobu 5 let od ukončení klinického hodnocení léčivých přípravků. Dokumentace týkající se činnosti komise se uchovává v případě klinické zkoušky zdravotnických prostředků a studie funkční způsobilosti po dobu 10 let od ukončení klinické zkoušky zdravotnických prostředků nebo studie funkční způsobilosti. Stejným způsobem uchovává i záznamy o tom, pro které další poskytovatele zdravotních služeb komise působí.
3. V případě zániku komise zajistí uchování záznamů dle předchozího odstavce sekretariát ředitele NNH.

8.6 Archivace

1. Uložení dokumentace ke klinickým hodnocením do spisovny zajišťuje tajemník komise.
2. Komise uchovává následující dokumentaci:
 - a) seznam svých členů a podepsané souhlasy se členstvím a mlčenlivostí,
 - b) podepsané životopisy členů komise,

- c) všechny vydané právní předpisy nemocnice týkající se komise,
 - d) veškeré materiály zaslané zadavatelem,
 - e) veškerou korespondenci komise se zadavatelem a zúčastněnými stranami,
 - f) zápisy ze všech schůzí komise,
 - g) veškerou dokumentaci a korespondenci týkající se průběžného sledování klinického hodnocení,
 - h) oznámení o dokončení klinického hodnocení, příp. o jeho předčasném ukončení včetně důvodu pro ukončení.
3. Veškeré dokumenty ke klinickým hodnocením se po projednání komisí zakládají ke klinickému hodnocení, k němuž patří.
4. Je zavedena „Kniha výpůjček z archivu“.

8.7 Poskytování dokumentace Etické komise

1. Dokumentace a záznamy související s klinickým hodnocením jsou přístupné zadavateli, členům komise a pověřeným osobám kontrolních orgánů.
2. Záznamy uchovávané komisí musí být zpřístupněny na požádání úřadů, které vykonávají státní správu podle ustanovení § 10 zákona o léčivech a zahraničních kontrolních úřadů v oblasti léčiv dle legislativně stanovených pravidel.

8.8 Hospodaření Etické komise

1. Etická komise má od NNH přiděleno číslo nákladového střediska.
2. Na číslo nákladového střediska komise se účtují platby od zadavatelů klinického hodnocení za projednávání klinických hodnocení.
3. Příkazy k fakturaci dle platného ceníku odsouhlaseného NNH podepisuje předseda nebo místopředseda komise.
4. Na základě příkazu k fakturaci vystaví finanční účtárna NNH fakturu a zašle ji na místo určení.
5. Na číslo nákladového střediska komise se účtují platy tajemníka komise, odměny členům komise, platby externím expertům a režijní náklady komise (spotřební materiál, vybavení místností, pronájem místností, elektřina atd.).
6. Předseda komise odpovídá za hospodaření komise zřizovateli.

9. Komunikace Etické komise s ostatními subjekty

9.1 Komunikace Etické komise

Pro svoji administrativní činnost používá komise písemnou formu, popř. formu e-mailové či telefonické komunikace.

9.2 Harmonogram činnosti Etické komise

Postupy a harmonogram činnosti komise jsou uvedeny v [03_F_NNH_063 Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise](#).

10. Komunikace s lokálními etickými komisemi

10.1 Multicentrická klinická hodnocení probíhající na více než jednom pracovišti v ČR

V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících na více než jednom pracovišti v České republice vydává stanovisko pouze jedna MEK.

10.2 Multicentrická klinická hodnocení probíhající v ČR a současně mimo ČR

1. V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících souběžně v jiných členských státech EU a v České republice formuluje SÚKL jednotné stanovisko za Českou republiku.
2. Pokyny k formě a obsahu žádostí a dokumentace vydává ve svém informačním prostředku SÚKL.
3. Vzor oznámení stanoviska komise pro SÚKL je uveden v [03_F_NNH_062 Oznámení stanoviska Etické komise pro SÚKL](#).

10.3 Související právní úprava

Další náležitosti žádosti o stanovisko a související dokumentaci, které jsou předkládány etickým komisím, podrobnosti o jejich hodnocení, předávání zpráv a stanovisek, vzájemnou součinnost etických komisí a součinnosti s Ústavem stanoví vyhláška o správné klinické praxi.

11. Související dokumentace

[03_SM_NNH_013 Jednací řád Etické komise](#)

[03_F_NNH_060 Souhlas se členstvím v Etické komisi](#)

[03_F_NNH_061 Souhlas s externí spoluprací s Etickou komisí](#)

[03_F_NNH_062 Oznámení stanoviska Etické komise pro SÚKL](#)

[03_F_NNH_063 Postupy a harmonogram pro jednání Etické komise a Multicentrické etické komise](#)

[03_F_NNH_087 Návrh na jmenování člena Etické komise Nemocnice Na Homolce](#)

[03_F_NNH_088 Žádost o ukončení členství v Etické komisi Nemocnice Na Homolce](#)