

Statut Etické komise

EK je nezávislým poradním a iniciativním orgánem ustaveným ředitelem NsP Česká Lípa, a.s. a je tvořena odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti zdravotnictví. EK dbá na zajišťování a zachování ochrany práv, důstojnosti a bezpečnosti lidí, kteří se účastní klinického hodnocení léků a zdravotnických prostředků. Členové jsou nezávislí a rozhodují se podle svého nejlepšího svědomí a přesvědčení. Je evidována na SÚKL v registru etických komisí. EK je ustanovena jako lokální etická komise vydávající stanoviska ke klinickým hodnocením, které již byly schváleny některou z multicentrických komisí zřízených MZdr. Přehled etických komisí pro multicentrická hodnocení je zveřejněn na webových stránkách www.sukl.cz

EK byla ustanovena dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů a v rozsahu požadavků dle ustanovení § 4 odst. 1 až 6 Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a zákona č. 268/2014 Sb. zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, pro činnost etické komise ustavené v NsP Česká Lípa, a.s. a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

Ustanovitelem je ředitel NsP Česká Lípa, a.s., který jmenoval členy EK s platností dle Statutu. EK je nezávislá na svém zřizovateli.

EK není správním orgánem a na její rozhodování se nevztahuje správní řád.

Oblasti činnosti EK:

EK posuzuje předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména klinického hodnocení léčiv (KHL) a klinické zkoušky zdravotnických prostředků a zaujímá k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Komise posuzuje etické otázky navrhovaných studií, vydává stanovisko k provádění veškerého klinického hodnocení v NsP Česká Lípa. EK provádí etický přezkum klinické zkoušky s cílem posoudit s důrazem kladeným na etická hlediska, zda jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky a zda tato hlediska převažují nad všemi ostatními zájmy. EK vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení.

Úkolem EK je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:

- podrobně, objektivně a nestranně prostudovat protokol klinického hodnocení, který již byl schválen MEK

EK komise vydává zejména stanoviska k provádění klinických hodnocení léčiv a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení. Za tímto účelem hodnotí zejména 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 a jiných úřadech.

EK posuzuje všechny projekty klinických hodnocení jak z hlediska etického, tak i medicínského. Cílem činnosti EK je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických studií.

Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení.

Oblast zájmu EK je zejména:

- etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, obsahu provozních řádů, při posuzování 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 kontaktu s onkologickými a nevléčitelnými nemocnými
- etika problematiky tělesně postižených a chronicky nemocných
- etika v intenzivní medicíně, pediatrii, gerontologii a dalších oborech se zvláště zranitelnými subjekty

Složení etické komise

Etická komise má 8 členů, jmenovaných a odvolávaných ředitelem NsP Česká Lípa. Je složena z lékařů různých odborností, zdravotníků i technických pracovníků, nejméně jeden člen komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace, alespoň jeden z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat, přičemž se musí jednat o dvě odlišné osoby. Minimálně 4 členové etické komise 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 a alespoň 3 členové etické komise musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta s minimálně 5letou praxí ve svém oboru.

Členem EK může být pouze bezúhonná osoba starší 18 let, jejíž svéprávnost nebyla omezena a která se svým členstvím souhlasí.

Jmenovitý seznam členů EK je umístěn na Intranetu ve složce Ředitel pro zdravotní obory – Poradní sbory – Etická komise.

K prokázání splnění podmínek člena EK tato osoba předloží:

- výpis z rejstříku trestů, který nesmí být starší než 3 měsíce
- písemný souhlas se svým členstvím v EK s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění má osobní zájem a že neprodleně oznámí EK vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení léčiv
- písemný souhlas se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK
- písemný souhlas, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK.

Člen etické komise je povinen:

- a) zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech týkajících se průběhu klinické zkoušky, zejména o zdravotním stavu subjektů klinické zkoušky a výsledcích klinické zkoušky, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi,
- b) neprodleně oznámit osobní zájem na posuzované klinické zkoušce, popřípadě vznik takové-ho zájmu,
- c) zdržet se vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinické zkoušky, na jejímž provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou klinickou zkouškou,
- d) písemně potvrdit, že jsou mu tyto výše uvedené povinnosti známy.

Členy EK jmenuje písemně ředitel NsP ČL, a.s. Funkční období člena je pětileté s možností jeho prodloužení. O prodloužení funkčního období rozhodne ředitel NsP ČL, a.s. na návrh předsedy EK. EK zvolí ze svého středu předsedu EK, místopředsedu EK a tajemníka EK. K volbě předsedy EK, místopředsedy EK a tajemníka EK je EK usnášení schopná, je-li přítomna nadpoloviční většina všech jejích členů. Zvolen je ten, kdo získal nadpoloviční většinu hlasů přítomných členů EK. V případě, že je na danou pozici více kandidátů a žádný z nich v prvním kole nezískal nadpoloviční většinu hlasů přítomných členů EK, postupují do druhého kola 2 kandidáti s nejvyšším počtem hlasů. Ve druhém kole je zvolen ten kandidát, který získal nadpoloviční většinu hlasů přítomných členů EK.

Zánik členství v EK je možný:

- odstoupením z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí člen EK oznámí řediteli NsP ČL, a.s. písemnou formou,
- písemným odvoláním člena EK ředitelem NsP ČL, a.s. v průběhu funkčního období s odůvodněním tohoto rozhodnutí, a to pro provinění proti statutu EK nebo pro neomluvenou neúčast na práci komise po dobu delší než 3 měsíce,
- automaticky po skončení funkčního období,
- ke dni zániku etické komise.

Činnost etické komise

Jednání etické komise je neveřejné a uskutečňuje se na jejích jednáních v zasedací místnosti v 5. patře budovy polikliniky.

Komise nemá stanoveny pravidelné termíny jednání, je svolávána předsedou v případě potřeby. EK vydává své stanovisko ke klinické zkoušce na jednání. Etická komise je usnášeníschopná, účastní-li se jí nejméně 5 členů etické komise, 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 etické komise se zdravotnickým vzděláním musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisi ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška probíhat. Etická komise se usnáší nadpoloviční většinou hlasů všech přítomných členů. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Vyjádřit se mohou jen ti členové etické komise, kteří se účastnili projednávání konkrétní žádosti o vydání stanoviska.

V ostatních případech je EK usnášeníschopná je-li přítomna nadpoloviční většina všech členů a k přijetí rozhodnutí je nutná nadpoloviční většina hlasů přítomných členů. V případě rovnosti hlasů je rozhodující hlas předsedy.

V případě nutné potřeby (dodržení lhůt daných platnými právními předpisy) svolá předseda mimořádnou schůzi.

Jednání etické komise se může zúčastnit zkoušející, je-li přizván, nesmí však být přítomen přijímání stanoviska. Pro získání názoru může etická komise přizvat další odborníky, kteří jsou též vázáni povinnou mlčenlivostí dle zákona. Písemnosti a podklady k posouzení se etické komisi předkládají v českém jazyce. Jednotlivé věci k projednání připravuje předseda etické komise ve spolupráci s tajemníkem etické komise. Jednání etické komise vede předseda v případě jeho nepřítomnosti je tímto pověřen místopředseda. Za etickou komisi navenek jedná její předseda nebo pro konkrétní případ jím pověřený člen. Etická komise zajišťuje dohled pouze nad klinickým hodnocením probíhajícím v NsP Česká Lípa, a.s., ke kterému vydala souhlasné stanovisko se žádostí obdržet výroční zprávu klinického hodnocení 1x ročně od zadavatele či zkoušejícího.

EK pracuje podle písemného jednacího řádu a o všech jednáních vede písemné záznamy. Jednací řád je veřejně přístupný na webu nemocnice.

Z jednání EK je EK povinna pořizovat zápisy. Zápisy z jednání etické komise obsahují minimálně datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných členů etické komise, seznam dalších přizvaných přítomných osob, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně záznamu o výsledku hlasování o stanovisku etické komise, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů členů etické komise a podpis nejméně jednoho člena etické komise.

Kontakt na etickou komisi:

NsP Česká Lípa a.s.
Etická komise
Purkyňova 1849
Česká Lípa 47001
487954480
etickakomise@nemcl.cz

Zánik etické komise:

Ustavení, zánik a změnu údajů umožňujících spojení s Etickou komisí NsP Česká Lípa, a.s. neprodleně nejpozději do 30 dnů od nastalé skutečnosti oznámí SÚKL, dále všem zadavatelům klinických hodnocení a příslušné multicentrické Etické komisi.

V případě zániku Etické komise NsP Česká Lípa, a.s. oznámí SÚKL, zda její činnost přebírá jiná etická komise, zašle seznam probíhajících klinických zkoušek, nad kterými vykonává EK dohled. Dále sdělí způsob uchování či předání dokumentace zaniklé EK jiné etické komisi. V případě, že není zajištěn dohled jinou etickou komisí, musí být probíhající klinická zkouška u daného poskytovatele zdravotních služeb pozastavena do doby, než dohled nad klinickou zkouškou převezme jiná etická komise.

V České Lípě 1. 6. 2022