



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

STATUT

Etické komise

Ústřední vojenské nemocnice – Vojenské fakultní nemocnice Praha

Článek I.

Úvodní ustanovení

- 1) Etická komise Ústřední vojenské nemocnice – Vojenské fakultní nemocnice Praha (dále jen „EK ÚVN“) byla jako nezávislý orgán zřízena rozhodnutím ředitele Ústřední vojenské nemocnice – Vojenské fakultní nemocnice Praha (dále jen „ÚVN“). EK ÚVN je místní etickou komisí ÚVN.
- 2) EK ÚVN nevykonává činnost etické komise pro multicentrická hodnocení.
- 3) EK ÚVN plní úkoly v souladu se:
 - a. zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
 - b. vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., která stanoví správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů,
 - c. zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů,
 - d. zákonem č. 372/2011 Sb., zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů,
 - e. zákonem. č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů,
 - f. 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 95/4/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), popř.
 - g. jakož i dalšími právními předpisy v oblasti klinických hodnocení léčiv a klinických zkoušek zdravotnických prostředků.
- 4) EK ÚVN posuzuje a vydává stanoviska ke
 - a. klinickým hodnocením léčiv,
 - b. klinickým zkouškám zdravotnických prostředků,
 - c. jiným projektům biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, pokud tím nejsou dotčena ustanovení jiných zvláštních právních předpisů.

- 5) Cílem činnosti EK ÚVN je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do klinických hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků a jiných projektů biomedicínského výzkumu, zahrnujícího lidské účastníky.

Článek II.

Členství v EK ÚVN

- 1) EK ÚVN má 17 členů. Členy EK ÚVN jmenuje a odvolává ředitel ÚVN.
- 2) Členy EK ÚVN mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinického hodnocení léčiva nebo klinické zkoušce zdravotnického prostředku anebo na jiném projektu biomedicínského výzkumu.
- 3) Členem EK ÚVN může být pouze osoba, která před jmenováním souhlasí písemně:
 - a) se svým členstvím v Etické komisi,
 - b) se zveřejněním svého členství a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK ÚVN na internetových stránkách ÚVN a v seznamu etických komisí, který vede Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a je veřejně dostupných na internetových stránkách SÚKLu,
 - c) 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 takovýmto klinickým hodnocením,
 - d) s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK ÚVN.
- 4) Členství v EK ÚVN:
 - a) vzniká písemným jmenováním,
 - b) zaniká:
 - i) písemným odvoláním člena,
 - ii) písemným vzdáním se funkce členem,
 - iii) úmrtím člena.Vzdání se funkce člena EK ÚVN musí být doručeno předsedovi EK ÚVN a řediteli ÚVN.
- 5) Při jmenování nových členů EK ÚVN poté, kdy tato komise již byla ustavena, se postupuje obdobně.

Článek III.

Úkoly EK v ÚVN

- 1) Etická komise uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení léčiva nebo zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti, zachování a ochrany práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, a to nezávisle na zadavateli, dále vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.
- 2) Etická komise vydává písemné souhlasné nebo nesouhlasné stanovisko ke klinickému hodnocení humánního léčiva a písemný souhlas či nesouhlas ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku, a to pro zkoušející, kteří jsou činní v ÚVN.
- 3) Ohledně jiných projektů biomedicínského výzkumu postupuje obdobně.

Článek IV.

Složení EK ÚVN

- 1) EK ÚVN je složena tak, aby byla schopna vzhledem k výše uvedeným úkolům zajistit:
 - a) kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského,
 - b) nestrannost a vyloučení podjatosti,
 - c) vyloučení vnějších vlivů, které by omezily objektivitu posouzení,
 - d) dohled nad průběhem klinického hodnocení, ke kterému se kladně vyjádřila.
- 2) EK ÚVN je tvořena
 - a) zdravotnickými pracovníky z řad lékařů a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně pět členů.
 - b) Alespoň jeden z členů EK ÚVN musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace.
 - c) alespoň jeden z členů EK ÚVN musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo závislém postavení k ÚVN.
přičemž člen EK ÚVN dle bodu b) a c) nesmí být jedna a tatáž osoba.
- 3) Ředitel ÚVN jmenuje a odvolává předsedu a místopředsedu EK ÚVN. Místopředseda zastupuje předsedu EK ÚVN v plném rozsahu jeho práv a povinností.
- 4) Administrativu spojenou s činností EK ÚVN vyřizuje tajemník EK ÚVN, kterého zastupuje v plném rozsahu další pověřený administrativní pracovník; tajemník není členem EK ÚVN, účastní se však jednání EK ÚVN

Článek V.

Jednání EK ÚVN

- 1) Etická komise se řídí jednacím řádem a písemnými standardními pracovními postupy, uveřejněnými na internetových stránkách ÚVN a uloženými u tajemníka EK ÚVN. EK ÚVN se schází podle potřeby, nejméně jednou měsíčně, aby mohla udělit svůj souhlas nebo oznámit nesouhlas s prováděním klinického hodnocení v zákonem stanovené lhůtě. O všech zasedáních vede písemné záznamy.
- 2) EK ÚVN je povinna souhlasné či nesouhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, klinické zkoušky anebo projektem vědy a výzkumu odůvodnit. Za EK ÚVN podepisuje stanovisko její předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda.
- 3) V případě stanoviska ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku podepisuje stanovisko EK ÚVN její předseda, v jeho nepřítomnosti místopředseda a člen EK ÚVN.
- 4) Členové EK ÚVN jsou povinni zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK ÚVN. Tato povinnost trvá i po skončení výkonu funkce; to neplatí, pokud sdělením informací je plněna povinnost stanovená právním předpisem.
- 5) EK ÚVN je oprávněna požadovat náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska dle aktuálně platného ceníku.

Článek VI.

Ustanovení přechodná a závěrečná

- 1) Tento statut je možné měnit nebo doplňovat pouze ve formě revizí nebo novým statutem.
- 2) Dnem účinnosti tohoto statutu se ruší statut ze dne 16. 4. 2012 a veškeré dříve vydané jinak označené dokumenty upravující postavení EK ÚVN.
- 3) Tento statut nabývá účinnosti dnem 1. 7. 2023.
- 4) Zpracovatel a garant: Mgr. Matyáš Monhart, oddělení právní ÚVN