

Statut Etických komisí Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Čl. 1 Úvodní ustanovení

1. Etické komise (dále jen „EK“) Nemocnice Pardubického kraje, a., s. (dále jen „NPK“) jsou nezávislé komise tvořené odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami vzdělanými v jiných oblastech než zdravotnictví, které ustavuje statutární orgán NPK tímto Statutem.
2. EK NPK dbají na zajišťování a ochranu práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha osob, které jsou v NPK léčeni a účastní se medicínského výzkumu nebo pregraduální či postgraduální výuky.
3. Statutární orgán Nemocnice Pardubického kraje, a.s. ustavuje následující lokální Etické komise:
Etickou komisi pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici,
Etickou komisi pro Chrudimskou nemocnici,
Etickou komisi pro Orlickoústeckou nemocnici,
Etickou komisi pro Litomyšlskou nemocnici.

Čl. 2 Zásady práce EK NPK

1. NPK v rámci své činnosti usiluje prostřednictvím EK NPK o zachování etických principů v léčebné péči, ve výzkumu a výuce. EK NPK při svém jednání aplikují 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 EK NPK postupují v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se:
 - Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech,
 - Zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
 - Vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Čl. 3 Působnost

1. EK NPK posuzují předložené projekty v oblasti klinického výzkumu, zejména klinického hodnocení léčiv a klinické zkoušky zdravotnických prostředků a zaujímají k nim stanovisko z hlediska vědeckého, lékařského a etického.
2. EK NPK posuzují protokoly klinických hodnocení, etické otázky navrhovaných studií, vydávají stanovisko k provádění veškerého klinického hodnocení v Nemocnici Pardubického kraje, a.s.
3. EK NPK vykonávají dohled nad průběhem klinického hodnocení z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, firemních nebo ekonomických vlivech.
4. Úkolem EK NPK je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:
 - pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně posoudit plán (protokol) klinického hodnocení,
 - 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 nikoliv,

- posoudit způsob výběru nemocných či získávání dobrovolníků jako subjektů klinického hodnocení,
 - posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s klinickým hodnocením nového léčiva či jeho neregistrovaného použití u subjektů klinického výzkumu (včetně uzavření pojištění odpovědnosti za újmu na zdraví v souvislosti s klinickým testováním přípravků),
 - posoudit úplnost a srozumitelnost ústní a písemné informace poskytnuté uvažovaným subjektům klinického hodnocení (a případně jejich zákonným zástupcům) o účelu studie, předpokládaném účinku hodnoceného léku nebo prostředku, o přínosech a rizicích spojených s účastí ve studii, o podmínkách, za kterých musí být subjekt ze studie vyřazen a o právu začleněného subjektu kdykoliv ze studie vystoupit, event. posoudit postup, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho souhlas,
 - posoudit zásady publikační činnosti, týkající se získaných výsledků,
 - posoudit závažnou nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolené studie a zaujmout stanovisko k pokračování studie.
5. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení. EK NPK nepřijímají odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem EK NPK není posuzovat kvalitu a bezpečnost léku, který má být hodnocen.
6. V oblasti zdravotnického provozu v rámci klinických hodnocení jsou v centru zájmu EK NPK zejména:
- etická kritéria při posuzování vybavení pracovišť, komfortu nemocných, 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, psychiatrii, reprodukční medicíně, klinické genetice a dalších oborech se zvláště zranitelnými subjekty,
 - pieta při zacházení se zemřelými

Čl. 4

Složení komisí a jejich funkcionáři, podmínky pro jejich činnost

1. EK NPK ustavuje statutární orgán Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Předsedy, místopředsedy a členy jednotlivých EK jmenuje generální ředitel NPK. EK NPK jsou složeny z lékařů různých odborností, zdravotníků, nezdravotníků a 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 k NPK, respektive k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat.
2. EK NPK mohou na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který je neustavil, působit i jako EK pro tohoto poskytovatele.
3. Členem EK může být pouze osoba, která poskytne písemný souhlas:
 - se svým členstvím v etické komisi 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 etické komisi NPK vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení,
 - se zveřejněním svého členství v etické komisi NPK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství,

- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v etické komisi NPK.
4. EK NPK mají ze zákona minimálně 5 členů, mužů i žen.
Etická komise pro Pardubickou a Svitavskou nemocnici má 11 členů.
Etická komise pro Chrudimskou nemocnici má 6 členů.
Etická komise pro Orlickoústeckou nemocnici má 5 členů.
Etická komise pro Litomyšlskou nemocnici má 6 členů.
EK NPK mohou pro získání názoru přizvat další odborníky, na které se rovněž vztahují ustanovení zákona o léčivech upravující zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro EK NPK.
 5. NPK je povinna zabezpečit administrativní a technickou podporu činnosti EK NPK a umožnit vzdělávání členů EK v oblasti etiky. Pokud dojde ke změnám ve složení EK, je zřizovatel povinen bez zbytečného odkladu zajistit plynulou návaznost její činnosti.

Čl. 5

Vznik a zánik členství v EK

1. Členství v EK je čestnou funkcí.
2. Místopředsedy a členy EK jmenuje písemně generální ředitel NPK na návrh předsedů jednotlivých EK. Jmenována může být pouze osoba, která předložila písemný souhlas podle čl. 4 odst. 3.
3. Postup při ustavení EK, změnách jejich členů a při zániku EK upřesňuje příslušný standardní pracovní postup.
4. Funkční období členů EK je 5 let s možností jeho prodloužení na další funkční období. Totéž platí i pro předsedy a místopředsedy EK. O prodloužení rozhoduje generální ředitel NPK.
5. Zánik členství v EK je možný:
 - odstoupením z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí člen etické komise oznámí příslušnému předsedovi etické komise písemnou formou alespoň 1 měsíc před předpokládaným ukončením členství, předseda etické komise o této skutečnosti informuje generálního ředitele NPK,
 - písemným odvoláním člena etické komise generálním ředitelem NPK v průběhu funkčního období bez uvedení důvodu,
 - uplynutím funkčního období, nebude-li toto generálním ředitelem NPK prodlouženo dle odst. 3,
 - ukončením činnosti etické komise,
 - úmrtím člena etické komise,
 - členům EK, kteří byli do funkce jmenováni v průběhu trvání jejich pracovního poměru v NPK, členství v etické komisi zanikne souběžně se skončením jejich pracovního poměru v NPK.

Čl. 6

Práva a povinnosti členů EK

1. Povinností členů EK je účastnit se jednání příslušné etické komise a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedenými v dokumentech v článku 2 tohoto Statutu, se nestranně podílet na činnosti etické komise.
2. EK NPK se při své činnosti řídí schválenými standardními pracovními postupy.
3. Každý člen má právo vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednávané žádosti.
4. EK vydávají svá stanoviska na předem ohlášených schůzích a případně po svolání členů etické komise předsedou komise.

Čl. 7 Závěrečná ustanovení

1. Tato aktualizovaná verze Statutu byla projednána a doporučena ke schválení na zasedání Etické komise Nemocnice Pardubického kraje, a.s. dne 21. 2. 2020.
1. K tomuto statutu je vypracován „Jednací řád Etických komisí Nemocnice Pardubického kraje“.
2. Ceník, kterým jsou stanoveny poplatky za projednávání, je vydáván samostatně.
3. Pro účely čl. 5 zaniká všem členům EK NPK jmenovaným přede dnem 1. 1. 2015 jejich členství ke dni účinnosti tohoto Statutu Etických komisí Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
4. Funkční období členů EK NPK skončí a EK NPK zaniknou nabytím účinnosti části zákona č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, upravující etickou komisi Státního ústavu pro kontrolu léčiv (§ 53 odst. 1, 3 a 4 a § 53a).
5. Účinností tohoto statutu se zrušuje Statut EK Nemocnice Pardubického kraje, a.s. ze dne 2. 1. 2015.
6. Tento Statut Etických komisí Nemocnice Pardubického kraje, a.s. vydává generální ředitel NPK s účinností ke dni 1. 5. 2020.

V Pardubicích dne 20. 4. 2020



MUDr. Tomáš Gottvald, MHA
generální ředitel Nemocnice Pardubického kraje, a.s.