



Seznam zkratk:

EK	etická komise
GCP	Good clinical practice – správná klinická praxe
KHL	klinické hodnocení léčiv
LEK	lokální etická komise
MEK	multicentrická etická komise
MZdr	Ministerstvo zdravotnictví ČR
MZe	Ministerstvo zemědělství ČR
SNO	Slezská nemocnice Opava
SOP	standardní operační postupy
ZP	Zdravotnický prostředek

Úvodní ustanovení:

EK je nezávislou komisí ustavenou SNO, která dbá na zajišťování a ochranu práv a zachování důstojnosti, bezpečnosti a blaha lidí, kteří jsou v těchto zařízeních léčeni, účastní se medicínského výzkumu nebo také pregraduální či postgraduální výuky (v rámci přípravy na specializaci). EK byla určena jako místní etická komise (Lokální etická komise) vydávající stanoviska ke klinickým hodnocením, které již byly schváleny některou z multicentrických komisí zřízených MZdr.

Článek 1

Zásady práce EK:

V rámci celosvětového úsilí o zachování etických principů v léčebné péči, ve výzkumu a výuce EK při svém jednání aplikuje 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 postupuje v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména se:

- Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění
- Zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění
- Vyhláškou MZ a MZe č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, v platném znění
- Zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění
- Standardními operační postupy Etické komise SNO



Článek 2

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 SNO. Podle potřeby schvaluje KH také pro ostatní pracoviště v blízkosti místa působnosti po uzavření Dohody o spolupráci (Příloha č. 1).

EK vykonává dohled nad průběhem klinického hodnocení z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení, a to nezávisle na politických, institucionálních, profesionálních, firemních nebo ekonomických vlivech. Úkolem EK je po obdržení písemné žádosti od zadavatele zejména:

- pečlivě a podrobně, objektivně a nestranně prostudovat plán (protokol) klinického hodnocení, který již byl schválen MEK
- 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 – obvykle provádí MEK,
- posoudit předpokládané přínosy a rizika spojená s klinickým hodnocením nového léčiva či jeho neregistrovaného použití u subjektů klinického výzkumu (včetně uzavření pojištění odpovědnosti za škodu na zdraví v souvislosti s klinickým testováním přípravků) – obvykle provádí MEK,
- 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 – obvykle provádí MEK,
- neprodleně posoudit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se objevila v průběhu již povolené studie a zaujmout stanovisko k pokračování studie – obvykle provádí MEK. LEK je pouze informována.

Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení. EK nepřijímá odpovědnost za jednání jednotlivých lékařů a členů personálu, ani za odbornost jejich konání a jeho případných následků. Úkolem EK není posuzovat kvalitu a bezpečnost léku, který má být hodnocen.



V oblasti zdravotnického provozu jsou v centru zájmu EK 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, psychiatrii, reprodukční medicíně, klinické genetice a dalších oborech se zvlášť zranitelnými subjekty,
- pieta při zacházení se zemřelými,
- etika ekologických problémů a zevního prostředí.

Článek 3

Složení etické komise a její funkcionáři, podmínky pro její činnost:

Etickou komisi ustavuje ředitel SNO. 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. Členem EK může být pouze osoba, která poskytne 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 KHL,
- se zveřejněním svého členství v EK a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v EK,
- s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK.

EK SNO má 9 členů, mužů i žen. Předsedu EK jmenuje ředitel SNO na návrh členů stávající EK. Předseda EK si určí svého zástupce - tajemníka.

Zřizovatel je povinen zabezpečit administrativní a technickou podporu činnosti EK a umožnit vzdělávání členů EK v oblasti etiky. Pokud dojde ke změnám ve složení EK, je zřizovatel povinen zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností.



Článek 4

Vznik a zánik členství v EK:

Členy EK jmenuje písemně ředitel SNO na návrh předsedy stávající EK, vedoucích pracovníků zdravotnického zařízení nebo pracovníků s neformální odbornou autoritou. Postup při ustavení EK, změnách jejích členů a při zániku EK upřesňuje příslušný standardní pracovní postup. Funkční období člena je pětileté s možností jeho prodloužení. O prodloužení funkčního období rozhodne zřizovatel na návrh předsedy EK.

Zánik členství v EK je možný :

- odstoupením z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, přičemž své rozhodnutí člen EK oznámí zřizovateli písemnou formou,
- písemným odvoláním člena EK zřizovatelem 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.

Článek 5

Práva a povinnosti členů EK:

Povinností člena komise je účastnit se jednání EK a podle svých znalostí, v souladu s etickými pravidly uvedenými v dokumentech v článku 1 tohoto Statutu, se nestranně podílet na činnosti EK. Etická komise se při své činnosti řídí schválenými standardními pracovními postupy. Každý člen EK má právo vyjádřit své stanovisko a hlasovat o projednávané žádosti. EK vydává svá stanoviska na schůzích (v termínech na webu) a případně po svolání členů EK předsedou komise.

Článek 6

Závěrečná ustanovení:

Tato aktualizovaná verze Statutu byla projednána a doporučena ke schválení na zasedání EK dne 18.4.2012.

Statut nabývá účinnosti dnem schválení ředitelem SNO.

Zpracoval	PharmDr. Marie Zajícová	18. 4. 2012	
Schválil	MUDr. Ladislav Václavec	18. 4. 2012	