

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

Statut Etické komise SNO

Preambule

Etická komise Sleazské nemocnice v Opavě (dále jen „EK SNO“) je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání v oblasti lékařství, jejichž odpovědností je chránit práva, bezpečnost a zdraví zdravých dobrovolníků a pacientů účastnících se takových výzkumných projektů nebo dotazníkových průzkumů, o jejichž provedení byla EK SNO požádána. EK je zřízena v souladu s podmínkami stanovenými zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Zřízení EK SNO

EK SNO je zřízena jako poradní orgán ředitele SNO (statutárního zástupce Moravskoslezského kraje).

Složení EK SNO

EK SNO je složena z 5 členů.

Vznik a zánik členství v EK SNO, požadavky na členství

Členy EK SNO jmenuje ředitel nemocnice SN Opava na základě návrhu předsedy EK. Návrh obsahuje identifikaci a dosažené vzdělání navrhovaného člena, jeho profesní životopis, kde se uvádí zkušenosti a kvalifikace v souladu s požadavky ustanovení § 53a odst. 3 zákona o léčivech pro členy EK. SN Opava zveřejňuje na svých internetových stránkách aktualizovaný seznam členů EK SNO. Komise se skládá z předsedy, místopředsedy (sekretáře) a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy EK v souladu s Jednácím řádem EK SNO. Členové EK SNO musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinických hodnoceních a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání (laik), která posuzuje žádost zejména z hlediska etického.

Každý člen EK SNO je povinen:

- udělit souhlas se svým členstvím; udělením souhlasu zároveň souhlasí se zveřejněním svého členství v EK SNO na internetových stránkách SNO
- zdržet se vyjádření k žádostem o povolení výzkumného projektu nebo dotazníkového šetření, na jehož provádění má nebo může mít osobní zájem.

Členství v EK SNO může zaniknout z následujících důvodů:

- odvoláním ředitelem SNO s uvedením důvodu odvolání,
- rezignací, nebo úmrtím člena.

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

Poslání a náplň činnosti EK SNO

- EK SNO je poradním orgánem ředitele SN Opava v oblasti výzkumných projektů a dotazníkových šetření.
- Podílí se na posouzení dokumentace z hlediska etického a mravního.
- Posuzuje zejména „Informace pro pacienta“ a znění „Informovaného souhlasu“. EK SNO vykonává dohled nad průběhem hodnocení, ke kterým dala souhlasné stanovisko.
- EK SNO tyto kroky dokumentuje formou zápisů z jednání. Povinností EK SNO je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení a veřejnému zdraví jako celku.
- EK SNO vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem.

Právní rámec činnosti EK SNO

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
- Vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků
- Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků k 31. 1. 2025
- Pokyn ke správné klinické praxi, ICH E6 (R2) Good Clinical Practice
- Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (WMA): etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské bytosti, Helsinky 1964, v aktuálním znění
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování 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)

Zpracováno dne 19. 3. 2025, PharmDr. Marie Zajícová, předseda EK SNO