



ÚČEL: SOP – EK - 03 popisuje postup při ustavení, změnách členů a při zrušení Etické komise SNO

1. USTAVENÍ ETICKÉ KOMISE A JMENOVÁNÍ JEJÍCH ČLENŮ.

Etická komise SNO (dále jen EK) je ustavena písemným rozhodnutím ředitele SNO

Členové jsou jmenováni tak, aby jejich celkový počet byl minimálně 5.

Etická komise je složena z mužů i žen, nejméně jedna třetina členů mají být lékaři různých odborností, dále ze zdravotníků i technických pracovníků. Alespoň jeden člen EK musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a jeden člen bez odborné vědecké kvalifikace. Vždy nejméně jeden z členů EK musí být osobou, která není v pracovním poměru, pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat.

Členem EK může být pouze bezúhonná 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 němž má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení Etické komisi,
- 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 se svým členstvím v EK.

Součástí dokumentace Etické komise jsou profesní životopisy jejích členů (aktualizované každých 10 let).

Na návrh členů stávající EK je jmenován ředitelem předseda EK. Předseda EK si může určit svého zástupce - tajemníka.

Funkční období člena EK je pětileté s možností prodloužení. O prodloužení funkčního období rozhodne ředitel na návrh předsedy EK.

Ustavení EK, stejně jako zánik EK, případně změnu adresy, oznamuje ředitel neprodleně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Subjekt, který ustavil Etickou komisi, je povinen zajistit podmínky pro její činnost. Jde především o administrativní podmínky, technickou podporu a umožnění vzdělávání členů EK. Ředitel rovněž odpovídá za zveřejnění pravidel jednání a pracovních postupů EK a seznamu jejích členů.

2. ZMĚNY ČLENŮ EK A ZÁNİK ČLENSTVÍ V EK.

Zánik členství v EK je možný

- odstoupením z funkce na vlastní žádost bez udání důvodu, při čemž své rozhodnutí člen EK oznámí řediteli písemnou formou,
- písemným odvoláním člena EK ředitelem 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.

Pokud dojde ke změnám ve složení EK, je ředitel povinen zajistit plynulou návaznost její činnosti, práv a povinností.



3. ZÁNİK ETICKÉ KOMISE.

V případě zániku EK subjekt, který příslušnou komisi ustavil, oznámí neprodleně SÚKLu, zda činnost zaniklé EK přebírá jiná komise, sdělí seznam probíhajících studií a jakým způsobem je zajištěno uchování a předání příslušné dokumentace. Informaci o zániku rovněž sdělí všem zadavatelům KH nad kterými EK vykonává dohled.

| | | | |
|------------------|-------------------------|-------------|--|
| Zpracoval | PharmDr. Marie Zajícová | 19. 4. 2012 | |
| Schválil | JUDr. Luděk Zakopal | 19. 4. 2012 | |
| Revize | | | |
| | | | |