



Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.
Máchova 400, 256 30 Benešov
www.hospital-bn.cz

MP-NRS-032-2012

Stránka 1 z 8

JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE
METODICKÝ POKYN ŘEDITELE

JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE


Zpracoval: Tajemník EK Podpis:

Kontroloval: Vnitřní audit Podpis:

Schválil: Ředitel Podpis:

ZPRACOVAL: Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 15.5.2012	SCHVÁLIL: MUDr. Michal Oščipovský, ředitel
GARANT: MUDr. Jaroslav Kraus, předseda EK	VERZE: č. 1 DNE: 4.5.2012	PŘEZKOUMAL: Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz</p> <p>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRS-032-2012</p> <p>Stránka 2 z 8</p>
---	---	--

Revize:


	1. revize	2. revize	3. revize	4. revize	5. revize
Datum:					
Jméno:					
Podpis:					

Obsah:

1. Účel a platnost dokumentu
2. Pojmy a zkratky
3. Odpovědnosti a pravomoci
4. Jednací řád Etické komise
 - 4.1 Základní údaje
 - 4.2 Úvodní ustanovení
 - 4.3 Členství v Etické komisi
 - 4.4 Jednání Etické komise
 - 4.5 Náležitosti žádosti o vydání stanoviska
 - 4.6 Dokumentace Etické komise
5. Závěrečné ustanovení
6. Přílohy

ZPRACOVAL: Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 15.5.2012	SCHVÁLIL: MUDr. Michal Oščipovský, ředitel
GARANT: MUDr. Jaroslav Kraus, předseda EK	VERZE: č. 1 DNE: 4.5.2012	PŘEZKOUMAL: Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz</p> <p>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRS-032-2012</p> <p>Stránka 3 z 8</p>
---	--	--

1. Účel a platnost dokumentu

Tento dokument popisuje vznik, podmínky členství a náplň práce Etické komise. Je závazný pro všechny členy Etické komise.

2. Pojmy a zkratky

EK Etická komise
NRSB Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov

3. Odpovědnosti a pravomoci

Odpovědnosti a pravomoci jednotlivých členů Etické komise jsou popsány dále.

4. Statut Etické komise

4.1 Základní údaje

Název Etická komise
Název zařízení Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje
Adresa Máchova 400, 256 30 Benešov
Číslo telefonu 317756371
Email alena.chaloupkova@hospital-bn.cz
Webové stránky www.hospital-bn.cz

4.2 Úvodní ustanovení


1. Etická komise Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s, nemocnice Středočeského kraje, je nezávislý orgán s lokální působností ustavený písemným jmenováním členů etické komise ředitelem Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje se sídlem v Benešově, Máchova 400. Etická komise je odbornou komisí, jejíž hlavní činností je zejména činnost při klinickém hodnocení probíhajícím v Nemocnici Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s, nemocnice Středočeského kraje (dále jen nemocnice).

2. Při posuzování dokumentů a jejich hodnocení se EK řídí tímto Jednacím řádem, standardními operačními postupy, platnou právní úpravou, a to zejména:

- Listinou základních práv a svobod - zák.č. 2/1993 Sb.,

ZPRACOVAL: Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 15.5.2012	SCHVÁLIL: MUDr. Michal Oščipovský, ředitel
GARANT: MUDr. Jaroslav Kraus, předseda EK	VERZE: č. 1 DNE: 4.5.2012	PŘEZKOUMAL: Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešův, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz</p> <p>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRS-032-2012</p> <p>Stránka 4 z 8</p>
---	--	--

- Zákon o léčivech – zák.č.378/2007 Sb.,
- Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů – zák.č.123/2000 Sb.,
- Zákon o ochraně osobních údajů – zák.č. 101/2000 Sb.,
- Vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv.

3. EK uděluje souhlas před zahájením klinického hodnocení léčiva nebo zdravotnického prostředku. EK dohlíží nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení. Dále vykonává dohled nad průběhem klinické studie z hlediska etického a medicínského.


4. Cílem EK je chránit zdraví, bezpečnost, důstojnost a práva subjektů hodnocení. EK neposuzuje kvalitu a bezpečnost léků nebo zdravotnických prostředků, které mají být zkoušeny.

4.3 Členství v Etické komisi

1. Etickou komisi tvoří členové etické komise (předseda, tajemník a další členové etické komise).
2. Členy etické komise jmenuje ředitel nemocnice.
3. Etická komise má nejméně pět členů, kdy jeden z členů etické komise je osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden z členů etické komise je osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k nemocnici.
4. Členem etické komise může být jen bezúhonná osoba s plnou způsobilostí k právním úkonům. Člen etické komise musí písemně souhlasit:
 - se svým členstvím,
 - se zveřejněním svého členství a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství,
 - 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 takovým klinickým hodnocením,
 - s tím, že bude zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK. Tato povinnost trvá i po skončení výkonu funkce.
5. Ředitel nemocnice při výběru a jmenování členů etické komise dbá o to, aby byla zaručena její odbornost, morální bezúhonnost jejich členů a bylo přihlédnuto k úkolům, které právní řád České republiky ukládá etické komisi.
6. Členství v etické komisi
 - vzniká jmenováním
 - zaniká
 - a) vzdáním se členství / odstoupením, a to písemným oznámením adresovaným řediteli nemocnice,

ZPRACOVAL: Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 15.5.2012	SCHVÁLIL: MUDr. Michal Oščipovský, ředitel
GARANT: MUDr. Jaroslav Kraus, předseda EK	VERZE: č. 1 DNE: 4.5.2012	PŘEZKOUMAL: Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízené dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešův, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešův, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz</p> <p>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRS-032-2012</p> <p>Stránka 5 z 8</p>
---	--	--


- b) úmrtím člena,
 - c) odvoláním ředitelem nemocnice,
 - d) odvoláním svého písemného souhlasu.
7. Etickou komisi navenek zastupuje předseda etické komise, v jeho nepřítomnosti v plném rozsahu práv a povinností místopředseda etické komise.
8. Tajemník etické komise zajišťuje potřebnou administrativní agendu.

4.4 Jednání Etické komise (EK)

1. EK vydává stanoviska k hodnoceným dokumentům a plní úkoly související s činností EK na svých řádných zasedáních, v termínech stanovených předsedou komise podle potřeby projednávání dokumentů tak, aby byly materiály vyřízeny vždy v zákonné lhůtě. Členům komise je termín zasedání sdělen písemně, elektronickou poštou, případně telefonicky. Zasedání probíhají v zasedací místnosti ředitelství nemocnice.
2. V případě potřeby předseda etické komise svolá mimořádné zasedání etické komise, nebo z podnětu kteréhokoliv člena komise, případně ředitele nemocnice.
3. Jednání EK řídí předseda komise a v případě jeho nepřítomnosti jím určený zástupce. Zápisy z jednání etické komise obsahují datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných členů, seznam dalších přizvaných přítomných, hlavní body diskuze, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis předsedajícího. K evidenci členů EK a případných externích odborníků, přítomných jednání EK slouží prezenční listina. Zápis i listina jsou uchovány v souladu s navazující dokumentací.
4. Zasedání etické komise je neveřejné. Zasedání se vedle členů etické komise účastní přizvaní kvalifikovaní odborníci a zkušející, kteří prezentují příslušné (multicentrické) klinické hodnocení popř. klinické zkoušky či jiné předkládané záležitosti. Všechny tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti s projednávanou záležitostí.
5. Samotnému hlasování mohou být přítomni jen členové etické komise.
6. Etická komise na svých zasedáních zejména přijímá stanoviska k novým žádostem klinických hodnocení, k dodatkům protokolů, souhlas či nesouhlas s prováděním klinických zkoušek, bere na vědomí hlášení nežádoucích příhod a nežádoucích účinků a činí k nim potřebná opatření, projednává nová znění informovaných souhlasů a informací pro subjekty hodnocení a další podklady, které jí byly předloženy.
7. Jednání je usnášeníschopné, je-li přítomno alespoň 5 členů komise.
8. Dokumentaci k předloženým žádostem o vydání stanoviska před zahájením klinického hodnocení prostuduje předseda, nebo jím pověřený člen komise s medicínským vzděláním. Tento člen EK provede zhodnocení předložené dokumentace a se svým stanoviskem seznámí ostatní členy EK při jednání komise. Kterýkoliv člen komise má právo seznámit se s dokumentací před jednáním komise.

ZPRACOVAL: Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 15.5.2012	SCHVÁLIL: MUDr. Michal Oščipovský, ředitel
GARANT: MUDr. Jaroslav Kraus, předseda EK	VERZE: č. 1 DNE: 4.5.2012	PŘEZKOUMAL: Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešův, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešův, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz</p> <p>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRS-032-2012</p> <p>Stránka 6 z 8</p>
---	---	--

9. Pro přijetí stanoviska EK k předloženým žádostem před klinickým hodnocením léčiva nebo zdravotnického prostředku je potřebné vyjádření nejméně pěti členů EK, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat. (musí jít o dvě různé osoby) Ke klinickému hodnocení se vyjadřují pouze ti členové místní EK, kteří nemají osobní zájem na provádění daného klinického hodnocení.

10. Místní etická komise je oprávněna vyslovit nesouhlas k provádění klinického hodnocení schváleného multicentrickou komisí. Místní etická komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace.

11. Při posuzování dodatků protokolů a při vydání stanoviska se postupuje obdobně. Dodatky protokolu se oznamují EK písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace. Pokud by místní EK vydala nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě.

12. EK sdělí stanovisko žadateli písemně/elektronicky v zákonné lhůtě. V případě, že vyzve žadatele k doplnění jeho žádosti, lhůta pro vydání stanoviska se pozastavuje, až do doby doručení doplňujících údajů EK.

13. EK zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko v intervalech přiměřených podle stupně rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok.

14. Jestliže se v průběhu klinického hodnocení vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění, či uspořádání klinického hodnocení, k nimž EK vydala souhlasné stanovisko, EK odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska EK neprodleně oznámí (písemnou formou) zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL.


4.5 Náležitosti žádosti o vydání stanoviska

Etické komisi se předkládá dle § 5 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb.

- protokol a jeho případné dodatky,
- text informovaného souhlasu poskytovaného subjektům hodnocení a další písemné informace,
- postupy pro nábor subjektů hodnocení,
- soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného léčiva,
- podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,
- životopis zkoušejícího či jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
- návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele podle § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech,
- další dokumenty vyžádané etickou komisí.

ZPRACOVAL: Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 15.5.2012	SCHVÁLIL: MUDr. Michal Oščipovský, ředitel
GARANT: MUDr. Jaroslav Kraus, předseda EK	VERZE: č. 1 DNE: 4.5.2012	PŘEZKOUMAL: Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešův, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz</p> <p>JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRS-032-2012</p> <p>Stránka 7 z 8</p>
---	--	--

Zaplacení správního poplatku etické komisi, který je použit na administrativní a účelně vynaložené náklady spojené s činností EK. Tento poplatek činí částku 10.000,-Kč za jednu klinickou studii, v případě jejího dodatku částku 5000,- Kč.

4.6 Dokumentace Etické komise

- Administrativní agendu etické komise zajišťuje tajemník EK. Tajemník etické komise zajišťuje archivaci dokumentace EK. Tajemník etické komise zajišťuje vedení a aktualizaci databáze "Etická komise" informací na <http://www.hospital-bn.cz/>.
- Etická komise uchovává veškerou dokumentaci o své činnosti, zejména tedy:
 - základní dokumenty etické komise,
 - veškerou dokumentaci vztahující se k příslušnému hodnocení,
 - veškerou dokumentaci vztahující se k příslušnému klinickému zkoušení,
 - zápisy ze zasedání etické komise,
 - úřední korespondenci etické komise,
 - ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností etické komise.
- EK uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení.

5. Závěrečné ustanovení

Tato verze Jednacího řádu nabývá platnosti dnem účinnosti tohoto dokumentu.

6. Přílohy

Bez příloh.

ZPRACOVAL: Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 15.5.2012	SCHVÁLIL: MUDr. Michal Oščipovský, ředitel
GARANT: MUDr. Jaroslav Kraus, předseda EK	VERZE: č. 1 DNE: 4.5.2012	PŘEZKOUMAL: Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.



Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.
Máchova 400, 256 30 Benešov
www.hospital-bn.cz

MP-NRS-032-2012

Stránka 8 z 8

JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE
METODICKÝ POKYN ŘEDITELE

Podpisový list pro prokazatelné seznámení zaměstnanců s dokumentem

Jméno zaměstnance	Datum	Podpis

ZPRACOVAL: Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 15.5.2012	SCHVÁLIL: MUDr. Michal Oščipovský, ředitel
GARANT: MUDr. Jaroslav Kraus, předseda EK	VERZE: č. 1 DNE: 4.5.2012	PŘEZKOUMAL: Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytištění pouze pro informativní účely, tzn. nepodléhá pravidlům řízení dokumentace. Originál tohoto dokumentu je uložen u správce dokumentace. Tento dokument je duchovním vlastnictvím Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.