

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.  Máchova 400, 256 30 Benešov  <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a>  STATUT ETICKÉ KOMISE  METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 1 z 11</p>
---	--	--

## STATUT ETICKÉ KOMISE

Zpracoval: Předseda EK

Podpis: .....

Kontroloval: Manažer kvality

Podpis: .....

Schválil: Předseda představenstva, ředitel

Podpis: .....

### Revize:

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

ZPRACOVAL: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. 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 Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a> STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	<b>MP-NRSB-031-2023</b>  Stránka 2 z 11
---	---	---

## Obsah

Obsah .....	2
1. Účel a platnost dokumentu .....	2
2. Pojmy a zkratky .....	2
3. Odpovědnost a pravomoci .....	3
4. Statut Etické komise .....	3
4.1 Poslání a náplň činnosti .....	3
4.1.1 Článek 1 .....	3
4.1.2 Článek 2 .....	4
4.2 Členové EK .....	4
4.2.1 Článek 1 .....	4
4.2.2 Článek 2 .....	5
4.2.3 Článek 3 .....	5
4.2.4 Článek 4 .....	6
4.3 Jednání Etické komise .....	6
4.3.1 Článek 1 - Obecná ustanovení .....	6
4.3.2 Článek 2 - Průběh jednání .....	7
4.3.3 Článek 3 - Přijetí stanoviska .....	7
4.3.4 Článek 4 - Řízení o povolení klinického hodnocení .....	8
4.3.5 Článek 5 - Správní poplatky spojené s činností Etické komise .....	10
4.3.6 Článek 6 - Dohled nad klinickým hodnocením .....	10
4.3.7 Článek 7 - Dokumentace EK .....	10
4.3.8 Článek 8 - Zabezpečení činnosti .....	11
5. Závěrečná ustanovení .....	11
6. Přílohy .....	11

## 1. Účel a platnost dokumentu

Dokument popisuje poslání Etické komise, její činnost a kompetence. Platí pro členy EK a pro žadatele o její služby.

## 2. Pojmy a zkratky

CRF                      Formulář záznamů jednotlivých subjektů klin. hodnocení (Case Report Form)

EK                        Etická komise

ZPRACOVAL: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. 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 <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a> STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 3 z 11</p>
---	--	--

IB	Soubor informací pro zkoušejícího (Investigators Brochure)
NRSB	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje
SPC	Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

### 3. Odpovědnost a pravomoci

Odpovědnosti a pravomoci jsou popsány v jednotlivých kapitolách tohoto dokumentu.

## 4. Statut Etické komise

### 4.1 Poslání a náplň činnosti

#### 4.1.1 Článek 1

1. Etickou komisi (dále jen „EK“) Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje zřizuje předseda představenstva a ředitel NRSB.
2. EK je poradním orgánem pro otázky etiky v medicíně a zdravotnictví, jež vyplývají ze zdravotní péče a z některých s tím souvisejících činností, včetně etických aspektů biomedicínského výzkumu v souladu s příslušnými právními předpisy (zejména zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, nařízení Evropského parlamentu a rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích ve znění pozdějších předpisů, dále se řídí článkem 62, odstavcem 3 a článkem 78, odstavcem 10 Nařízení Evropského parlamentu a rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích)
3. EK důsledně ctí a ve své práci aplikuje zásady Listiny základních práv a svobod a hlavní mezinárodní dokumenty o lidských právech. Při své činnosti zohledňuje zásady zakotvené v dalších relevantních závazných i doporučujících mezinárodních dokumentech a směrnicích pro oblast medicíny a zdravotnictví, zejména v oblasti biomedicínského výzkumu (např. ratifikované úmluvy Rady Evropy, jakými jsou Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí, Helsinská deklarace Světové lékařské asociace z roku 2000, Návrh protokolu Rady Evropy o biomedicínském výzkumu apod.).
4. EK je též v postavení etické komise zřizované podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží pro vytisknutí 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 <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a> STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 4 z 11</p>
---	--	--

5. EK je též v postavení etické komise zřizované podle § 16 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích ve znění pozdějších předpisů.
6. EK je ve své práci samosprávná a nezávislá na nemocnici.

#### 4.1.2 Článek 2

Etická komise:

1. rozhoduje o přípustnosti klinického hodnocení humánních léčiv a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení,
2. rozhoduje o přípustnosti klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení,
3. vyjadřuje se k etické stránce výzkumů financovaných z grantů,
4. posuzuje jakýkoliv výzkumný projekt realizovaný v nemocnici, v němž jsou využívány biomedicínské metodické přístupy (např. magnetická rezonance, odběr krve nebo dalšího biologického materiálu, měření biologických parametrů) pro jiný účel, než je poskytování zdravotních služeb
5. posuzuje jakýkoliv výzkum realizovaný v nemocnici, jehož předmětem jsou děti, zranitelné skupiny, účastníci s omezenou schopností dát souhlas nebo účastníci v závislém postavení.
6. posuzuje jakýkoliv výzkum realizovaný v nemocnici, pokud jsou v jeho rámci zpracovávány osobní údaje zvláštní kategorie (dříve citlivé osobní údaje) - tj. vypovídající o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje, biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby a údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby.
7. vypracovává každoročně výroční zprávu o své činnosti,
8. plní další úkoly svěřené jí ředitelem NRSB, zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.
9. Posouzení EK naopak nevyžadují projekty využívající anonymní dotazníková šetření v dospělé populaci.

#### 4.2 Členové EK

##### 4.2.1 Článek 1

1. Členem EK může být státní občan České republiky, který je bezúhonný a má plnou způsobilost k právním úkonům. Podmínku bezúhonnosti nesplňuje osoba, která byla

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. 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 <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a> STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 5 z 11</p>
---	--	--

pravomocně odsouzena za trestný čin, jestliže se na ni podle zvláštního právního předpisu nehledí, jako by nebyla odsouzena.

2. Dalšími podmínkami členství v EK jsou:

- souhlas potenciálního člena se jmenováním za člena EK,
- souhlas se zveřejněním jména, pracoviště a informace o členství v EK,
- závazek účastnit se jednání EK a plnění úkolů spojených s její činností,
- závazek zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s členstvím v EK nebo se svou činností v jejím rámci, jakož i závazek osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností EK,
- závazek oznamovat všechny okolnosti nebo skutečnosti, které by mohly vést ke vzniku nebo by přímo zakládaly konflikt zájmů.

3. Členy EK jsou jmenováni především lékaři, farmaceuti a další nelékařští zdravotničtí pracovníci, právníci, vysokoškolští učitelé, vědci, zástupci církví a náboženských společností, jakož i zástupci veřejnosti. Při jmenování členů EK je přihlédnuto k úkolům, které právní řád České republiky a tento statut EK ukládá.

4. Funkce člena EK je nezastupitelná a čestná. Předseda komise může rozhodnout o přidělení odměny členům EK za jejich činnost v EK.

5. EK má nejméně pět členů, kteří jsou písemně jmenováni předsedou představenstva a ředitelem NRSB za splnění podmínek stanovených v ust. § 53 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů a § 3 odst. 1, 2 Vyhl. č. 226/2008 Sb.

6. Členství v EK je veřejné. Členové EK souhlasí s tím, že jejich jméno bude uváděno na rozhodnutích a stanoviskách EK.

#### 4.2.2 Článek 2

1. Předsedu, místopředsedu, další členy EK a tajemníka EK jmenuje a odvolává předseda představenstva a ředitel NRSB. Při jmenování předseda představenstva a ředitel NRSB dbá na zamezení jakýchkoli vnějších vlivů, jejichž cílem by bylo nežádoucí ovlivňování jednání nebo rozhodování EK.
2. Tajemník EK je zaměstnancem NRSB. Je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech důvěrného charakteru, které se dozví v souvislosti s plněním úkolů pro EK, jakož i osobně přispívat k ochraně údajů a informací důvěrného charakteru souvisejících s činností EK.

#### 4.2.3 Článek 3

1. Člen EK má právo:

ZPRACOVAL: Ing.. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží po vytisknutí 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  <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a>  STATUT ETICKÉ KOMISE  METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 6 z 11</p>
---	--	--

- podat návrh na přijetí usnesení,
- účastnit se jednání,
- nahlížet do dokumentace a požadovat vysvětlení,
- hlasovat.

#### 4.2.4 Článek 4

1. Předseda EK zastupuje EK navenek. Předseda EK řídí jednání EK.
2. Místopředseda zastupuje předsedu EK, je-li k tomu zmocněn předsedou nebo je-li předseda nepřítomen.
3. Tajemník EK zabezpečuje potřebné administrativní práce, zejména pořizuje zápisy z jednání, zajišťuje svolání EK, archivaci dokumentace. Při své práci se řídí pokyny předsedy EK.
4. EK může ke své činnosti přizvat i nečleny EK, zejména za účelem získání stanoviska kvalifikovaného odborníka.

### 4.3 Jednání Etické komise

#### 4.3.1 Článek 1 - Obecná ustanovení

1. Žádosti jsou EK předkládány prostřednictvím tajemníka EK.
2. Zasedání EK svolává předseda EK prostřednictvím tajemníka EK.
3. Pozvání na zasedání EK musí dostat členové komise nejméně 3 dny před zasedáním.
4. Zasedání EK je neveřejné. Zasedání se vedle členů účastní přizvaní zadavatelé klinického hodnocení humánních léčiv, zdravotnických prostředků nebo dalších klinických studií (dále jen „klinická hodnocení“) nebo jejich zástupci. V odůvodněných případech se mohou zasedání EK s jejím souhlasem účastnit i další osoby.
5. EK rozhoduje ústním a jmenovitým hlasováním. Při každém hlasování musí být přítomna nadpoloviční většina všech členů EK, nejméně však 4 členové. Návrh je přijat, vysloví-li se pro něj nadpoloviční většina přítomných členů. Členové EK, kteří hlasovali proti, mají právo na uvedení svého stanoviska a jeho zdůvodnění v zápisu z jednání EK.
6. Při hlasování EK nemohou být přítomni nečlenové EK.
7. Zápis z jednání provádí tajemník EK nebo jím pověřený člen komise v souladu s § 4, odst. 5, Vyhlášky 226/2008 Sb. Zápisy jsou ukládány v kanceláři tajemníka v zabezpečených prostorách vyhrazených k uložení dokumentů a jsou na požádání předkládány dalším subjektům dle § 4, odst. 3, Vyhlášky 226/2008 Sb.

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. 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 <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a> STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 7 z 11</p>
---	--	--

#### 4.3.2 Článek 2 - Průběh jednání

1. Jednání EK se vždy přednostně uskutečňuje za osobního setkání jejích členů v prostorách NRSB. Při mimořádných okolnostech lze jednání uskutečnit telekonferenčně s použitím online zabezpečené komunikační technologie.
2. Jednání řídí předseda EK nebo jím pověřený člen komise.
3. Není-li EK způsobilá usnášení do 30 minut po stanoveném čase zahájení jednání, předseda komise určí nový termín jednání.
4. Při posuzování všech aspektů nutných pro udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení obsažených v § 5 Vyhl. 226/2008 Sb. a pro vyslovení stanoviska k bodům programu je při jednání EK otevřena rozprava.
5. Každý člen EK má právo se v rozpravě vyjádřit k projednávaným otázkám. Se souhlasem členů se mohou rozpravy účastnit další osoby přizvané k jednání dle čl. 4, odst. 4.
6. Je-li k dispozici písemné stanovisko nepřítomného člena EK, musí být přečteno. Bude-li v době jednání takovýto člen EK dostupný telefonickému nebo videokonferenčnímu spojení, lze tuto osobu považovat za zúčastněnou jednání. Tato okolnost musí být zapsána v zápise z jednání.
7. Shledá-li EK nedostatky v předložených materiálech k projednávanému bodu programu, vyžádá si od žadatele či navrhovatele doplnění dalších podkladů. Doba do doručení dalších podkladů má odkladný účinek.
8. Po dokončení rozpravy přijímá EK stanoviska k projednávaným bodům.

#### 4.3.3 Článek 3 - Přijetí stanoviska

1. EK přijímá stanoviska k jednotlivým projednávaným bodům. Stanovisko může mít formu:
  - udělení souhlasu či nesouhlasu,
  - vyjádření etické komise.
2. EK je schopna přijímat stanoviska, je-li přítomna nadpoloviční většina členů.
3. Stanoviska jsou vypracována ve formě a lhůtách:
  - písemné - v případě stanoviska ke klinickému hodnocení obsahující všechny náležitosti dle § 5 odst. 6 Vyhl. 226/2008 Sb.,
  - zápisu do tiskopisu grantové studie příslušné instituce, která rozhoduje o přidělení finančních prostředků na grant, a to do 3 dnů od přijetí. Zápis do formuláře provádí předseda komise nebo jím pověřený člen.
4. Stanovisko EK je od přijetí odesláno podle okolností:
  - žadateli o udělení souhlasu s prováděním klinického hodnocení,
  - navrhovateli grantového projektu,

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčková, manažer kvality

Dokument zobrazený na intranetu NRSBN slouží pro vytisknutí 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  <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a>  STATUT ETICKÉ KOMISE  METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 8 z 11</p>
---	--	--

- předsedovi představenstva a řediteli NRSB,
- zkoušejícímu,
- zdravotnickému zařízení, které si stanovisko vyžádalo.

#### 4.3.4 Článek 4 - Řízení o povolení klinického hodnocení

1. Úplná žádost musí být předložena tajemníkovi EK. Žádost bude posouzena na nejbližším jednání EK.
2. V případě klinického hodnocení humánních léčiv předloží zadavatel k písemné žádosti následující doklady:
  - úplný protokol studie včetně všech doplňků,
  - formulář pro záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form – CRF),
  - souhrnnou informaci o přípravku (Summary of Product Characteristics – SPC),
  - v případě léčivého přípravku, který není v ČR registrován (zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech) dostupná farmakologická, toxikologická a klinická data léčivého přípravku v rozsahu Informace pro zkoušejícího (Investigators Brochure – IB),
  - životopis zkoušejících včetně údajů o jeho kvalifikaci,
  - znění informace pro pacienta a znění informovaného souhlasu v českém jazyce,
  - informace o kompenzaci poskytované subjektům hodnocení,
  - způsob výběru/náboru subjektů hodnocení, včetně poskytovaných informací,
  - doklad o sjednaném pojištění v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.,
  - souhlasné stanovisko SÚKLu,
  - souhlasné stanovisko multicentrické etické komise.
3. V případě klinického hodnocení zdravotnického prostředku předloží zadavatel k písemné žádosti následující doklady:
  - písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinické hodnocení provádět,
  - soubor příslušných informací známých před zahájením klinického hodnocení (příručka zkoušejícího),
  - plán klinického hodnocení,
  - písemná dohoda mezi zadavatelem, asistentem zadavatele a zkoušejícími, která musí obsahovat zejména vymezení jejich odpovědnosti a ustanovení o mlčenlivosti,
  - způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti na jejich klinickém hodnocení (doklad o sjednaném pojištění

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. 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  <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a>  STATUT ETICKÉ KOMISE  METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 9 z 11</p>
---	--	--

v souladu s § 14 odst. 2 písm. l) zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích ve znění pozdějších předpisů,

- informovaný souhlas subjektů hodnocení,
  - soubor dokumentů obsahujících potřebné údaje o subjektu hodnocení a zdravotnickém prostředku, který má být hodnocen; tyto dokumenty jsou součástí plánu klinického hodnocení,
  - seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení.
4. EK si může vyžádat i další doklady potřebné pro posouzení klinického hodnocení.
  5. Tajemník EK na základě pokynu předsedy EK informuje zadavatele, resp. zkoušejícího o termínu zasedání EK, na kterém bude žádost projednávána.
  6. V případě potřeby určí předseda EK před jednáním zpravodaje nebo více zpravodajů (dále jen zpravodaj). Zpravodaj předběžně posoudí předloženou žádost. Pokud zjistí nedostatky, požádá zadavatele o odstranění vad či doplnění žádosti. Pokud zadavatel vady žádosti neodstraní nebo žádost požadovaným způsobem nedoplní, EK žádost vrátí bez rozhodnutí ve věci samé. Zpravodaj vypracuje písemné stanovisko o přípustnosti klinického hodnocení, o jehož povolení zadavatel žádá. Zpravodaj seznámí EK se žádostí, svým stanoviskem a návrhem na rozhodnutí.
  7. Nenalezne-li EK žádné právní, etické či jiné nedostatky zamýšleného klinického hodnocení, rozhodne o přípustnosti klinického hodnocení. V souhlasu se žádostí může pro provádění klinického hodnocení určit bližší podmínky. V souvislosti s vyslovením souhlasu informuje žadatele o jeho povinnostech, zejména, které má vůči EK.
  8. Není-li splněna podmínka uvedená v první větě předchozího odstavce, EK žádost odmítne. **Proti rozhodnutí EK není opravný prostředek.**
  9. Rozhodnutí se vydává písemně. Jeho součástí musí být:
    - přesný název klinického hodnocení,
    - identifikační číslo,
    - seznam hodnocené dokumentace,
    - jméno a název zadavatele a jméno zkoušejícího,
    - čas a místo jednání EK,
    - jména přítomných členů EK a jejich zaměstnání,
    - výrok EK,
    - v případě kladného výroku podmínky a termíny splnění těchto podmínek, za kterých je klinické hodnocení přípustné,
    - v případě odmítnutí odůvodnění,

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. Hana Ptáčeková, 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  <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a>  STATUT ETICKÉ KOMISE  METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 10 z 11</p>
---	--	---

- odlišná stanoviska,
- poučení o povinnostech zkoušejících,
- datum rozhodnutí a podpis předsedy EK.

10. Tajemník EK zajistí doručení rozhodnutí zadavateli (resp. jeho zástupci) a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

#### 4.3.5 Článek 5 - Správní poplatky spojené s činností Etické komise

1. Správní poplatky spojené s činností EK slouží k pokrytí administrativních a účelně vynaložených nákladů spojených s její činností.
2. Výše poplatků je stanovena takto:
  - a) 10.000,- Kč za jedno nově posuzované klinické hodnocení;
  - b) 5000,- Kč za každý posuzovaný dodatek k již schválenému klinickému hodnocení;
  - c) 15.000,- Kč za jedno nově posuzované klinické hodnocení v případě vydání stanoviska ve zrychleném režimu EK na mimořádném zasedání;
  - d) 7.000,- Kč za každý posuzovaný dodatek k již schválenému klinickému hodnocení v případě vydání stanoviska ve zrychleném režimu EK na mimořádném zasedání;
3. Pokud se jedná o nekomerční klinické hodnocení, jehož zadavatelem je sama nemocnice nebo jiná nekomerční instituce, správní poplatky za činnost EK jsou odpuštěny. O osvobození od správního poplatku rozhoduje předseda EK.

#### 4.3.6 Článek 6 - Dohled nad klinickým hodnocením

1. 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.
2. K vyšetření událostí souvisejících s klinickým hodnocením určí předseda ze členů EK inspektora. Inspektor má právo vyžádat si jakékoli informace o provádění klinického hodnocení. Inspektor vypracuje písemné stanovisko a předloží jej EK.
3. EK může odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo jestliže zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

#### 4.3.7 Článek 7 - Dokumentace EK

1. Členové EK jsou povinni zacházet s písemnostmi EK tak, aby byla zachována jejich důvěrnost.
2. Vedení archivu EK zabezpečuje tajemník.
3. V archivu EK se uchovávají:

ZPRACOVAL: Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, ředitel
GARANT: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	VERZE: č. 4	PŘEZKOUMAL: Ing. 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 <a href="http://www.hospital-bn.cz">www.hospital-bn.cz</a> STATUT ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p><b>MP-NRSB-031-2023</b></p> <p>Stránka 11 z 11</p>
---	--	---

- Základní dokumenty EK,
  - zápisy ze zasedání EK,
  - žádosti o povolení klinického hodnocení,
  - stanoviska zpravodajů k žádostem,
  - rozhodnutí EK ve věci,
  - zprávy inspektorů o dohledu nad průběhem klinického hodnocení,
  - úřední korespondence EK,
  - ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností EK.
4. Dokumentace EK se eviduje a archivuje v souladu se Spisovým, evidenčním a skartačním řádem Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení humánních léčiv se uchovává po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení v NRSB.
5. Dokumentace EK vztahující se ke klinickému hodnocení zdravotnických prostředků se uchovává po dobu nejméně 10 let po ukončení klinického hodnocení v archivu NRSB.

#### 4.3.8 Článek 8 - Zabezpečení činnosti

1. EK NRSB je po stránce materiální a administrativní zabezpečována ředitelstvím NRSB.
2. Kancelář EK NRSB je na pracovišti tajemníka komise. Archivaci dokumentů EK zajišťuje tajemník EK.
3. Písemnostem ke všem předmětům jednání EK NRSB je přiděleno jednací číslo, které je zachováno v případě dohledu nad průběhem klinického hodnocení, jakož i u všech případných dalších dodatků.

## 5. Závěrečná ustanovení

Tento statut nahrazuje verzi č. 3 z roku 2021.

## 6. Přílohy

Bez příloh.

<b>ZPRACOVAL:</b> Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	<b>ÚČINNOST DOKUMENTU</b> OD: 1. 2. 2023	<b>SCHVÁLIL:</b> MUDr. Roman Mrva, ředitel
<b>GARANT:</b> PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK	<b>VERZE: č. 4</b>	<b>PŘEZKOUMAL:</b> Ing. 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.