

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRSB-032-2023</p> <p>Stránka 1 z 8</p>
---	---	---

JEDNACÍ ŘÁD 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 Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, předseda představenstva a 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 www.hospital-bn.cz JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRSB-032-2023</p> <p>Stránka 2 z 8</p>
---	---	---

1. Účel a platnost dokumentu	2
2. Pojmy a zkratky	2
3. Odpovědnosti a pravomoci	2
4. Jednací řád Etické komise	3
4.1 Základní údaje	3
4.2 Úvodní ustanovení	3
4.3 Členství v Etické komisi	4
4.4 Jednání Etické komise	5
4.5 Náležitosti žádosti o vydání stanoviska	7
4.6. Správné poplatky spojené s činností Etické komise	7
4.7 Dokumentace Etické komise	7
5. Závěrečné ustanovení	8
6. Přílohy	8

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
SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

3. Odpovědnosti a pravomoci

Odpovědnosti a pravomoci jednotlivých členů Etické komise jsou popsány dále.

ZPRACOVAL: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, předseda představenstva a 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.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-032-2023 Stránka 3 z 8
---	--	--

4. Jednací řád 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 01 Benešov
Číslo telefonu	317 756 428
Email	alena.chaloupkova@hospital-bn.cz
Webové stránky	www.hospital-bn.cz

4.2 Úvodní ustanovení

- Etická komise Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s, nemocnice Středočeského kraje, je nezávislý orgán s lokální působností ustavený písemným jmenováním členů etické komise předsedou představenstva a ředitelem Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje se sídlem v Benešově, Máchova 400. Etická komise (dále jen „EK“), 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).
- Při posuzování dokumentů a jejich hodnocení se EK řídí tímto Jednacím řádem, standardními operačními postupy, právními úpravami v platných zněních, a to zejména:
 - Zákonem č. 2/1993 Sb., Listinou základních práv a svobod;
 - Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech),
 - Zákonem č. 372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách;
 - Zákonem 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,
 - Zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů,
 - Vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
 - Nařízení Evropského parlamentu a rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
- EK uděluje souhlas před zahájením klinického hodnocení léčiva nebo zdravotnického prostředku. EK dohlíží nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv

ZPRACOVAL: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, předseda představenstva a 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 www.hospital-bn.cz JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRSB-032-2023</p> <p>Stránka 4 z 8</p>
---	---	---

subjektů hodnocení. Dále vykonává dohled nad průběhem klinické studie z hlediska etického a medicínského.

4. EK rovněž 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. EK posuzuje jakýkoliv výzkum realizovaný v nemocnici, jehož předmětem jsou děti, zranitelné skupiny, účastníci s omezenou schopností dát souhlas nebo účastníci v závislém postavení.
6. EK 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. Posouzení EK naopak nevyžadují projekty využívající anonymní dotazníková šetření v dospělé populaci.
8. 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 předseda představenstva a 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,

ZPRACOVAL: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, předseda představenstva a 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.

	Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešův, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-032-2023 Stránka 5 z 8
---	--	--


- 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. Předseda představenstva a ředitel nemocnice při výběru a jmenování členů etické komise dbá o to, aby byla zaručena její odbornost, morální bezúhonnost jejích 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,
 - 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

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. Při mimořádných okolnostech lze zasedání uskutečnit telekonferenčně s použitím online zabezpečené komunikační technologie.
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 zkoušející, kteří prezentují příslušné (multicentrické) klinické hodnocení popř. klinické zkoušky či jiné předkládané záležitosti. Všechny tyto osoby jsou

ZPRACOVAL: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, předseda představenstva a 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 Benešův, a.s., nemocnice Středočeského kraje.

	<p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s. Máchova 400, 256 30 Benešov www.hospital-bn.cz JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRSB-032-2023</p> <p>Stránka 6 z 8</p>
---	---	---

povinny zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti s projednáváním 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, jsou-li přítomni alespoň 4 členové 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.

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

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

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 JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE	MP-NRSB-032-2023 Stránka 7 z 8
---	--	--

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

1. Etické komisi se předkládá dle § 5odst. 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.

4.6. 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:

- 10.000,- Kč za jedno nově posuzované klinické hodnocení;
- 5000,- Kč za každý posuzovaný dodatek k již schválenému klinickému hodnocení;
- 15.000,- Kč za jedno nově posuzované klinické hodnocení v případě vydání stanoviska ve zrychleném režimu EK na mimořádném zasedání;
- 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.

4.7 Dokumentace Etické komise


1. 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/>.

2. Etická komise uchovává veškerou dokumentaci o své činnosti, zejména tedy:

- základní dokumenty etické komise,
- veškerou dokumentaci vztahující se k příslušnému hodnocení,

ZPRACOVAL: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, předseda představenstva a 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 www.hospital-bn.cz JEDNACÍ ŘÁD ETICKÉ KOMISE METODICKÝ POKYN ŘEDITELE</p>	<p>MP-NRSB-032-2023</p> <p>Stránka 8 z 8</p>
---	---	---

- c) veškerou dokumentaci vztahující se k příslušnému klinickému zkoušení,
- d) zápisy ze zasedání etické komise,
- e) úřední korespondenci etické komise,
- f) ostatní písemnosti vyhotovené v souvislosti s činností etické komise.

3. EK uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení.

5. Závěrečné ustanovení

Tato verze Jednacího řádu nahrazuje verzi č. 3 z roku 2021.

6. Přílohy

Bez příloh.

ZPRACOVAL: PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D., předseda EK Ing. Alena Chaloupková, tajemník EK	ÚČINNOST DOKUMENTU OD: 1. 2. 2023	SCHVÁLIL: MUDr. Roman Mrva, předseda představenstva a 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.